

НАРЕДБА

за изменение и допълнение на Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти (обн. ДВ, бр. 21 от 2009 г., изм. и доп. ДВ, бр. 91 от 2009 г., бр. 94 от 2011 г., бр. 2 от 2012 г., бр. 81 и 104 от 2013 г., бр. 15, 68 и 95 от 2014 г., Решение № 5812 на ВАС на РБ от 17.05.2016 г. - бр. 91 от 2016 г. и бр. 95 от 2018 г.)

§ 1. В чл. 1 се създава т. 7:

„7. условията, редът и принципите, по които се предписват лекарствени продукти съобразно тяхната разходна ефективност по смисъла на № 1, т. 28 от допълнителните разпоредби към Закона за здравното осигуряване (ЗЗО).“

§ 2. В чл. 12, ал. 4 думите „Закона за здравното осигуряване (ЗЗО)“ се заменят със „ЗЗО“.

§ 3. В чл. 23 се създава ал. 5:

„(5) В случаите по ал. 1-4 предписването се осъществява при спазване на утвърдените фармако-терапевтични ръководства по чл. 259, ал. 1, т. 4 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина.“

§ 4. Създава се нов чл. 23а:

„Чл. 23а. (1) В случаите по чл. 23, ал. 4 при издаването на протокол за скъпоструващи лекарствени продукти, за които се извършва експертиза по чл. 78, т. 2 от ЗЗО може да се предписва лекарствения продукт/терапевтичния курс съобразно неговата разходна ефективност по смисъла на ЗЗО, когато в конкретния случай са налице терапевтични алтернативи, лекарствените продукти/терапии имат доказана сходна ефективност и безопасност за лечение на заболяването на ЗОЛ, с подобно клинично протичане и тежест съгласно кратката характеристика на продукта/те.

(2) Условията и принципите, по които се предписва лекарствен продукт/терапевтичен курс съобразно неговата разходна ефективност, са:

1. лекарствените продукти, представляващи терапевтични алтернативи, имат идентични показания в утвърдените кратки характеристики на продуктите;

2. лекарствените продукти, представляващи терапевтични алтернативи, са еднакво позиционирани в терапевтичния алгоритъм на съответното заболяване, съобразно утвърдените фармако-терапевтични ръководства;

3. за лекарствените продукти, представляващи терапевтични алтернативи, са приложими еднакви терапевтични показатели като измерител на терапевтичния резултат.

(3) За всяко заболяване, за терапевтичното лечение на което се издава протокол, НЗОК извършва анализ и определя разходната ефективност на терапевтичните алтернативи посредством изчисляване на съотношението разход/резултат. За целта се

разделя стойността на годишния терапевтичен курс за всеки лекарствен продукт, на постигнатия от него клиничен резултат, измерен с предварително избрания измерител на ефективността.

(4) За лекарствените продукти, представляващи терапевтични алтернативи за лечение на дадено заболяване, НЗОК изготвя информация, в която посочва в низходящ ред продуктите съобразно определената им по реда на ал. 3 разходна ефективност. Допустимо е един или повече лекарствени продукти да имат една и съща разходна ефективност. Информацията се публикува на официалната интернет страница на НЗОК и се актуализира при необходимост/промяна на относимите обстоятелства.

(5) При издаване на протокол лекарят/специализираната комисия може да предписва лекарствен продукт, който е посочен в информацията по ал. 4 като най-разходно ефективен.

(6) Алинея 5 се прилага както в случаите на издаване на протокол на здравноосигурено лице за първи път, така и издаване на последващ/и протокол/и. При липса на терапевтичен отговор/нежелани лекарствени реакции е допустимо предписване на лекарствен продукт от наличните терапевтични алтернативи без спазване на принципа за разходна ефективност.“.

§ 5. В чл. 24 се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал. 1 думите „по ред, определен“ се заменят с „при условия и ред, определени“.

2. Създава се нова ал. 3:

„(3) Протоколите по ал. 1 се издават за предписване на лекарствени продукти за лечение на хронични заболявания, в количества за не повече от 365 дни.“.

3. Досегашните ал. 3, 4 и 5 стават съответно ал. 4, 5 и 6.

§ 6. В чл. 25, ал. 2 се създава изречение второ:

„Датата на издаване на протокола следва да съвпада с датата на издаване на амбулаторния лист, респективно с датата на оказване на медицинската помощ (амбулаторна процедура) по определяне на план на лечение и проследяване на терапевтичния отговор при пациенти, получаващи скъпоструващи лекарствени продукти по реда на чл. 78, т. 2 от ЗЗО.“.

§ 7. В чл. 30, ал. 3 се правят следните изменения и допълнения:

1. Числото „180“ се заменя с „365“.

2. Създава се изречение второ:

„Определянето на срока на валидност на всеки протокол се извършва по критерии, установени в националните рамкови договори по чл. 53, ал. 1 от ЗЗО.“.

§ 8. В чл. 48, ал. 1, т. 6 думите „ал. 5“ се заменят с „ал. 6“.

§ 9. В § 5 от преходните и заключителни разпоредби след думата „прекурсорите“ се поставя запетая и се добавя „както и чл. 56, ал. 2 от Закона за здравето осигуряване“.

§ 10. Приложение № 8 към чл. 24, ал. 1 се изменя така:

„Приложение № 8 към чл. 24, ал. 1

ПАЦИЕНТ РЗОК №. здравен район ЕГН (ЛНЧ) на пациента Идентификационен номер ☐ ЕГН ☐ ЛНЧ дата на раждане ☐ ССН ☐ гражданин на ЕС (или по двустранни спогодби) код на държава име, презиме и фамилия по лична карта Адрес: гр.(с) ул. №. ж.к. бл. вх. тел.	рег. номер на лечебното заведение УИН на лекаря-специалист код специалност (име и фамилия на лекаря) (наименование на лечебното заведение и адрес)
--	--

IA

☐ IB

☐ IC

ПРОТОКОЛ ЗА ПРЕДПИСВАНЕ НА ЛЕКАРСТВА, ЗАПЛАЩАНИ ОТ НЗОК/РЗОК №.

Предложение на експертна комисия или специалист по профила на заболяването			
№. 	дата на издаване 	за срок: 	брой дни
№. амбулаторен лист: 	№. решение на специализирана комисия: 		

КЛИНИЧНА ДИАГНОЗА	МКБ
УТОЧНЕНА ТЕРАПИЯ (вид, схема и срок на лечение) Код НЗОК (търговско наименование на продукта; лекарствена форма, количество на лекарственото вещество, брой в една опаковка) дневна/седмична доза: месечна доза: за срок от дни Код НЗОК (търговско наименование на продукта; лекарствена форма, количество на лекарственото вещество, брой в една опаковка) Дневна/седмична доза: месечна доза: за срок от дни Код НЗОК (търговско наименование на продукта; лекарствена форма, количество на лекарственото вещество, брой в една опаковка) Дневна/седмична доза: месечна доза: за срок от дни Общо количество за срока на действие на протокола:	
ПРЕДЛОЖЕНИЕ ЗА СРОКОВЕ ЗА КОНТРОЛНИ ПРЕГЛЕДИ Председател на експертна комисия: Лекуващ лекар: (подпис и печат на лечебното заведение) (подпис и личен печат)	
РЕШЕНИЕ НА КОМИСИЯ ЗА ЕКСПЕРТИЗА КЪМ ЦУ НА НЗОК/РЗОК №. дата: 	
Комисия №. заседание №. за срок: брой дни	
УТОЧНЕНА ТЕРАПИЯ (вид, схема и срок на лечение) Код НЗОК (търговско наименование на продукта; лекарствена форма, количество на лекарственото вещество, брой в една опаковка) дневна/седмична доза: месечна доза: за срок от дни	

Код НЗОК		 (търговско наименование на продукта; лекарствена форма, количество на лекарственото вещество, брой в една опаковка)
Дневна/седмична доза:		
месечна доза: за срок от дни		
Код НЗОК		 (търговско наименование на продукта; лекарствена форма, количество на лекарственото вещество, брой в една опаковка)
Дневна/седмична доза:		
месечна доза: за срок от дни		
Общо количество за срока на действие на протокола:		

Попълва се от РЗОК				
Валиден от		за брой дни	Валиден до	

ПРЕДЛОЖЕНИЕ ЗА СРОКОВЕ ЗА КОНТРОЛНИ ПРЕГЛЕДИ Заб.: Комисия №. - номерът съпада с номера на РЗОК; за ЦУ на НЗОК номерът е "30"	
Становище:	
Председател на комисия: (подпис и печат на НЗОК/РЗОК) Външен експерт: (фамилия и подпис) Заверка от РЗОК при получено решение от НЗОК: Председател на комисия в РЗОК: (подпис и печат на РЗОК)	Членове: 1..... (подпис) 2..... (подпис) 3..... (подпис) 4..... (подпис)

АПТЕКА рег. №. в РЗОК	 дата на отпускане
ОТПУСНАТО: код НЗОК 	 УИН на магистър фармацевта
ОТПУСНАТО: код НЗОК 	Отпуснал: (подпис и печат на аптеката)
ОТПУСНАТО: код НЗОК (код, търговско наименование на продукта; лекарствена форма, количество на лекарственото вещество, брой в една опаковка)	
АПТЕКА рег. №. в РЗОК	 дата на отпускане
ОТПУСНАТО: код НЗОК 	 УИН на магистър фармацевта
ОТПУСНАТО: код НЗОК 	Отпуснал: (подпис и печат на аптеката)
ОТПУСНАТО: код НЗОК (код, търговско наименование на продукта; лекарствена форма, количество на лекарственото вещество, брой в една опаковка)	
АПТЕКА рег. №. в РЗОК	 дата на отпускане
ОТПУСНАТО: код НЗОК 	 УИН на магистър фармацевта
ОТПУСНАТО: код НЗОК 	Отпуснал: (подпис и печат на аптеката)
ОТПУСНАТО: код НЗОК (код, търговско наименование на продукта; лекарствена форма, количество на лекарственото вещество, брой в една опаковка)	
АПТЕКА рег. №. в РЗОК	 дата на отпускане
ОТПУСНАТО: код НЗОК 	 УИН на магистър фармацевта
ОТПУСНАТО: код НЗОК 	Отпуснал: (подпис и печат на аптеката)
ОТПУСНАТО: код НЗОК (код, търговско наименование на продукта; лекарствена форма, количество на лекарственото вещество, брой в една опаковка)	

ОТПУСНАТО: код НЗОК				дата на отпускане			
ОТПУСНАТО: код НЗОК				УИН на магистър фармацевта			
ОТПУСНАТО: код НЗОК				Отпуснал:			
(код, търговско наименование на продукта; лекарствена форма, количество на лекарственото вещество, брой в една опаковка)				(подпис и печат на аптеката)			
АПТЕКА			рег. №. в РЗОК				
ОТПУСНАТО: код НЗОК				дата на отпускане			
ОТПУСНАТО: код НЗОК				УИН на магистър фармацевта			
ОТПУСНАТО: код НЗОК				Отпуснал:			
(код, търговско наименование на продукта; лекарствена форма, количество на лекарственото вещество, брой в една опаковка)				(подпис и печат на аптеката)			
АПТЕКА			рег. №. в РЗОК				
ОТПУСНАТО: код НЗОК				дата на отпускане			
ОТПУСНАТО: код НЗОК				УИН на магистър фармацевта			
ОТПУСНАТО: код НЗОК				Отпуснал:			
(код, търговско наименование на продукта; лекарствена форма, количество на лекарственото вещество, брой в една опаковка)				(подпис и печат на аптеката)			
АПТЕКА			рег. №. в РЗОК				
ОТПУСНАТО: код НЗОК				дата на отпускане			
ОТПУСНАТО: код НЗОК				УИН на магистър фармацевта			
ОТПУСНАТО: код НЗОК				Отпуснал:			
(код, търговско наименование на продукта; лекарствена форма, количество на лекарственото вещество, брой в една опаковка)				(подпис и печат на аптеката)			
АПТЕКА			рег. №. в РЗОК				
ОТПУСНАТО: код НЗОК				дата на отпускане			
ОТПУСНАТО: код НЗОК				УИН на магистър фармацевта			
ОТПУСНАТО: код НЗОК				Отпуснал:			
(код, търговско наименование на продукта; лекарствена форма, количество на лекарственото вещество, брой в една опаковка)				(подпис и печат на аптеката)			
АПТЕКА			рег. №. в РЗОК				
ОТПУСНАТО: код НЗОК				дата на отпускане			
ОТПУСНАТО: код НЗОК				УИН на магистър фармацевта			
ОТПУСНАТО: код НЗОК				Отпуснал:			
(код, търговско наименование на продукта; лекарствена форма, количество на лекарственото вещество, брой в една опаковка)				(подпис и печат на аптеката)			
АПТЕКА			рег. №. в РЗОК				
ОТПУСНАТО: код НЗОК				дата на отпускане			
ОТПУСНАТО: код НЗОК				УИН на магистър фармацевта			

ОТПУСНАТО: код НЗОК			Отпуснал:
ОТПУСНАТО: код НЗОК			
(код, търговско наименование на продукта; лекарствена форма, количество на лекарственото вещество, брой в една опаковка)			(подпис и печат на аптеката)
АПТЕКА	рег. №. в РЗОК		
ОТПУСНАТО: код НЗОК			дата на отпускане
ОТПУСНАТО: код НЗОК			УИН на магистър фармацевта
ОТПУСНАТО: код НЗОК			Отпуснал:
(код, търговско наименование на продукта; лекарствена форма, количество на лекарственото вещество, брой в една опаковка)			(подпис и печат на аптеката)
АПТЕКА	рег. №. в РЗОК		
ОТПУСНАТО: код НЗОК			дата на отпускане
ОТПУСНАТО: код НЗОК			УИН на магистър фармацевта
ОТПУСНАТО: код НЗОК			Отпуснал:
(код, търговско наименование на продукта; лекарствена форма, количество на лекарственото вещество, брой в една опаковка)			(подпис и печат на аптеката)

ПРЕХОДНИ И ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

§ 11. (1) До публикуване на информацията по чл. 23а, ал. 4 се издават протоколи за предписване на лекарствени продукти по чл. 23, ал. 4 при досегашните условия и по досегашния ред.

(2) Издадените протоколи до публикуване на информацията по чл. 23, ал. 4 се изпълняват до изтичане на техния срок.

§ 12. Наредбата влиза в сила от деня на обнародването ѝ в „Държавен вестник“, с изключение на параграф § 5 -8 и § 10, които влизат в сила от 1 януари 2020 г.

КИРИЛ АНАНИЕВ

Министър на здравеопазването