

СПРАВКА

за отразяване на становищата, получени след обществени консултации на проект на Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти

Участник в общественото обсъждане		Приема/не приема/предложението	Мотиви
1. Асоциация на научноизследователските фармацевтични производители в България вх. № 15-00-110/13.05.2019 г.	Изменения в Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти са предложени с оглед ал. 2 на чл. 56 от Закона за здравното осигуряване (ЗЗО) в сила от 01.01.2019 г., а именно: <i>„(2) В случаите по ал. 1 лекарят/лекарят по дентална медицина може да предписва лекарствения продукт/терапевтичния курс съобразно неговата разходна ефективност, когато в конкретния случай са налице терапевтични алтернативи, лекарствените продукти имат доказана сходна терапевтична ефикасност и безопасност за лечение на заболяването на задължително осигуреното лице, с подобно клинично протичане и тежест съгласно кратката характеристика на продукта/продуктите. Условията, редът и принципите, по които се предписват лекарствени продукти съобразно тяхната разходна ефективност, се определят с наредбата по чл. 221, ал. 1 от Закона за лекарствените продукти в хуманата медицина.“</i> Според т. 28 на § 1 от Допълнителните разпоредби на ЗЗО „Разходна ефективност на лекарствен продукт/терапевтичен курс“ е съотношението между постигане на терапевтичен резултат от прилагане на лекарствен продукт/лекарствена терапия и разходване на средства от бюджета на НЗОК за същия продукт/терапия при съпоставянето		

	му с друг/други лекарствен/лекарствени продукт/продукти или лекарствени терапии, представляващи терапевтични алтернативи и заплащани напълно или частично от НЗОК.“ Бихме искали да отбележим, че лекарствените продукти с различно международно непатентно наименование могат да имат сходна, но не еднаква терапевтична ефикасност и безопасност при лечение на определено заболяване, поради което не са взаимнозаменими. Различните субпопулации пациенти изискват различна терапия, така че лекарите трябва да могат да избират и предписват най-доброто лечение за всеки конкретен пациент съобразно неговите индивидуални нужди на базата на научни доказателства и на собствения си опит. Задължаването на лекарите да назначават лечение съобразно „разходна ефективност“, която е ограничена до просто ценово сравнение и без доказана чрез научни доказателства в рамките на прозрачен и контролиран процес терапевтична алтернативност, може да се окаже опасно за здравето на пациентите. В тази връзка, бихме искали да направим следните предложения по проекта: 1. В § 4. към новия чл. 23а да се добави нова алинея: „Ал. 1 не се прилага за лекарствени продукти, включени в ПЛС с ОЗТ за период от 3 години след включването на лекарствения продукт или на съответната му индикация.“ Мотиви: Новите лекарства или нови индикации на вече заплащани лекарства, включени в ПЛС след оценка на здравните технологии, по същество представляват подобрения в лечението на конкретно заболяване спрямо вече прилаганите терапии. Тяхната разходна ефективност вече е оценена в процеса на включване в ПЛС. Поставянето им на	Не се приема	Така направеното предложение е с трудна практическа реализация, доколкото натрупаният опит показва, че при иновативните лекарствени продукти с голяма честота се променят терапевтичните показания. Следенето на предложения три годишен период за всяка индикация ще доведе до объркване сред лекари и пациенти. Също така, не е задължително лекарствен продукт, включен за реимбурсация с ОЗТ да има терапевтично преимущество спрямо алтернативите си.
--	--	----------------------------	---

	условията на ал. 2. НСЦРЛП уведомява всички засегнати страни за сроковете и етапите на започналото производство и издава решение, което публикува на сайта си в случай, че приема два или повече лекарствени продукта за терапевтични алтернативи. (4) НЗОК уведомява всички засегнати страни за започване на процедура и сроковете за определяне на разходната ефективност на лекарствените продукти, определени от НСЦРЛП за терапевтични алтернативи по реда на ал. 3. При определянето на разходната ефективност се следва ръководството по чл. 35, ал. 3 и ал. 6 на Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти. (5) За лекарствените продукти, представляващи доказани по реда в ал. 2 и ал. 3 терапевтични алтернативи за лечение на дадено заболяване, НЗОК изготвя информация, в която посочва в низходящ ред продуктите съобразно определената им по реда на ал. 4 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. Мотиви: Лекарствените терапии с различно международно непатентно наименование не са взаимнозаменяеми. Предложеното с проекта изискване НЗОК да извърши анализ и да определи разходната ефективност на терапевтичните алтернативи за всяко заболяване, за терапевтичното лечение на което се издава протокол, неправилно презюмира, че терапевтични алтернативи са налице при лечението на всяко заболяване. Подобно		ред за провеждане на административна процедура, която да приключва с решение, и да се публикуват на сайта на НСЦРЛП лекарствените продукти, за които е установено, че са терапевтична алтернатива. Така направеното предложение е в противоречие със Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, в който изчерпателно са изброени правомощията на НСЦРЛП. Единственият механизъм, по който Националният съвет може да бъде ангажиран в процеса по определяне на терапевтични алтернативи е чрез извършването на оценка на здравните технологии по предложение на НЗОК или МЗ.
--	---	--	---

	допускане противоречи както на основните принципи на медицината, така и на законовата норма, според която терапевтични алтернативи може да са налице в конкретен случай, а не по принцип. Установяването на терапевтични алтернативи за лечението на определено заболяване, доколкото представлява намеса в процеса на лечение и има потенциално сериозни последствия за пациентите, следва да се търси и доказва в рамките на прозрачен и контролируем процес, на базата на сериозни научни данни и доказателства. Капацитет за реализирането на такава процедура е създаден и се развива в рамките на НСЦРЛП, поради което считаме, че това следва да е органът, който, по предложение на НЗОК, може да определи дава или повече лекарствени продукта за терапевтични алтернативи при лечение на определено заболяване. Решенията на НСЦРЛП подлежат на административен и съдебен контрол с оглед значимия обществен интерес, който засягат. Определянето на разходната ефективност и поддръждането на продуктите следва да се извършва от НЗОК, както е според предложения проект. Същевременно, определянето на разходната ефективност на лекарствените терапии с различно международна непатентно наименование не следва да се свежда до просто ценово сравнение, а е необходимо да се вземат предвид фактори времеви хоризонт на анализа и неговата продължителност, съобразена с хода на заболяването, кумулативни разходи и терапевтични резултати (QALYs, LYG и др.) за целия времеви хоризонт на анализа, прилагане на дисконтиране при отчитането им за период подълъг от една година, включване на разходите за лечение с алтернативите, приложението им, проследяването и контрола на нежеланите реакции, ако има такива, отчитане на корекции на дозата по време на лечение, придържане към терапията (случаи		
--	--	--	--

	на пропуснати дози), прекъсване на терапия по причина (липса на терапевтичен отговор, неприемлива токсичност и др.), продължителност на лечение, допълнителни медицински разходи и разходи за обществото, ако такива се кумулират при различните алтернативи и т.н. С оглед на неопределеността на отчитане на показателите, описани по-горе, оценката на тяхното влияние се извършва чрез разработване на модел, провеждащ симулация на лечение с оценяваните здравни технологии съгласно ръководството по чл. 35, ал. 3 на Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти. Процедурите по определяне на разходна ефективност на терапевтични алтернативи са свързани с голяма комплексност, която изисква прозрачност и възможност всички засегнати страни активно да участват в тях. В тази връзка, ПРУ и/или техните упълномощени представители притежават най-висока експертиза във всички аспекти свързани с марктираните от тях лекарствени продукти и участието им в подобни процедури е абсолютно наложително. 4. В § 4. предложената ал. 5 да стане ал. 6 и да се измени както следва: „(6) При издаване на протокол лекарят/специализираната комисия може да предписва лекарствен продукт/лекарствени продукти, които са посочени в информацията по ал. 4 като разходно-ефективни. Мотиви: Чл. 55, ал. 2 от ЗЗО не възлага определянето на един продукт за най-разходоефективен. Насърчаването на предписването само на един лекарствен продукт като най-разходоефективен спрямо други, определени като терапевтични	Приема се по принцип	Отразено в текста със съответната редакция.
--	--	------------------------------------	--

	алтернативи, особено при минимални разлики в стойностите, би било нецелесъобразно и антиконкурентна практика. 5. В § 4. предложената ал. 6 да стане ал. 7 и да се измени както следва: „(7) Алинея 6 се прилага в случаите на издаване на протокол на здравноосигурено лице за първи път. При липса на терапевтичен отговор/нежелани лекарствени реакции или по преценка на медицинския специалист, подкрепена с медицинска обосновка е допустимо предписване на лекарствен продукт от наличните терапевтични алтернативи без спазване на принципа за разходна ефективност.“ Мотиви: Считаме, че принуждаването на лекарите да заменят вече прилагана успешно терапия на базата на съображения за разходна ефективност е неприемливо и може да има негативни последствия за пациента като компрометира резултатите от лечението, поради което трябва да отпадне от предложения проект. Освен това предлагаме медицинските специалисти да могат на базата на медицинска обосновка да предпишат, в случаите на издаване на протокол на здравноосигурено лице за първи път, лекарствен продукт, различен от определените за разходно-ефективни.	Приема се	
2. Национален алианс на хора с редки болести вх. № 63-00-121/16.05.2019 г.	Предложените промени предполагат медицинските специалисти да предписват лекарствени продукти, определени като терапевтични алтернативи, съобразно разходната им ефективност. Терапевтични алтернативи ще бъдат определяни от продукти с различно непатентно наименование. Нашето притеснение е, че тези продукти независимо от идентичните си показания според Кратката характеристика, нямат еднаква ефикасност и безопасност, и не са взаимнозаменяеми.	Не се приема	В становището е изразено притеснение, че лекарствените продукти, които са терапевтични алтернативи не са взаимнозаменяеми и че нямат еднаква ефикасност и безопасност. Когато се касае за биологични лекарствени продукти, то при различните партии от един продукт може да има разлика в имуногенността. Ето защо и при вътрешното ценово рефериране в Позитивния лекарствен списък за химична

	Текстовете предполагат, от продуктите, посочени като терапевтична алтернатива, да има един най-разходно ефективен продукт, който да бъде предписван от страна на медицинските специалисти. По този начин предписанието следва да бъде не въз основа медицинските показатели и на преценката на медицинските експерти, които са с опит в областта на конкретното заболяване, а въз основа на цената на продукта. При промяна на цената на продуктите, определени като терапевтични алтернативи, ще бъде сменено лечението на пациента с по-евтиният продукт. Използвам възможността да напомня, че продуктите, които са обхванати от предложените промени в Наредбата – скъпоструващи лекарствени продукти, за които се извършва експертиза по чл. 78, т. 2 от ЗЗО, са за тежки обществено значими заболявания. Предписването на продукт и промяната на лечението въз основа единствено на ценови показатели би могло да доведе до влошаване на състоянието на пациентите и да бъде опасно за тяхното здраве. Моля предложените промени в Наредба № 4 от 2009 г. да отпаднат изцяло, за да бъде запазено правото на медицинските специалисти да определят лечението на пациентите си въз основа на опита и утвърдените международни и местни фармако-терапевтични ръководства, в зависимост от индивидуалните показатели и нужди на всеки един пациент. Това ще осигури адекватно лечение, подобряване на здравословното състояние и качеството на живот на пациентите, които би трябвало да са водещи при избора на лечение.		подгрупа изискването към лекарствените продукти, които принадлежат към различни международни непатентни наименования е да са с доказана <u>сходна</u> ефективност и безопасност. Доколкото, ЗЗО и проектът на наредба предвиждат само като възможност предписването на лекарствен продукт да става съгласно разходната ефективност, то не може да се приеме, че е налице заплахата за пациентите.
3. Федерация „Български пациентски форум“ вх. № 92-ф-52/17.05.2019 г.	С настоящото писмо бихме искали да изразим кратко становище на Федерация „Български пациентски форум“ по Проект на Наредба № 4 от 2009 г., публикуван на интернет страницата на Министерство на здравеопазването (МЗ) и в Портала за обществени		

	консултации на Министерски съвет с обявен период за обществено обсъждане от 19.04.2019 г. до 18.05.2019 г. На първо място, искаме да изразим своето положително отношение към предложените с § 3, т. 2, § 6 и § 7, т. 1 от Проекта на Наредба № 4 от 2009 г. промени. Многократно в изминалите години пациенти, пациентски организации и лекари са поставяли въпроса за рационалността на шестмесечните протоколи, с които се отпускат лекарствените продукти по чл. 24, ал. 1 от Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти. Срочността на тези протоколи създаваше неимоверна финансова тежест за пациентите и техните семейства, нерядко предизвикваше проблеми между пациенти и работодатели, беше гаранция за компрометиране на терапевтичния режим и резултатите от провежданото лечение. Често системата е използвала осигуряването на по-кратък курс на лечение за пациентите и като скрит механизъм за спестяване на средства. Преценката ни за направените предложения за удължаване на срока на протоколите от такива със срок до 180 дни на такива със срок до 365 дни е за една положителна мярка, която Национална здравноосигурителна каса (НЗОК) предприема спрямо българските пациенти и която ще гарантира един по-добър резултат от заплащаните терапии, както и намаляване на случаите за непридържане към терапията, и намаляване на допълнителните средства за овладяване на усложнения от прекъснато лечение. Тук е моментът да изразим и своето притеснение по отношение на промените, предложени с § 4 от Проекта на Наредба № 4, с която се създава изискване за предписване на скъпоструващи лекарствени	Приема се по принцип	Националният съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти ще бъде ангажиран в процеса по определяне на терапевтичните алтернативи чрез
--	---	------------------------------------	--

	продукти, за които се извършва експертиза по чл. 78, т. 2 от Закона за здравното осигуряване (ЗЗО) съобразно тяхната разходна ефективност по смисъла на ЗЗО. Предложеното изменение предполага дублиране на процеси по оценка на един лекарствен продукт преди неговата ефективна реимбурсация, като наред с това създава и опасност от безпрецедентно елиминиране на терапевтични алтернативи. Един лекарствен продукт подлежи на експертиза по чл. 78, т. 2 от ЗЗО и може да бъде заплащан от НЗОК след преминаване на продължителна и сложна оценка на неговата безопасност, ефикасност, ефективност и анализ на фармакоикономическите му показатели, включително тези за разход/резултат (чл. 30, ал. 1, т. 4, буква „в“ от Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти). Налагането на последващо изискване за повторно определяне на разходна ефективност на лекарствените продукти от орган, който няма такава компетентност и функции, както и отказът от приемането на резултати от експертните анализи на други държавни органи (Национален съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти), е безпрецедентен опит за лишаване на пациентите от наличните терапевтични алтернативи. Не на последно място, заложеният подход в предложената промяна с § 4 от Проекта на Наредба № 4 от 2009 г. е грубо изземване на функции и потъпкване на компетентността на българския лекар. Федерация „Български пациентски форум“ многократно е припомняла на здравните власти, че функция на българския лекар е да лекува, избира, предлага и назначава най-доброто и ефективно за неговия пациент лечение, а функциите на органите в	Приема се по принцип	извършването на оценка на здравните технологии по предложение на НЗОК в процедурата по чл. 262а, ал. 3 от ЗЛПХМ. Преценката на медицинския специалист не се отнема. В текста е отразено със съответната редакция.
--	---	------------------------------------	---

	системата на здравеопазването е да създават политики и условия за осъществяването на най-добрата солидарна основа за поддържане и гарантиране здравето на населението. С настоящото писмо молим за отмяна на предложението, въведено чрез § 4 от Проекта на Наредба № 4 от 2009 г. Молим да бъде изискано допълнително становище от медицинските специалисти, да бъде направена задълбочена преценка на тежестта върху системата на очакваното увеличение на нежелани лекарствени реакции и прекъсване на терапия, породени от автоматичната и непредвидена във времето субституция между лекарствени продукти, както и да бъде направен задълбочен анализ на наличните критерии за оценка на показателите за разход/ефективност в етапа на оценките на здравните технологии за лекарствените продукти. Тук е моментът да обърнем внимание, че въвеждането на спорната промяна ще предизвика сравнение на лекарствени продукти, за които е проведена оценка на здравните технологии (ОЗТ) и такива, за които въобще не е провеждана (продукти, включени в Позитивен лекарствен списък преди въвеждането на нормативното изискване за провеждане на ОЗТ). В подобна ситуация, освен нарушаване правото на пациента на достъп до лекарствено лечение, може да се постигне и увеличаване разходите (преки и косвени) за НЗОК, както и съмнения за неетични практики на НЗОК в подхода ѝ за извършване на субективна и необоснована оценка за разход/ефективност. Надяваме се, че изразеното по-горе становище ще бъде взето предвид и няма да бъде допускано въвеждането в сила на нерационални нормативни постановки.		
--	--	--	--

4. Български лекарски съюз вх. № 62-08-13/17.05.2019 г.	Във връзка с предложените промени на Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти в проекта на Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 4, Български лекарски съюз предлага да се предвиди възможност лекарят, провеждащ лечението на даден пациент, да назначи най-подходящото за конкретния пациент лечение. Съгласно чл. 56, ал. 2 от ЗЗО „В случаите по ал. 1 лекарят/лекарят по дентална медицина може да предписва лекарствения продукт/терапевтичния курс съобразно неговата разходна ефективност, когато в конкретния случай са налице терапевтични алтернативи, лекарствените продукти имат доказана сходна терапевтична ефикасност и безопасност за лечение на заболяването на задължително здравноосигуреното лице, с подобно клинично протичане и тежест съгласно кратката характеристика на продукта/продуктите. Условията, редът и принципите, по които се предписват лекарствените продукти съобразно тяхната разходна ефективност, се определят с наредбата по чл. 221, ал. 1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина“. Съгласно т. 28 от Допълнителните разпоредби на ЗЗО „Разходна ефективност на лекарствен продукт/терапевтичен курс“ е съотношението между постигане на терапевтичен резултат от прилагане на лекарствен продукт/лекарствена терапия и разходване на средства от бюджета на НЗОК за същия продукт/терапия при съпоставянето му с друг/други лекарствен/лекарствени продукт/продукти или лекарствени терапии, представляващи терапевтични алтернативи и заплащани напълно или частично от НЗОК“. Имайки предвид горесцитираните разпоредби, предлагаме за определяне на терапевтичните	Приема се	Националният съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти, ще бъде ангажиран в процеса по определяне на терапевтични алтернативи чрез извършването на оценка на здравните технологии по предложение на НЗОК в процедурата по чл. 262а, ал. 3 от ЗЛПХМ.
--	--	-------------------------	--

	алтернативи, НЗОК да предложи тази преценка да се извършва от НСЦРЛП. В случай, че са налице терапевтични алтернативи, лекарят се задължава да предпише медикамент с по-висока разходоефективност, с цел съблюдаване на параметрите на бюджета на НЗОК за лекарствени продукти, за които се извършва експертиза по чл. 78, т. 2 от ЗЗО.	Приема се по принцип	Преценката на медицинския специалист не се отнема. В текста е отразено със съответната редакция.
5. Българска Генерична Фармацевтична Асоциация вх. № 15-00-114/17.05.2019 г.	Смятаме, че в предложения Проект за изменение и допълнение на Наредба № 4 от 2009 г. има проблем, който с общи усилия можем да отстраним! Лечението на животозастрашаващи заболявания в онкологията, ревматологията, автоимунните болести, гастроентерологията в настоящия момент се реализира основно със скъпоструваща биологична терапия! Единствената възможност за поевтиняване на тази терапия е да се провежда лечение с биоподобни медикаменти, които след последните промени в Наредбата за цени и реимбурсация от 01.04.2019 г. са обвързани на 80 % от цената на оригиналния продукт по INN. Подобни правила и практики се прилагат във всички развити страни от ЕС! Навлизането на биоподобни алтернативи след падането на патентите на ключови широко използвани биологични медикаменти доведе до намаляване на референтната стойност заплащана от НЗОК както и сериозно спадане на цените при тържни процедури. Ако не се създадат конкретни правила за сериозно навлизане и изписване на биоподобните медикаменти, много скоро фирмите ще извадят продуктите си от българския пазар. Изход от това виждаме в правило, насочващо към изписването на биоподобни медикаменти на всеки нов пациент, съгласие за което имаме от НПО.		

	Предвид дъмпинговото сваляне на цени от ПРУ на някои оригинални молекули, с правилата разписани в проекта за промени на Наредба № 4 от 2009 г. за стойностно-ефективна терапия, могат да се създадат неблагоприятни условия за биоподобните лекарства. А тяхното навлизане създаде основната причина за свалянето на цените на оригиналните биологични медикаменти! Необходимо е да се създадат условия за оставянето на пазара на биоподобните медикаменти, особено в началото на навлизането им. Развивайки принципа на Рационалната лекарствена употреба, като част от Рационалната лекарствена политика, което е отговорна, както за оптимизиране на разходите, така и за оптимална бизнес среда гарантираща присъствието на пазара на всички необходими медикаменти за лечение на българските граждани, предлагаме: Да се създаде чл. 23б: <i>„Чл. 23б В случаите на чл. 23а, когато като терапевтична алтернатива е определен лекарствен продукт по чл. 29, ал. 2 от ЗЛПХМ, то лекарят/специализираната комисия предписва този лекарствен продукт на здравноосигуреното лице, на което се издава протокол за първи път, независимо от принципа за разходна ефективност.“</i> Мотиви: Биоподобните медикаменти са биологични лекарства със същата терапевтична ефикасност и безопасност, като оригиналните биологични молекули използвани за лечение на животозастрашаващи заболявания в онкологията, ревматологията, гастроентерологията и напоследък навлизащи в почти всички области на човешкото здраве. Видни специалисти в областта на фармакологията, смятат следващите 10 години, като време на бурно развитие на биологичната терапия.	Приема се частично	Отразено в чл. 23в от проекта със съответната редакция.
--	---	----------------------------------	--

	Биоподобните лекарства трябва да отговарят на същите стриктни изисквания при получаване на разрешение за употреба от регулаторните агенции (FDA, EMA, BDA), след отпадане на патентната защита на оригиналния медикамент. Те преминават през задължителни клинични изпитвания за терапевтична ефикасност и безопасност преди получаване на разрешение за употреба. Производството им е сложен, много често подобрен процес на биологична синтеза от различни стандартизирани тъканни култури на съответните биологични активни молекули! В Европейските терапевтични алгоритми на различните заболявания те отдавна са систематично навлезли и приоритизирани, като употреба поради постигането на същия терапевтичен ефект при висок профил на безопасност, но на по-изгодна за обществените фондове цена! В последните промени на Наредбата на условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти, влязла в сила от 01.04.2019 г., цената на биоподобните медикаменти по чл. 29 от ЗЛПХМ, беше обвързана на 80 % от цената на оригиналния биологичен медикамент (същия INN). Това доведе до определяне на по-ниска референтна стойност заплащана от НЗОК, което създаде възможност за намаляване на разходите за скъпоструващите биологични терапии. В Наредба № 4 от 2009 г. касаеща правилата за изписване на лекарствена терапия в момента липсват условия и правила за предпочитано изписване на стойностно ефективна терапия и специално касаеща изписването на биоподобни лекарства. Ако лекарите бъдат обвързани със задължение за изписване на биоподобни медикаменти, фирмите след известен кратък период ще бъдат принудени да ги изведат от българския пазар. Това ще възстанови високите		
--	--	--	--

	разходи на НЗОК за биологична терапия, независимо от т.н. „Механизъм“, който е с непазарен характер и не може да бъде продължителна административна мярка за контрол на разходите.		
6. Българска асоциация за закрила на пациентите вх. № 15-00-116/20.05.2019 г.	Поводът за настоящото писмо е Проект на Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти, публикуван за обществено обсъждане на интернет страницата на МЗ на 18.04.2019 г. (Наредба 4). Лекарствените продукти с различно международно непатентно наименование могат да имат сходна, но не еднаква терапевтична ефикасност и безопасност при лечение на определено заболяване, поради което не могат да се приемат за взаимнозаменяеми. Различните пациенти изискват различна терапия и индивидуален подход, така че лекарите трябва да имат правото да избират и предписват най-доброто лечение за всеки конкретен пациент съобразно неговите индивидуални нужди. Вменяването на задължение на лекарите да назначават лечение съгласно „разходна ефективност“, която е резултат от просто ценово сравнение и без доказана чрез научни доказателства в рамките на прозрачен и контролиран процес терапевтична алтернативност, може да се окаже опасно за здравето на пациентите. В тази връзка, бихме искали да направим <u>следните предложения</u> по проекта: 1. В § 4. към новия чл. 23а да се добави нова алинея: “Ал. 1 не се прилага за лекарствени продукти, включени в ПЛС с ОЗТ за период от 3 години след включването на лекарствения продукт.” <u>Мотиви:</u> Новите лекарства, включени в ПЛС след оценка на здравните технологии са доказали предимства в лечението на дадено заболяване спрямо други терапии. Тяхната разходна ефективност вече е	Не се приема	Така направеното предложение е с трудна практическа реализация, доколкото натрупаният опит показва, че при иновативните лекарствени продукти с голяма честота се променят терапевтичните показания. Следенето на предложения три годишен период за всяка индикация ще доведе до объркване сред лекари и

	засягат, което ще гарантира прозрачен и контролируем процес, на базата на сериозни научни данни и доказателства. 4. В § 4. Предложената ал. 6 да се измени както следва: „(6) Алинея 6 се прилага в случаите на издаване на протокол на здравноосигурено лице за първи път. При липса на терапевтичен отговор/нежелани лекарствени реакции или по преценка на медицинския специалист подкрепена с медицинска обосновка е допустимо предписване на лекарствен продукт от наличните терапевтични алтернативи без спазване на принципа за разходна ефективност.“ <u>Мотиви:</u> Принуждаването на лекарите да заменят вече прилагана успешно терапия на базата на съображения за разходна ефективност е недопустимо и би имало негативни последствия за пациента като компрометира резултатите от лечението, поради което трябва да отпадне от предложения проект. Освен това считаме, че медицинските специалисти следва да могат на базата на медицинска обосновка и нужда за индивидуален подход към терапията да предпишат и в случаите на издаване на протокол на здравноосигурено лице за първи път, лекарствен продукт, различен от определените за разходно-ефективни.	Приема се	
7. Инициативен комитет от магистър-фармацевти вх. № 05-00-5/20.05.2019 г.	С проекта, който е публикуван на сайта на министерството се въвежда възможност при издаване на протоколи (за скъпоструващи лекарствени продукти, при които се извършва експертиза по чл. 78, т. 2 от Закона за здравното осигуряване (ЗЗО)), да може да се предписва лекарственият продукт/лекарствената терапия с най-голяма разходна ефективност за НЗОК, когато в конкретния случай са налице терапевтични алтернативи,	Не се приема	Доколкото разпоредбата на чл. 56, ал. 2 от ЗЗО е действаща не е възможно на ниво подзаконова нормативна уредба да се преуредят изискванията и понятията за разходна ефективност. В голямата си част становището на Инициативния комитет описва действащите механизми на реимбурсиране на лекарствени продукти с публични

	лекарствените продукти/терапии имат доказана сходна ефективност и безопасност за лечение на заболяването на здравноосигуреното лице (ЗОЛ), с подобно клинично протичане и тежест съгласно кратката характеристика на продукта/те. В предложението се дава възможност и на НЗОК да ранжира лекарствените продукти с еднакви показания в кратката характеристика на продуктите според тяхната „разходна ефективност“, като лекарите ще имат възможност да предписват този лекарствен продукт, който е с „най-висока разходна ефективност“. Ние, като професионалисти, считаме, че методът разход-ефективност не е приложен в Проектонаредбата в своята пълнота, като по-долу в текста излагаме своите експертни съображения за това становище. Предложеният текст поражда редица въпроси. На първо място това са въпроси, свързани с организацията на оценката, наличието на компетентни специалисти и ограничителния режим на предписване на редица лекарствени продукти у нас, а именно: 1. Защо НЗОК ще извършва тази дейност, когато съществува оценка на новите здравни технологии от Националният съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти (НСЦРЛП)? Въз основа на съотношение разход-ефективност НСЦРЛП, съвместно с представители на НЗОК, взема решение за включване на новите лекарствени продукти в Позитивния лекарствен списък. 2. НЗОК въвежда редица административни ограничителни механизми за предписване на лекарствени продукти, като например наличието им в реимбурсните списъци на 5 от 10 държави. 3. Определянето на реимбурсната стойност се извършва на база на най-ниска цена за дефинирана		средства, които са въведени с различни актове. В Наредба № 4/ 2009 г. следва да бъдат разписани условията, редът и принципите, по които се предписват лекарствените продукти, съобразно тяхната разходна ефективност. Самата реализация на правната възможност е по преценка на лекаря/лекаря по дентална медицина.
--	--	--	--

	дневна доза (ДДД), когато лекарствените продукти са с едно и също международно непатентно наименование (INN). Освен това е възможно създаването на т.нар. „джъмбо групи“ от лекарствени продукти, които не са с еднакво INN, но имат еднакви показания по кратката характеристика на продуктите, т.е. тава са именно същите лекарствени продукти, към които е насочен текста на исканото предложение. При създаването на такава джъмбо група реимбурсната стойност се определя въз основа на най-ниската цена за ДДД в цялата група, и не е необходимо да се сравняват разходите и резултатите. 4. В указанията за предписване на лекарствените продукти, които са с високи разходи за НЗОК има също така редица клинични ограничения за степента на развитие на заболяването, за което се предписват, като например степен на засегнати повърхности (при биологично лечение на псориазис), брой засегнати стави (при лечение на ревматоиден артрит) и редица други ограничения при нови онкологични продукти, както и изискване за проследяване на терапевтичния резултат и други. 5. И не на последно място текстовете дават възможност на лекаря да предписва не само ранжираното на първо място лекарство, но и всяко друго в ранг листата, т. е. отново се поставя въпросът какъв е смисълът на това упражнение. Да се намери работа на нова комисия и да се прехвърлят неясни практики към НЗОК? На второ място въпросите, които поставя този текст са за разбирането на понятието „разход-ефективност“ в теоретичен и практически аспект. 1. Смисълът на всяка икономическа оценка на лекарствени продукти е в това да се подпомогне вземането на управленско решение за включване в реимбурсната практика на нови технологии, в това число и лекарствени продукти, с по-високи		
--	---	--	--

	терапевтични резултати и по-високи разходи. Следователно разходите по дефиниция са по-високи и повтарянето на оценката на НСЦРЛП от комисия в НЗОК няма да намали разходите. 2. От текста на предложените промени не е ясно кои лекарствени продукти ще подлежат на оценка. По точно е ясно, че това ще бъдат всички терапевтични групи, които се предписват по протокол и за които има достатъчно налични алтернативи за тяхното лечение и за които вече има възможност за създаване на джъмбо групи, както бе посочено. 3. Не е ясно кой и как ще определя измерителя на терапевтичния резултат и от къде ще взема данни за неговите промени при лечението – от реална терапевтична практика, от която има много информация, или от клинични проучвания, при които често няма сравнение между наличните алтернативи на българския пазар. Създава се риск от субективност и некоректност при приложение на метод „разход-ефективност“. 4. Предложението посочва, че е необходимо да се избира алтернативата с най-висока разходна ефективност, а трябва да е тази с най-ниско съотношение на разходите за единица терапевтичен резултат. Нека напомним, че метод „разход-ефективност“ се основава на изчисление на съотношението между стойността на общите разходи за лечение с новите терапии (а не само на тези за лекарственият продукт) и постигнатите терапевтични резултати (разходите/резултатите), измерени чрез клинични показатели и подобрения в качеството на живот. Друга възможност е изчислението на инкременталното съотношение, т.е. допълнителните разходи за единица допълнителен терапевтичен резултат (разлика в разходите/разлика в резултатите). При първия случай на определяне на съотношението разход ефективност се избира тази алтернатива, при		
--	---	--	--

	която разходите са най-ниски за единица терапевтичен резултат. При втория случай се избира тази, при която инкременталното съотношение е под предварително определен праг на рентабилност. Това което наредбата въвежда като терминология е меко казано неправилно. Важни са и специфичните измерители, които се фокусират върху резултатите, специфични за дадено заболяване, както и измерителите на общото здравно състояние, и измерителите на социалните ефекти, свързани с намаляване на смъртността, намаляване на отсъствието на болест, намаляване на усложненията, предотвратяване на хронифицирането на заболяванията, намаляване на бъдещите загуби и разходи за други терапии. Ние считаме, че горесцитираните измерители не са отразени в Проектонаредбата, което е сериозен пропуск. Също така в проекта на Наредбата липсва текст, свързан с резултатите от анализите и очаквания ефект от въвеждане на промените. Считаме, че независимо от интереса на финансиращата институция, трябва да се съобразят и индиректните за нея разходи, защото ако едно лечение е по-скъпо, но то намалява продължителността на болничния престой или удължава живота на пациентите, то, то е стойностно-ефективно за обществото и разходите на НЗОК, МЗ или болниците не са водещи. Трябва да се вземе под внимание и професионалното мнение на здравните специалисти – в това число и на фармацевтите, отпускащи тези лекарства, както и на пациентите, при които водещо значение има подобряването на здравословното състояние, при минимум лични разходи на средства и загуба на време.		
--	--	--	--

	В Проектонаредбата не са застъпени и терапевтичните проблеми, които изискват дългосрочно лечение – анализ разход-ефективност на времето на живот, защото той се прилага най-често при лекарствените продукти за онко заболяванията. Липсата на анализ на поставените въпроси в проекта на Наредбата създава предпоставка за непълнота на изпълнение на метода, респективно до неяснота от ефекта му. Моля да обърнете внимание на изложените от нас факти и да се съобразите с тях при залагане на промените в Наредбата за отпускане на лекарствени продукти.		
8. Български фармацевтичен съюз вх. № 62-00-36/06.06.2019 г.	С настоящето УС на БФС изразява становището си относно необходимостта от изготвяне на проект на Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 4 от 4 март 2009г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти. Изменението се налага <u>поради наличието на противоречие между разпоредбите на чл.30 от Наредба № 4 и чл.12, ал.2 от Условия и ред за сключване на договори за отпускане и заплащане на лекарствени продукти по чл. 262, ал. 6, т. 1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, на медицински изделия и на диетични храни за специални медицински цели, заплащани напълно или частично от НЗОК, обнародвани в Държавен вестник бр. 28 от 05.04.2019г., издадени на основание чл. 45, ал. 17 от Закон за здравното осигуряване.</u> Според чл. 12, ал. 2 от Условията и ред, „не е налице дублиране на предписанията, ако в рамките на срока, за който са предписани лекарствени продукти със срок, различен от 30 дни, общото количество лекарствени продукти, отпуснати по отделните отрязъци на рецептурна бланка (образец МЗ-НЗОК № 5 и 5А), не превишават предписаното количество за 100 дни. Настоящата разпоредба не се прилага в		

	случаите, когато на ЗОЛ е предписан само един лекарствен продукт.“ Посоченото правило е доразвито в указанията по прилагане на условията и ред, утвърдени от представителите на БФС и НЗОК. Целта на посоченото по-горе правило на Условия и ред е предписаните лекарствени продукти за период, различен от 30 дни, с рецептурна бланка обр. МЗ – НЗОК 5А, съставляваща Приложение № 7 към Наредба № 4, да се отпускат не само при съобразяване на сроковете по чл.30, ал.2 от Наредба № 4 (1. до 15 календарни дни - за отрязък А; 2. от 25 до 45 календарни дни - за отрязък В; 3.от 50 до 75 календарни дни - за отрязък С), <u>но и при изчерпване на количеството от продуктите, получено при първото отпускане на отрязък А.</u> Например, ако пациентът получи на 14-тия ден опаковка на предписан лекарствен продукт, съдържащ дози за 30 дни, то продуктите по вторият отрязък не може да бъдат отпуснати по-рано от изчерпване на количеството или 30 дни. Оттук, вторият отрязък не се изпълнява между 25 и 45-я ден, както посочва буквално разпоредбата на чл. 30, ал. 2, т. 2 от Наредба № 4, а – между 44 и 45-тия ден или здравноосигуреното лице може да получи продукта не в период от 20 календарни дни, а – само един ден. Това се дължи на обстоятелството, че първото отпускане на доза за лечение за 30 дни е извършено в края на първия период или на 14-тия ден. Това не следва от буквалното езиково тълкуване на чл. 30, ал. 2 от Наредба № 4 и поражда напрежение в ЗОЛ, които, позовавайки се на посочената разпоредба на Наредба № 4, твърдят, че търговците на дребно на лекарствени продукти неправомерно отказват да им изпълнят предписанието и им отказват достъп до лекарствена терапия. Търговците на дребно (аптеки) са длъжни, от своя страна, да изпълняват		
--	--	--	--

	<i>територията на Република България по предвидения в действащото законодателство ред.</i> “		предписание.” не съдържа изискване за уточняване в рамките на наредбата на лицата, които изпълняват изписаните рецепти, доколкото тези разпоредби се съдържат, както вече отбелязахме по-горе в ЗЛПХМ.
--	--	--	--

Д-Р БОЙКО ПЕНКОВ
Заместник-министър на здравеопазването