

СПРАВКА

за отразяване на становищата, получени след обществено обсъждане на проект на Наредба за изменение на Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти
/публикуван за обществено обсъждане в периода 28.08.2020 г. – 10.09.2020 г./

Участник в общественото обсъждане	Предложение/Мнение	Приема/не приема/ предложението	Мотиви
1. Българска асоциация за развитие на паралелната търговия с лекарства (писмо № 15-00-191/02.09.2020 г.)	Българската асоциация за развитие на паралелната търговия с лекарства (БАРПТЛ) изцяло подкрепя защитата на интересите на българските пациенти за безпрепятствен достъп до лекарствени продукти с гарантиран произход. Като обществено ангажирана неправителствена организация, обединяваща високоетични и съблюдаващи закона паевропейски дистрибутори, БАРПТЛ търси диалог във Ваше лице за преодоляване на многократно сигнализиран от пациенти и алармиран от наши членове проблем, свързан с пропуск в Наредба № 4 от 4 март 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти. Добре известен факт е, че лекарствените продукти от паралелен внос представляват еднакви или подобни продукти на продукти, които вече са разрешени за употреба и присъстват на българския пазар, имат еднакво търговско наименование, еднакъв качествен и количествен състав по отношение на активното	Не се приема.	При предписване и отпускане на лекарствени продукти, заплащани напълно или частично от НЗОК, следва да се спазват изискванията на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ) и Наредба № 4 от 2009 г. При предписване на посочените лекарствени продукти, съответния медицински специалист е задължен да впише кода на НЗОК в амбулаторния лист, който се съхранява в досието на здравноосигуреното лице за отчетност и контрол. Съгласно чл. 214, ал. 1 от ЗЛПХМ, лекарствен продукт, разрешен за употреба в друга държава членка, може да се внася паралелно на територията на Република България, когато е еднакъв или подобен на лекарствен продукт, разрешен за употреба в Република България по реда на ЗЛПХМ. Според ал.

	вещество, предлагат се в една и съща лекарствена форма, в една и съща първична опаковка и с подобен графичен дизайн. В горния смисъл между вече разрешените за употреба в България лекарствени продукти и тези от паралелен внос няма разлика, като те представляват един и същ продукт, поради което предписването и отпускането на който и да е от тях би имало напълно еднакво значение както от гледна точка на предписващото лице и на фармацевта, така и на пациента. Независимо от това обаче продуктите от паралелен внос имат различен НЗОК-код от този на еднаквия или подобен продукт. Съгласно Наредба № 4 от 4 март 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти, посоченият код на НЗОК се изписва на рецептата от предписващия, като по този начин, той на практика ограничава фармацевта да отпусне единствено продукта, чийто НЗОК-код е записан от предписващото лице. Доколкото продуктите, които вече са разрешени за употреба, присъстват от много повече време на пазара, се наблюдава дългогодишна и утвърдена тенденция в рецептите да бъдат изписвани именно техните НЗОК-кодове, а не тези на същите лекарствени продукти от паралелен внос. Това обстоятелство, освен ощетяващо паралелните вносители, поставяйки ги в неблагоприятно положение спрямо другите търговци, има и по-широкоспектърни последиствия, отразяващи се на пациентите в страната, а именно множество откази за		2 на цитираната разпоредба еднакъв или подобен лекарствен продукт е този, който има еднакъв качествен и количествен състав по отношение на активното вещество/активните вещества, предлага се в една и съща лекарствена форма, предлага се в една и съща първична опаковка, с подобен графичен дизайн на опаковката. Заместването на даден лекарствен продукт с еднакъв или подобен на него лекарствен продукт по съществото си представлява генерично заместване, което към настоящия момент не е уредено в действащото законодателство. Съгласно разпоредбата на чл. 16 от Наредба № 4 от 2009 г. при предписване на всеки отделен лекарствен продукт лекарят е задължен да се информира от пациента за предшестващо или съпътстващо лечение с други лекарствени продукти. Във връзка с изложеното може да се направи обоснован извод, че лекуващият лекар е отговорен за прилаганата терапия, той е лицето, което има достатъчно информация относно здравословното състояние на пациента и не бива да се подменя неговата воля при избора на лекарствения продукт, който ще се прилага за лечението на съответното заболяване.
--	--	--	---

	отпускане на лекарствени продукти на пациенти с обяснение, че същите в момента не са налични, докато в същия момент в аптеката са налични същите продукти от паралелен внос, които обаче, бидейки с друг НЗОК-код, не могат да бъдат отпуснати на пациентите. Информирани сме от пациенти, лекари, фармацевти и от нашите членове и партньори за множество ситуации, при които на пациента не е отпуснат предписания му лекарствен продукт единствено заради обстоятелството, че разрешеният за употреба продукт не е наличен, докато същият продукт от паралелен внос присъства в аптеката. Този проблем се наблюдава както в София и по-големите градове, така и в по-малките населени места. Докато изборът от аптеки е по-голям в големите градове, то проблемът е значително по-осезаем в населени места с по една или две аптеки. Намираме за напълно нецелесъобразно на пациентите в страната да бъде отказвано отпускането на лекарствен продукт, който е наличен в аптеката, поради чисто административните причини, свързани с НЗОК-кода и решими чрез промени в поднормативен акт. В продължение на горното ни разбиране, проведохме разговори с лекари и фармацевти и стигнахме до балансирано и разумно предложение, което в най-малка степен ще предизвика каквито и да е промени в досегашната практика, а същевременно ще		Във връзка с посочената в становището цел на отправеното предложение, а именно гарантиране на достъпа на пациентите до лекарствени продукти, следва да се отбележи, че нормата на чл. 26, ал. 2 и 3 от Наредба № 4 от 2009 г. е императивна по отношение на извършването на промени в предписаните лекарствени продукти по съответната рецептурна бланка. Такива могат да бъдат направени само от лекарят, издал рецептата, като за целта същият анулира неизпълнената рецепта и издава нова. В този смисъл не е налице ограничаване на достъпа на пациентите до предписаните им лекарствени продукти, тъй като в случай на липса на същите, лекуващият лекар има правото да извърши промяна в предписанието, като замени липсващият с наличен в аптечната мрежа лекарствен продукт.
--	---	--	---

	гарантира на неограничен брой пациенти безпрепятствен достъп до лекарствени продукти. Предложението ни се състои във въвеждането на възможността фармацевтът, в случай на липса на лекарствения продукт с НЗОК-кода, посочен от предписващия, да замени така въведения код с този на същия продукт от паралелен внос, в случай че последният е наличен в аптеката. По този начин пациентите ще получават по-бързо предписания им продукт, без да се налага да го търсят на други места или да изчакват доставката му. Изрично следва да се подчертае, че предложената промяна няма да доведе до възможност за фармацевта сам да избира какво лекарство да отпусне, нито да изменя предписаната терапия от лекаря, а единствено възможността, в случай че предписаният продукт със същото търговско наименование е налице в аптеката, но с друг НЗОК-код, да преодолее това административно противоречие и в крайна сметка да предостави на пациента нужния му лекарствен продукт. Считаме, че с незначителни промени на отворената за обществено обсъждане Наредба № 4 от 4 март 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти и в частност в чл. 31 — чл. 34 от нея и приложенията, може да бъде предвидено въвеждането на ново (допълнително) поле за НЗОК-КОД на рецептите, което да бъде попълвано от фармацевта единствено в горепосочените случаи и при строго установени		
--	--	--	--

	правила, които да гарантират, че тази замяна на кода по никакъв начин не променя назначената терапия и няма нищо общо с генеричното заместване, тъй като се отпуска продукт със същото търговско наименование, еднакъв качествен и количествен състав по отношение на активното вещество, лекарствена форма и дозови единици.		
--	--	--	--

Д-Р БОЙКО ПЕНКОВ
Заместник-министър на здравеопазването