

СПРАВКА

за отразяване на становищата, получени след общественото 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 общественото обсъждане в периода 30.01.2021 г. – 28.02.2021 г./

Участник в общественото обсъждане	Предложение/Мнение	Приема/не приема/ предложението	Мотиви
1. Българска асоциация за развитие на паралелната търговия с лекарства (писмо № 15-00-58/05.02.2021 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, съблюдаващи закона паневропейски търговци на едро на лекарства, 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, който усложнява достъпа на пациентите и работата на фармацевтите. В контекста на предстоящо въвеждане на електронна рецепта и във форсмажорни ситуации, това може да се превърне в голямо препятствие и неудобство за пациентите и фармацевтите, работещи в аптеки. В допълнение към този проблем, обръщаме вниманието Ви и към някои формулировки в представения проект на Наредба за допълнение на Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти, които, според нас, подлежат на прецизиране, тъй като са непълни и/или неясни и, поради това, създават възможност за противоречиво тълкуване от правоприлагащите. 1. Според чл. 214, ал. 2 от ЗЛПХМ лекарствените продукти от паралелен внос са тези, които имат еднакъв качествен и количествен състав по	1. Не се приема.	1. Съгласно чл. 46, ал. 2 от Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и

	отношение на активното вещество/активните вещества, предлагат се в една и съща лекарствена форма, предлагат се в една и съща първична опаковка, с подобен графичен дизайн на опаковката на лекарствени продукти, които вече са разрешени за употреба в Република България по реда на ЗЛПХМ. В горния смисъл между вече разрешените за употреба в Република България лекарствени продукти и тези от паралелен внос няма разлика, тъй като те представляват един и същ лекарствен продукт. Разликата между тях е в това, че са внесени на територията на Република България от друг ПРУ, а именно ПРУ от ПВ. Поради това предписването и отпускането на който и да е от тях би било практически еквивалентно както от гледна точка на предписващия лекар и на фармацевта, така и на пациента. Поради това, че различни ПРУ внасят един и същ лекарствен продукт (който е еднакъв или подобен по смисъла на ЗЛПХМ), лекарствените продукти от паралелен внос получават различен НЗОК-код от този на еднакъв или подобен лекарствен продукт, който вече е разрешен за употреба в Република България. Съгласно Наредба № 4 от 4 март 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти, гореупоменатият код на НЗОК присъства в рецептата, издадена от предписващия лекар. Именно по този начин кодът на практика ограничава фармацевта, който следва да отпусне единствено лекарствения продукт, чийто НЗОК-код е вписан в рецептата от предписващия лекар. Доколкото лекарствените продукти, които вече са разрешени за употреба и присъстват от значително по-дълъг период от време на пазара, се наблюдава тенденция в рецептите да бъдат изписвани именно НЗОК-кодовете на тези лекарствени продукти, а не кодовете на същите лекарствени продукти от паралелен внос. Това обстоятелство, освен оцеляващо паралелните вносители, поставяйки ги в неравностойно положение спрямо другите търговци/ПРУ, има и по-широкоспектърни последиствия, отразяващи се на		отпускане на лекарствени продукти, отпускането на лекарствени продукти от аптеки, работещи с НЗОК се извършва съобразно реда, посочен Раздел IV, чл. 23 - 30 на същата наредба, където също така са уредени видовете рецептурни бланки за лекарствени продукти според вида лечение, както и техните образци в приложенията към Наредбата. В посочените в чл. 24, ал. 2 на Наредбата рецептурни бланки и техни образци се съдържа „код на лекарствения продукт“, който задължително се попълва от предписващия лекар и който се генерира от информационната система на НЗОК за всеки лекарствен продукт, съгласно чл. 37, ал. 2, т. 2 от НРД за медицински дейности при заявяването му за заплащане от притежателя на разрешението за употреба. Всеки лекарствен продукт от ПЛС, който е получил такъв код се съдържа в Списъка на НЗОК и задължително се заплаща от НЗОК по реда на Наредба № 10 от 2009 г. за условията, реда, механизма и критериите за заплащане от Националната здравноосигурителна каса на лекарствени продукти, медицински изделия и на диетични храни за специални медицински цели, договаряне на отстъпки и възстановяване на превишените средства при прилагане на механизъм, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК, съобразно този код. Отпускането на лекарствени продукти по силата на сключените индивидуални договори, одобрени по реда на чл. 45, ал. 17 от Закона за здравното осигуряване се извършва при спазване на действащата нормативна уредба, при условията на договорите и указанията на НЗОК и Българския лекарски съюз по тяхното прилагане и тълкуване.
--	---	--	--

	пациентите в страната, а именно множество откази за отпускане на лекарствени продукти на пациенти с обяснение, че същите в момента не са налични, докато в този момент в аптеката са налични същите лекарствени продукти от паралелен внос, с друг НЗОК-код, които не могат да им бъдат отпуснати. 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 лекарствен продукт не е наличен, докато същият лекарствен продукт от паралелен внос присъства в аптеката. Възможна е и обратната ситуация — да е изписан код на лекарствен продукт от паралелен внос, а в аптеката да е наличен само лекарственият продукт на първоносителителя — ПРУ. 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, изразяващи се в невъзможността в точката на продажба — аптеката - да се заменя НЗОК-кода на лекарствения продукт с НЗОК код на еднакъв или подобен лекарствен продукт. В продължение на горното ни разбиране, проведохме разговори със съсловните организации на 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 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		При отпускане на лекарствени продукти, съгласно чл. 34, ал. 1, т. 2 от Наредба № 4 от 2009 г., когато лекарственият продукт е предписан под търговско наименование, се отпуска точно предписаният продукт. По отношение на лекарствените продукти, заплащани от НЗОК изпълнителят по договора отпуска лекарствени продукти от списъците на НЗОК, публикувани на интернет-страницата на институцията. Индивидуализиращ елемент от тези списъци е НЗОК-кода, съгласно чл. 37, ал. 2, т. 2 от Националния рамков договор. Видно от гореизложеното, изпълнителите по договори за отпускане на лекарствени продукти, заплащани от НЗОК следва да се придържат стриктно към условията по тези договори, като в противен случай ще следва да понесат предвидените в тях санкции. Съществува изрична забрана, съгласно Указанията по прилагане и тълкуване на договор за отпускане на лекарствени продукти, медицински изделия и диетични храни за специални цели за домашно лечение, заплащани напълно или частично от НЗОК/РЗОК РД-16-29/30.03.2020 г., да се прави подмяната на предписаните от изпълнителите на медицинска помощ лекарствени продукти, по настояване или взаимна договореност между пациент и аптека.
--	--	--	---

	предписващия лекар, да замени така въведения код с този на същия лекарствен продукт от паралелен внос, в случай че последният е наличен в аптеката, както и обратната ситуация, когато е изписан НЗОК-код на лекарствен продукт от ПВ, а в рецептата е записан НЗОК код на първовносения еднакъв или подобен лекарствен продукт. По този начин пациентите ще получават по-бързо предписания им лекарствен 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 за цел 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 лекарствен 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 предписания 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 лекарствен продукт със същото търговско наименование, еднакъв качествен и количествен състав по отношение на активното вещество, лекарствена форма и дозови единици. 2. В допълнение към горното, правим и следните предложения за промени в представения проект на Наредба за допълнение на Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на		
--	---	--	--

	лекарствени продукти („Проектът на Наредба“), които, както вече изложихме в самото начало, считаме, че ще разрешат в зародиш потенциални проблеми с тълкуването на новите подзаконови разпоредби и ще облекчат техните адресати в правоприлагането им: 2.1 Препоръчваме да се прецизират текстовете, които се явяват неотнoсими към електронното предписване на лекарствени продукти, по-конкретно относно: - „подписването” и „поставянето на личен печат” от лекаря/ лекаря по дентална медицина върху електронното предписание — понастоящем в чл. 7, ал. 1, т. 5 и т. 6 от Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти; - „отразяването” на обстоятелства върху електронното предписание като бременност, кърмене и т.н. — понастоящем в чл. 7, ал. 1, т. 7 от Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти; както и - „разпечатването” на електронното предписание от издалите ги лекари/лекари по дентална медицина — понастоящем в чл. 24, ал. 6 от Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти. Предвид изричното препращане на чл. 70, ал. 3 от Проекта на Наредба към горепосочените разпоредби, законодателят следва ясно да посочи как точно следва да бъдат извършени описаните действия в контекста на електронно предписване на лекарствени продукти, отпускането на лекарствени продукти и изпълнението на електронните предписания. Прецизирането на текстовете ще внесе яснота в последователността от дейности по издаване на електронно предписание не само спрямо лекарите/лекарите по дентална медицина, но и спрямо магистър-фармацевтите — с оглед вмененото им в чл. 73, ал. 4 от Проекта на Наредба задължение за извършване на проверка за спазване на съответните	2.1. Не се приема.	2.1. В текста на чл. 70, ал. 3 от Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти (Наредба № 4 от 2009 г.) недвусмислено е уредено, че при електронното предписване на лекарствените продукти се прилагат разпоредбите на глава втора и глава трета, раздел I, а при електронното предписване на лекарствени продукти, заплащани напълно или частично от НЗОК – и на глава трета, раздел IV, с изключение на изискванията относно хартиената форма на рецептурните бланки и протоколите. По тълкувателен път може да се направи извода кои от текстовете на наредбата не се отнасят до електронното предписване на лекарствени продукти, а се прилагат единствено за хартиен носител.
--	--	----------------------------------	--

	и номенклатурите, образците, форматите и другите изисквания за структуриране на информацията и обмена на данни в Националната здравно-информационна система, към който препраща разпоредбата на чл. 71, ал. 1 и ал. 2 от Проекта на Наредба. Само така ще се минимизира необходимостта от допълнителни изменения и/или допълнения в Проекта на Наредба и, с оглед значимостта на регулираните обществени отношения, ще се осигури така необходимата за адресатите на акта правна сигурност.		
--	---	--	--

Д-Р БОЙКО ПЕНКОВ
Заместник-министър на здравеопазването