

## СПРАВКА

за отразяване на становищата, получени в рамките на 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 05.09.2022 г. – 05.10.2022 г.)

Участник в общественото обсъждане	Предложение/Мнение	Приема/не приема/ предложението	Мотиви
<b>1. инж. А. Владимиров (писмо вх. № 94-4206/07.09.2022 г.)</b>	<p>В първоначалният си замисъл, всичко да е електронно, тази наредба дава един много добър инструмент да се намерят и коригират проблеми в цялото здравеопазване. От фактът, че се предписват твърде много антибиотици, до това че има голям недостиг на определен тип лекарства по региони и населението е принудено да се оправя "всеки по единично".</p> <p>Ако проблемът е в предписването на лекарства, би трябвало за лекарите в бъдеще да имат приложение на телефон или таблет което да им позволи бързо и в реално време да предписват подобни лекарства на пациенти.</p> <p>Самото приложение би позволило да се буферират данните и да се пратят до сървър когато няма интернет.</p> <p>Ако се предложи хибриден модел, би трябвало бялата рецепта да реферира електронната с което да се създаде една проследяемост на това какви лекарства се предписват в страната и как тяхната цена може да се намали, за да се облекчи тежестта от скъпите лекарства за нуждаещите.</p> <p>В момента, въпросното предложение не решава нито един проблем в здравеопазването, а напротив, стимулира злоупотребите и като цяло не реформира системата по никакъв начин.</p> <p>Много избиратели за следващият парламент очакват управниците да предоставят иновативни решения и да решават проблеми, вместо "да замитата реформите под килима". Точно за това, аз и много други избиратели сме против предоставянето на хартиен и цифров носител като два метода</p>	<b>Не се приема</b>	<p>Основание за промяна в Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти бяха получените десетки сигнали за затруднения от страна на медицинските специалисти, които нямат сключен договор с НЗОК и на които се налага да извършат допълнителни разходи по внедряване на медицински софтуер за предписване на лекарствени продукти, както и лекари, работещи в лечебни заведения за болнична помощ, които предписват лекарствени продукти на рецептурна бланка с бял цвят на хоспитализирани пациенти в съответното лечебно заведение.</p> <p>Целта на предложението проект е да се даде възможност на всички медицински специалисти да предписват лекарствени продукти на рецептурни бланки с бял цвят както електронно, така и на хартиен носител.</p> <p>След извършен анализ за съответствие с правото на Европейския съюз се установи, че обществените отношения, предмет на проекта на тази наредба, не са регламентирани в европейското законодателство. В нито една държава</p>

	<p>с равна стойност за предписване на лекарства и призоваваме министерството на здравеопазването да завърши дългоочакваната цифровизация в здравеопазването.</p>		<p>членка на ЕС, с изключение на Естония, няма категорично задължение лекарства да се изписват единствено на електронни рецепти. В цялата европейска практика се допускат двата вида предписване.</p>
<p><b>2. От Портала за обществени консултации на Министерски съвет, постъпило на 05 септември 2022 г. simonmana</b></p>	<p><b>Несъгласен</b></p> <p>Това предложение е с цел лишаването на пациентите от електронни рецепти, от единици на брой медицински специалисти които ОТКАЗВАТ да ги издават. Медицинския софтуер на пазара е напълно актуален и може да бъде ползван за издаване на електронни рецепти.</p> <p><a href="https://www.is-bg.net/bg/news/222">https://www.is-bg.net/bg/news/222</a></p> <p>Тук става въпрос за единици лекари които отказват просто да си обновят софтуер. Това не е основателна причина да се лишават пациентите им от електронни рецепти. В крайна сметка ще дойде моментът в който ще си обновят софтуера. Въпрос на време е. Време което имаха тъй като щедро им беше отложено пълното навлизане на новата наредба. Две години е напълно адекватно време. Предвид факта, че лекаря не разработва софтуерното решение, а само ползва автоматичен процес за обновяване предоставен от тях, отнемащ минути.</p> <p>Друго, има практика слабо населени места да бъдат обслужвани от един лекар. Ако издаде грешна хартиена рецепта. Лишава пациента от разработеното решение при е рецептите.</p> <p><a href="https://www.is-bg.net/bg/news/263">https://www.is-bg.net/bg/news/263</a></p> <p>Липсата на е-рецепта лишава пациента и от е-преглед</p> <p><a href="https://www.is-bg.net/bg/news/244">https://www.is-bg.net/bg/news/244</a></p> <p>Смятам, че да се позволи на лекари да лишават граждани от достъп. Само защото са избрали този определен лекар би било против интересите на самите граждани както и на държавата и нейното желание за добра и обстойна здравноосигурителна система. Както и обезсмисля и ощетява държавата от нейната инвестиция в здравеопазването и прилежащите информационни системи и решения.</p>	<p><b>Не се приема</b></p>	<p>Целта на предложението проект е да се даде възможност на всички медицински специалисти да предписват лекарствени продукти на рецептурни бланки с бял цвят както електронно, така и на хартиен носител.</p> <p>След извършен анализ за съответствие с правото на Европейския съюз се установи, че обществените отношения, предмет на проекта на тази наредба, не са регламентирани в европейското законодателство. В нито една държава членка на ЕС, с изключение на Естония, няма категорично задължение лекарства да се изписват единствено на електронни рецепти. В цялата европейска практика се допускат двата вида предписване.</p> <p>С така предложените промени ще се осигури и гарантира пълният достъп на населението до лекарствени продукти, включително няма да бъде ограничена възможността за предписване на лекарствени продукти при домашно посещение от страна на лекар.</p> <p>С предложените промени се предоставя възможност на изпълнителите на медицинска помощ да предписват рецепти върху рецептурна бланка с бял цвят както електронно, така и на хартиен носител. По този начин ще се обезпечат възможностите за предписване на лекарствени продукти от съответните медицински специалисти, независимо дали същите</p>

			притежават внедрен софтуер съобразно правилата за издаване на електронно предписание.
<p><b>3. Божидар Божанов (писмо вх. № 94-4213/07.09.2022 г.)</b></p>	<p>Публикуваният проект на изменение на Наредба 4 не кореспондира с мотивите към него. Предложеното изключение от електронните рецепти не взема предвид изложените в мотивите хипотези, в които то има смисъл. Липсва и количествено измерение на посочения проблем - колко лекари нямат договор с НЗОК и НЕ използват никакъв софтуер?</p> <p>Предлагам:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- в мотивите да бъдат посочени конкретни данни във връзка с получените оплаквания</li> <li>- в текста на проекта да бъде предвидено хартиената рецепта да се допуска единствено в случай, че лекарят няма договор с НЗОК и няма технологична възможност да издаде електронна рецепта, като това следва да се установява с декларация, подадена до РЗИ, като за невярно съдържание се носи отговорност по чл.313 от НК. Примерен текст:</li> </ul> <p>В чл.70 се правят следните изменения:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. ал. 1 се изменя така: "(1) Предписването на лекарствен продукт се извършва с електронно предписание, освен в случаите по ал. 5 и 6:"</li> <li>2. Създава се ал. 5, 6 и 7: (5) предписване на лекарствени продукти по глава трета, раздели II, III и V се извършва на хартиен носител (6) Предписване на лекарствени продукти може да се извършва по изключение на хартиен носител и в следните случаи: 1. Когато лицето по чл. 4 се намира извън лечебното заведение 2. Когато лицето по чл. 4 не работи по договор с НЗОК и няма технологична възможност да предписва лекарствени продукти по електронен път. Липсата на техническа възможност се посочва в декларация от лицето по чл. 4 до съответната регионална здравна инспекция, като в образеца на декларация изрично се посочва, че за невярно съдържание деклараторът носи наказателна отговорност по чл. 313 от Наказателния кодекс.</li> </ol>	<p><b>Не се приема</b></p>	<p>Причините които налагат извършването на промяна в Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти са породени от необходимостта от предоставяне на алтернативни възможности при предписване на лекарствени продукти както електронно, така и на хартиен носител. Необходимата промяна се изразява в това да се създаде паралелна възможност лекарствените продукти, предписвани на обикновена бяла рецепта, да могат да се издават както електронно, така и на хартиен носител. След извършен анализ за съответствие с правото на Европейския съюз се установи, че обществените отношения, предмет на проекта на тази наредба, не са регламентирани в европейското законодателство. В нито една държава членка на ЕС, с изключение на Естония, няма категорично задължение лекарства да се изписват единствено на електронни рецепти. В цялата европейска практика се допускат двата вида предписване.</p> <p>С така предложените промени ще се осигури и гарантира пълният достъп на населението до лекарствени продукти, включително няма да бъде ограничена възможността за предписване на лекарствени продукти при домашно посещение от страна на лекар.</p>

	<p>(7) Веднъж месечно министърът на здравеопазването публикува данни за броя подадени декларации по ал.6, т.2 вкл. разпределени по области.</p> <p>Целта на тази мярка е да ограничи кръга на изключенията само до реално необходимите.</p>		
<p><b>4. Христо Христов (писмо вх. № 94-4214/07.09.2022 г.)</b></p>	<p>Казвам се Христо Христов. Лекар съм и работя по специалността анестезиология и интензивно лечение. Аз също спадам към групата на лекарите които нямат сключен договор със НЗОК и няма как извън местоработата ми да преписвам лекарства. Това впрочем важи и за повечето лекари, които имат сключен договор със НЗОК, но по една или друга причина имат достъп до специализиран софтуер само на работното си място. Разбира се медицинската професия е многообразна и в практиката често се налага да се предписват медикаменти на пациенти които нямат възможност да дойдат на място. Или лекарят (който е такъв 24 часа в денонощието) трябва да предпише рецепта извън работното си място, или просто няма достъп до компютър със специализиран софтуер.</p> <p>Не мога обаче да не кажа, че съм категорично против предложените промени в Проекта на Наредба за изменение на Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти.</p> <p>Това зачеркване на единствената реална мярка, която може да спре безконтролната продажба на лекарствени продукти по лекарско предписание без рецепта. Пациентите масово се самолечат, в повечето аптеки свободно се продават почти всички групи лекарства. МЗ е наясно с тенденцията на увеличаваща се употреба на антибиотични препарати, включително свободно продаващи се в аптеките.</p> <p>Непонятен за мен е този отказ от справяне с тези проблеми.</p> <p>Предложените промени, не предлагат никакво решение, а само оставят сегашното положение без промяна.</p> <p>Проблемът с възможността да бъдат предписвани лекарствени продукти от всички медицински специалисти трябва да бъде решен по друг начин. Във връзка с това отправям няколко предложения:</p>	<p><b>Не се приема</b></p>	<p>С проекта на Наредба за изменение на Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти се цели да се предостави възможност всички медицински специалисти да предписват лекарствени продукти на рецептурни бланки с бял цвят както електронно, така и на хартиен носител.</p> <p>С предложените промени по никой начин не се премахва задължението лекарствени продукти по лекарско предписание да се изписват на рецепта, нито премахва задължението да се изисква такава при отпускането им.</p> <p>Единствено се дава алтернативната възможност това да става както електронно, така и на хартиен носител.</p> <p>С предложените промени се предоставя възможност на изпълнителите на медицинска помощ да предписват рецепти върху рецептурна бланка с бял цвят както електронно, така и на хартиен носител. По този начин ще се обезпечат възможностите за предписване на лекарствени продукти от съответните медицински специалисти, независимо дали същите притежават внедрен софтуер съобразно правилата за издаване на електронно предписание.</p> <p>Редът и условията, при които се извършват предписването и отпускането на лекарствени продукти са детайлно разписани в Наредба № 4 от</p>

	<p>1. Своевременно да бъде разработен безплатен за всички лекари софтуер за предписване на електронни рецепти.</p> <p>2. Решението може да бъде web-базирано и достъпът до него да става чрез браузър и мобилно приложение.</p> <p>3. Достъпът може да се осъществява, чрез име, парола, уникален код изпращан на телефона на лекаря или чрез електронен подпис или пръстов отпечатък (каквато функционалност предлагат все повече телефони и преносими компютри).</p> <p>Ако е необходимо значително време за разработването на такова решение, е възможно да бъде удължен срокът за действие на хартиената рецепта. Предложените промени в момента обаче оставят огромните проблеми с безконтролната употреба на лекарствени продукти нерешен. Сравняването ни с другите европейски държави е полезно, но не бива да приравняваме страни с далеч по-ефективен контрол върху продажбата на лекарства.</p> <p>Нито лекарите които безконтролно изписват антибиотици за всевъзможни вирусни заболявания, нито фармацевтите които продават безконтролно лекарствени продукти, нито пациентите които се "възползват" от тези пороци на контрола в системата на здравеопазването ще се обявят срещу предложените промени.</p> <p>Отговорност и задължение на Министерството на здравеопазването е да направи всичко възможно да бъдат спрени тези порочни практики.</p> <p>Надявам се отправените от мен предложения да намерят място в предложението за промяна на Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти, и да допринесат за една по зряла и ефективна здравна система.</p>		<p>2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти (Наредбата). Също така в Наредбата са посочени и компетентните административни органи, които извършват контрол по спазването ѝ.</p>
--	--	--	---

<p><b>5. От Портала за обществени консултации на Министерски съвет, постъпило на 07 септември 2022 г. afflictor</b></p>	<p><b>Голяма крачка назад</b></p> <p>Това беше единствената реална стъпка към безконтролната продажба на лекарства от аптеките, злоупотребата с антибиотици и свързаната с това резистентност.</p> <p>Не разбирам, защо ако проблемът е с достъпът до софтуер, той не бъде предоставен безплатно в частта си за изписване на електронни рецепти. Или още по-добре да бъде разработена система която да позволява чрез браузър или приложение да бъдат изписвани рецепти от лекарите които нямат достъп до специализирания софтуер в болниците или лекарските кабинети.</p> <p>Вярно е, че подобно решение е непопулярно в Европа, но там е и "непопулярна" безконтролната продажба на лекарствени препарати по лекарско предписание без рецепта.</p>	<p><b>Не се приема</b></p>	<p>С предложените промени по никой начин не се премахва задължението лекарствени продукти по лекарско предписание да се изписват на рецепта, нито премахва задължението да се изисква такава при отпускането им.</p> <p>Единствено се дава алтернативната възможност това да става както електронно, така и на хартиен носител.</p> <p>С предложените промени се предоставя възможност на изпълнителите на медицинска помощ да предписват рецепти върху рецептурна бланка с бял цвят както електронно, така и на хартиен носител. По този начин ще се обезпечат възможностите за предписване на лекарствени продукти от съответните медицински специалисти, независимо дали същите притежават внедрен софтуер съобразно правилата за издаване на електронно предписание.</p>
<p><b>6. От Портала за обществени консултации на Министерски съвет, постъпило на 12 септември 2022 г. simonmana</b></p>	<p><b>Несъгласен</b></p> <p>В скорошно изявление. Обърканият доктор Маджаров несъвестно се опита да приравни желанието на единица бройки лични лекари към желанието на широкото общество и лекарите извън клуба му. Техните желания да има паралелно хартиени и електронни рецепти за едни, но не за други медикаменти е напълно субективно и абстрактно решение. Или електронните рецепти им пречат или не. Не може от една страна да твърдят, че им спират работата за бели рецепти, а да ги искат за жълти рецепти където работейки по същите закони, не им пречи. Това пълно изявление на самоволност и чувство за безконтрол, показва нуждата на държавата и нейната здравна каса да контролира напълно отпусканите лекарства за да защити пациентите от подобна некомпетентност.</p> <p>Изложеният аргумент след това относно антибиотиците е изцяло смешен. Един чул че някой си Еди какво си взел намерил и тема подобни. Това е несериозно и да си базира</p>	<p><b>Не се приема</b></p>	<p>Коментарът не съдържа конкретни предложения по публикувания за обществено обсъждане проект.</p>

	<p>аргументите на такива чисти измислици които парадират за слухове. Е потресаващо. Слухове не са аргументи д-р Маджаров.</p> <p>Д-р Маджаров също се похвали с цифри за изкарани електронни рецепти. Похвали се, че работят и че масово използват без никакви затруднения. Кое то директно обезсмисля целия проект за изменение. Щом БЛС колегията успешно е успяла да се адаптира в нейната си напреднала възраст към тази елементарна система за издаване на рецепти, то няма какво да се обсъжда.</p> <p>Д-р Маджаров в неговата безкрайна мъдрост поиска контрол от държавата. Относно складовете на аптеките. Иронията, явно се е изгубила. Предвид времето което той изгуби в опозиция на държавен контрол над рецептите. Желанието на държавата и гражданите за напълно и единствено електронни рецепти и желанието на този доктор за контрол над складовете не само, че не са взаимноизключващи се, но и би дал най-добър ефект когато работят заедно без хвърчащи хартийки под формата на хартиени рецепти.</p> <p>След недомисленото изявление на БЛС. Предложението за изменение още повече показва, че хартиените рецепти са излишни.</p>		
<p><b>7. Българска асоциация за развитие на паралелната търговия с лекарства (писмо вх. № 15-00-230/14.09.2022 г.)</b></p>	<p>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 паневропейски търговци на едро на лекарства, БАРПТЛ търси диалог във Ваше лице за преодоляване на многократно сигнализиран от пациенти и алармиран от наше 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 пациенти и работата на фармацевтите. В контекста на предстоящото въвеждане на електронна рецепта и във форсмажорни ситуации, това може</p>	<p><b>Не се приема</b></p>	<p>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. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти.</p> <p>При предписване на горепосочените лекарствени продукти, съответният медицински специалист е задължен да впише кода на НЗОК в амбулаторния лист, който се съхранява в досието на здравноосигуреното лице за отчетност и контрол.</p>

да се превърне в голямо препятствие и неудобство за пациентите и фармацевтите, работещи в аптеки.

Повдигаме отново този въпрос, за който сме сезирали МЗ при предходни отваряния на Наредбата съвместно с Български фармацевтичен съюз.

Предлагаме Ви нашите аргументи:

Според чл. 214, ал. 2 от ЗЛПХМ лекарствените продукти от паралелен внос са тези, които имат еднакъв качествен и количествен състав по 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 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

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. 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.

Съгласно разпоредбата на чл. 16 от Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти при предписване на всеки отделен лекарствен продукт лекарят е длъжен 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 на пациента лекарствена терапия. Той е лицето, което има достатъчно информация относно здравословното състояние на пациента и не бива да се подменя неговата преценка при избора на лекарствения продукт, който ще се прилага за лечението на съответното заболяване.

Относно изложените в становището мотиви, че с направените предложения ще се гарантира достъпа на пациента до лекарствени продукти, следва да 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 оцетяващо паралелните вносители, поставяйки ги в неравностойно положение спрямо другите търговци/ПРУ, има и **по-широкоспектърни последствия, отразяващи се на пациентите в страната, а именно множество откази от отпускане на лекарствени продукти на пациенти с обяснение, че същите в момента не са налични, докато в същия 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 се отпуска предписания му лекарствен продукт единствено заради обстоятелството, че разрешеният 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 първоносителя – 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 административни 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

отбележи, че нормата на чл. 26, ал. 2 и 3 от Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти 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. Именно това императивно правило гарантира на пациента, че лекуващият лекар е избрал подходящия лекарствен продукт, който е съобразен със здравословното състояние на пациента и ще се прилага за лечението на съответното заболяване. 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 аптекната мрежа лекарствен продукт.

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 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 в 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 гореспоменатите случаи и при строго установени правила, които да гарантират, че тази замяна 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 активното вещество, лекарствена форма и дозови единици.

<b>8. Национално Сдружение на Общопрактикуващите Лекари в България (писмо вх. № 63-00-208/14.09.2022 г.)</b>	<p>Националното Сдружение на Общопрактикуващите Лекари в България (НСОПЛБ) отново заявява подкрепата си на позицията на БЛС, представена в становище на БЛС от 19.04.2022 г. относно изписване на „бяла рецепта“ единствено в електронен вариант ,а именно: <i>„не подкрепя така предложените промени с Проекта, защото по този начин не се гарантират интересите на българските пациенти, а се ограничават правата на лекарите за упражняване на тяхната професия, което от своя страна ще доведе до ограничаване правата на пациентите.“</i></p> <p>Считаме, че Предложената от МЗ промяна в новия Проект на Наредба 4 от 05.09.2022 г., а именно:</p> <p><i>„§ 1. В чл. 70 се правят следните изменения:</i></p> <p><i>1. В ал. 1 изречение второ се изменя така:</i></p> <p><i>„Предписването на лекарствен продукт по реда на чл. 6 се извършва с рецептурна бланка на хартиен носител или с електронно предписание.“</i></p> <p>отговаря напълно на виждането на НСОПЛБ по казуса, изложено в наше становище от 21.04.2022 г., което гласи:</p> <p><i>„За нас ОПЛ единственият приемлив и работещ вариант е да остане сега съществуващата възможност да се изписва „бяла рецепта“ в хартиен или електронен вариант“</i>.</p> <p>Повечето от мотивите за това са вече представени не само от съсловните, но и от организациите на пациентите, както и различни техни представители.</p> <p>Отново заявяваме, че с оглед на сигурност, контрол и оптимизиране на процеса, предвид спецификата на продуктите (извън вече въведените възможности), е необходимо под формата на електронна рецепта да се предписват само „зелените и жълти“ рецепти за отпускане на лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества.</p>	<b>Приема се</b>	Становището изразява принципна подкрепа на предложените промени.
--	---	------------------	--

<p><b>9. Съюз на военноинвалидите и военнопострадалите (писма вх. № 62-00-82/15.09.2022 г. и № 62-00-83/15.09.2022 г.)</b></p>	<p>Ръководството на Съюзът на военноинвалидите и военнопострадалите, Сдружение с нестопанска цел регистрирано в общественополезна дейност и като най - старата легитимна военно-патриотична организация учредена през 1915 година и вече със 107 годишна история, подкрепя изцяло предложените промени за възстановяване на изписването на лекарства както на електронна рецепта така и на рецепта на хартиен носител – Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти.</p> <p>Едновременното действие е в интерес на пациентите и особено в интерес на членовете на Съюза на военноинвалидите и военнопострадалите, които в голямата си част са хора с различни и многобройни увреждания, които биха били затруднени при използването само на електронна рецепта. Принципно използването на хартиената рецепта следва да продължи и занапред, а сканирането ѝ би я съхранило и в нейния електронен вариант.</p> <p>Следва да припомним и факта, че ние като такава бихме казали специална категория български граждани имаме и специфичен Закон за военноинвалидите и военнопострадалите, в който в чл. 15 е регламентирано правото ни да получаваме лекарствени продукти по лекарско предписание по списък – безплатно и с намаление и изписването им става по Наредба № 2 от 2016 година за реда за получаване и заплащане на лекарствени продукти на военноинвалидите и военнопострадалите и на хартиен носител.</p> <p>Освен това при разговорите с нашите членове от страната, а ние имаме 101 структури /дружества и секции „Военноинвалид“/ с над 3 800 члена, тяхното становище е същото тоест – те се опасяват при изцяло електронното изписване, че ще има затруднения при него, тъй като личните лекари по страната и по селата със сигурност ще има проблеми със софтуерите, интернета и по принцип с изписването на нужните им лекарства.</p> <p>Наред с горното подкрепяме и фактите констатирани в медицинската мрежа за здравно обслужване и затрудненията,</p>	<p><b>Приема се</b></p>	<p>Становището изразява принципна подкрепа на предложените промени.</p>
--	---	-------------------------	---

	<p>които ще възникнат при изписването на лекарствени продукти от специалисти лекари, които нямат договор със Здравната каса, при изписването от болничните заведения, при хоспитализирани пациенти, не дай си боже при извикване на бърза помощ и предписване на лекарства от дошлият на посещение лекар, при посещение на личния лекар на пациентите в дома и ред такива неща, което ще затормози цялостната лечебна процедура по изписване на лекарствени продукти.</p> <p>Да хубаво е да имаме електронизация навсякъде и електронно правителство, за което се похарчиха милиарди и положителната наличността е почти никаква /не е като в Естония, която както знаете между впрочем е единствената страна с електронно изписване на рецептите/.</p> <p>Принципно в ЕС като цяло този процес по предписване на лекарствените продукти се регламентира от всяка страна членка и е въпрос на национално решение и базирайки се на големият брой затруднения при изписването от страна на медицинските специалисти и от друга, отчитайки практичността и интересите на пациентите, ръководството на Съюза на военноинвалидите и военнопострадалите подкрепя твърдо и категорично предложеното изменение в Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти, представено от Министерството на здравеопазването, за нас тази промяна е задължителна.</p>		
<p><b>10. маг. - фарм. Иван Върбанов (писмо вх. № 94-4350/20.09.2022 г.)</b></p>	<p>Предлагам в така предложения Проект да се включи следния текст:</p> <p style="padding-left: 40px;">В чл. 6 се правят следните изменения:</p> <p style="padding-left: 40px;">Създава се ал. 2: „Рецептурните бланки по ал. 1 задължително се попълват в електронна форма, разпечатват се и издалите ги лекари/лекари по дентална медицина полагат подпис и личен печат и/или печат на лечебното заведение. Когато лицето по чл. 4 се намира извън лечебното заведение, предписването на лекарствен продукт по чл. 6 може да се извършва ръкописно на хартиен носител.“.</p>	<p><b>Не се приема</b></p>	<p>Причините които налагат извършването на промяна в Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти са породени от необходимостта от предоставяне на алтернативни възможности при предписване на лекарствени продукти както електронно, така и на хартиен носител. Необходимата промяна се изразява в това да се създаде паралелна възможност лекарствените продукти, предписвани на обикновена бяла</p>

	<p>Мотиви:</p> <p>Предложеният текст е аналогичен на текста на чл. 24, ал. 6 от Наредбата. Няма основания изискванията към предписване на рецептите в двата случая да се различават. С предложената промяна се решава един огромен проблем с разчитане на рецептите при отпускане на лекарствата в аптеките в резултат на нечетливо или непълно изписване. Освен това на практика ще се подобри в голяма степен качеството на издаваните рецепти по отношение на изискваните към предписанието реквизити като: наименование на лечебното заведение, имена и УИИ на лекаря, телефон за връзка, дата на издаване, адрес и възраст на пациента и т.н. При попълване на рецептурните бланки по посочения начин в голяма част от случая тези данни с постоянен характер вече съществуват в базата данни и се попълват автоматично от софтуера, а ако липсват, софтуерът следва да изисква въвеждането им. Практиката показва, че след въвеждането на аналогичния текст при предписване на лекарствени продукти, заплащани напълно или частично от НЗОК процентът на грешки при предписване и отпускане на лекарствени продукти съществено намаля.</p>		<p>рецепта, да могат да се издават както електронно, така и на хартиен носител. В нито една държава членка на ЕС, с изключение на Естония, няма категорично задължение лекарства да се изписват единствено на електронни рецепти. В цялата европейска практика се допускат двата вида предписване. С така предложените промени ще се осигури и гарантира пълният достъп на населението до лекарствени продукти, включително няма да бъде ограничена възможността за предписване на лекарствени продукти при домашно посещение от страна на лекар.</p>
<p><b>11. Национална пациентска организация Конфедерация „Защита на здравето“ (писмо вх. № 63-00-220/06.10.2022 г.)</b></p>	<p>Ползата от е-здравеопазване би трябвало да улеснява и да е в полза на пациента. То трябва да намали административната тежест върху пациента и предложените медицински услуги да са по-лесно достъпни и по-бързи.</p> <p>Е-рецептите са част от е-здравеопазване. За въвеждането им за първи път се заговори през 2002 година, но едва през последните 2-3 години се постигна някакъв напредък в тази посока.</p> <p>Последните промени в Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти предвиждат медицинските рецепти да бъдат издавани както на електронен, така и на хартиен формат. Предвижданите промени са за изменение и допълнение на чл. 70, ал.1, и ал.2 от Наредбата.</p> <p>Национална пациентска организация Конфедерация „Защита на здравето“ като пациентска организация, която винаги е</p>	<p><b>Не се приема</b></p>	<p>С проекта на Наредба за изменение на Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти се цели да се предостави възможност всички медицински специалисти да предписват лекарствени продукти на рецептурни бланки с бял цвят както електронно, така и на хартиен носител.</p> <p>С предложените промени се предоставя възможност на изпълнителите на медицинска помощ да предписват рецепти върху рецептурна бланка с бял цвят както електронно, така и на хартиен носител. По този начин ще се обезпечат възможностите за предписване на лекарствени продукти</p>

поставяла пациента в първостепенно значение се чувства длъжна да излезе със свое становище по този медицински казус. През месец април и септември тази година КЗЗ излезе с две становища относно електронния и хартиения формат на медицинските рецепти, но нашите становища не бяха разгледани и взети под внимание. Още тогава с въвеждането на електронните рецепти ние предупредихме, че ще настане объркване и хаос, както сред пациенти, така и сред лекарите. Според нас предложените промени ще засегнат най-уязвимите целеви групи и това са възрастните хора, лицата с остри и хронични заболявания и хората с увреждания. Сегашната действаща наредба предвиждаше медицинските рецепти да са на електронен носител, а след промените и повторното въвеждане на хартиения формат, ще настъпят объркване и хаос сред пациентите. Въвеждането на хартиения формат ще доведе и до връщането на познатите „опашки“ пред кабинетите на личните лекари. Връщането на хартиените медицинските рецепти отново ще увеличи административната тежест на пациента, а предложената медицинска услуга няма да е лесно достъпна и бърза.

Но това е едната страна на проблема. Съществува и друга страна и това са лекарите. Връщането на хартиените рецепти ще доведе и при тях до объркване и хаос и увеличаване на административната тежест. Основният проблем при тях, е че една част от лекарите използват остаряла компютърна техника, която не разпознава е-подпис и не могат да се свържат към НЗИС. Другият проблем е, че част от лекарите отказват или не могат да поддържат медицинския софтуер. Все още има лекари които копират електронните документи на хартия, било или поради забиване на системата или по настояване на пациента. Нашето становище, е че е-рецепта позволява по-добър контрол върху изписваните медикаменти. Така може да се проследи кой специалист какви лекарствени продукти изписва – от кои фирми, на какви цени, с каква честота, за какво заболяване. Това индиректно рефлектира и върху качеството на лечение на пациента. Друг важен аргумент е изключването на възможността за грешки. Предимство е и възможността да се

от съответните медицински специалисти, независимо дали същите притежават внедрен софтуер съобразно правилата за издаване на електронно предписание.

В нито една държава членка на ЕС, с изключение на Естония, няма категорично задължение лекарства да се изписват единствено на електронни рецепти. В цялата европейска практика се допускат двата вида предписване.

С така предложените промени ще се осигури и гарантира пълният достъп на населението до лекарствени продукти, включително няма да бъде ограничена възможността за предписване на лекарствени продукти при домашно посещение от страна на лекар.

	<p>проследява свободната продажба на лекарствени продукти. Въвеждането на е-рецептите ще направи невъзможно да се изписват лекарства прибързано, да се разчитат нечетливи почерци, да се пропускат данни, които задължително трябва да бъдат вписани в рецептата. И не на последно място електронната рецепта спестява време, лесно достъпна е и бърза.</p>		
<p><b>12. Регионална фармацевтична колегия София-столична (писмо вх. № 62-00-88/11.10.2022 г.)</b></p>	<p>С настоящото бихме искали да изразим становището си във връзка с Проект на Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти, с период на обществена консултация от 05.09.2022 г. до 05.10.2022 г. („Проектът“).</p> <p>Бихме искали да изразим позицията си против предвижданата с Проекта промяна на ал. 1 в чл. 70, касаеща предписването на лекарствени продукти на рецептурна бланка с бял цвят на хартиен, и на електронен носител, както и отмяната на алинея 2 в чл. 70, касаеща предписването само с електронно предписание на лекарствени продукти, класифицирани във фармакологична група „Антибактериални лекарствени продукти за системна употреба” съгласно анатомо-терапевтично-химичната класификация в съответствие с изискванията на Световната здравна организация.</p> <p><b>Считаме, че предложенията за изменението на чл. 70, ал. 1 и отмяната ал. 2 следва да бъдат отхвърлени. Предлагаме да бъде запазена настоящата редакция на чл. 70, ал. 1 и ал. 2 от Наредба № 4 от 2009 г, а именно:</b></p> <p>„Чл. 70, ал. 1 Предписването на лекарствен продукт, с изключение на лекарствените продукти по глава трета, раздели II, III и V, се извършва с електронно предписание. Когато лицето по чл. 4 се намира извън лечебното заведение, предписването на лекарствен продукт по чл. 6 може да се извършва на хартиен носител.”</p> <p>„Чл. 70, ал. 2 Предписването на лекарствени продукти, класифицирани във фармакологична група „Антибактериални лекарствени продукти за системна употреба”, съгласно анатомо-терапевтично-химичната класификация в</p>	<p><b>Не се приема</b></p>	<p>С проекта на Наредба за изменение на Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти се цели да се предостави възможност всички медицински специалисти да предписват лекарствени продукти на рецептурни бланки с бял цвят както електронно, така и на хартиен носител.</p> <p>Относно изложените в становището мотиви, че ползите от електронните рецепти и предписването на антибиотици само по електронен път има несъмнени ползи във връзка с антибиотичната резистентност, следва да се отбележи с предложените промени по никой начин не се премахва задължението лекарствени продукти по лекарско предписание, в т.ч. и лекарствени продукти, класифицирани във фармакологична група „Антибактериални лекарствени продукти за системна употреба”, съгласно анатомо-терапевтично-химичната класификация в съответствие с изискванията на Световната здравна организация да се изписват на рецепта, нито премахва задължението да се изисква такава при отпускането им.</p> <p>Единствено се дава алтернативната възможност това да става както електронно, така и на хартиен носител.</p>



съответствие с изискванията на Световната здравна организация се извършва само с електронно предписание.“.

Мотиви:

До приемането на посочените алинеи се стигна след поредица от срещи и дискусии сред всички заинтересовани страни, които доведоха до консенсус.

Ползите от електронните рецепти и предписването на антибиотици само по електронен път има несъмнени ползи, които всеки анализ би потвърдил.

Една от тях е свързана с антибиотичната резистентност, която е една от най-големите заплахи за глобалното здраве. Антибиотичната резистентност възниква естествено, но злоупотребата с антибиотици при хора и животни ускорява процеса. Все по-голям брой инфекции - като пневмония, туберкулоза, гонорея и салмонелоза - стават все по-трудни за лечение, тъй като антибиотиците, използвани за лечението им, стават по-малко ефективни. Антибиотичната резистентност води до по-дълъг болничен престой, по-високи медицински разходи и повишена смъртност. „Светът спешно трябва да промени начина, по който предписва и използва антибиотици”, това не е наше мнение, а твърдение на Световната здравна организация <sup>1</sup>.

На следващо място за създаване на политики относно лекарствената употреба и употребата на антибиотици в България са необходими надеждни и пълни здравни данни, които към момента липсват. С предписване и на хартиени рецепти, и едновременно с това и електронно, не би било възможно събирането на такива данни и българските държавници не биха могли да вземат адекватни и работещи управленски решения, поради липса на достоверна, надеждна и пълна информация.

Паралелното предписване на лекарствени продукти и на хартиен носител, и електронно, също така ще лиши българските пациенти от пълна информация в техните пациентски досиета относно всички приемани от тях лекарствени продукти. Това води до затруднения относно

С предложените промени се предоставя възможност на изпълнителите на медицинска помощ да предписват рецепти върху рецептурна бланка с бял цвят както електронно, така и на хартиен носител. По този начин ще се обезпечат възможностите за предписване на лекарствени продукти от съответните медицински специалисти, независимо дали същите притежават внедрен софтуер съобразно правилата за издаване на електронно предписание.

	<p>предотвратяването на нежелани лекарствени взаимодействия и достъп до по-качествено здравеопазване.</p> <p>Към момента, и без предлаганата промяна, не е забранено разпечатването на електронното предписание. Времето за изписване с химикал на хартия на предписание не е по-дълго от това за изписването на електронна рецепта. Напротив, с електронните предписания се пести време, както на медицинските специалисти, така и на пациентите. А чрез създаването на различни контроли на съответните софтуери се минимизира или напълно изключва възможността от допускане на грешки при предписването на предписания, с което е защитен и медицинският специалист, и пациентът. Предвидена е и възможност за офлайн режим на изписване на електронните предписания, както и изключения за предписване на хартиен носител, когато се налага.</p> <p>Цитираните в публичното пространство данни относно предписването се ограничават до това, че в повечето страни не са забранени хартиените рецепти, но се пропускат факти като количеството издадени хартиени и електронни рецепти, като се пропуска това, че в тези страни основно се изписват електронни рецепти, а хартиените са изключение. В България въпреки че има създаден софтуер за електронно предписване на заплащаните от пациентите лекарства, той не се използва или ако се използва, то това е изключение. Страните, в които отдавна е въведено електронно предписване на лекарствени продукти, отчитат че това значително намалява грешките при предписването и отпускането (доза, алергии и ДР).</p> <p>Отмяната на електронните предписания за белите рецептурни бланки, които се заплащат от пациентите, буди недоумение на фона на ежегодно цитирани доклади и проучвания, сочещи, че пациентите в България доплащат най-много за здраве и по-конкретно за лекарствени продукти. Според публикация относно данни от анализа „Достъп до здравни грижи в България”, извършен от Експертен клуб за икономика и политика и Изследователски център „Тренд”, представен през септември 2022 г. „80 % от лекарствата се доплащат от джоба на пациентите, като едно домакинство заделя около 461 лв. за</p>	<p><b>Не се приема</b></p>	<p>Относно изложеното в становището твърдение, че отмяната на електронните предписания за белите рецептурни бланки, които се заплащат от пациентите, буди недоумение на фона на ежегодно цитирани доклади и проучвания, сочещи, че пациентите в България доплащат най-много за здраве и по-конкретно за лекарствени продукти, следва да се отбележи че предложената промяна категорично не</p>
--	---	----------------------------	--

година за доплащане на лекарства. Тази сума обаче със сигурност в момента е по-висока, тъй като проучването се базира на данни от Световната банка отпреди пандемията”<sup>2</sup>. За доплащането си обаче пациентите получават надписани с химикал рецепти, които след това трябва да съхраняват и носят между различните звена на здравната система, а ако ги изгубят трябва отново да обикалят, включително и в момент на спешна нужда от лекарствени продукти. Считаме че държавата е длъжник на българските пациенти, които заслужават повече за това, което заплащат.

Липсата на е-предписания водят до затруднения и буди тревога относно отказа за прекратяване на порочните практики. Аналогично на предложението в Проекта, държавата би могла да отмени и изискването за издаване на фискални бонове, които да могат да се изписват на хартия под формата на квитанции, за да не се затрудняват българските потребители при неработещ касов бон или трудности с разчитането на печатни букви. Считаме, че несъмнено електронното предписване на лекарствени продукти, които не се заплащат от здравната каса, би намалило порочните практики, би подобрило ефективността на лечението, би подобрило превенцията на редица заболявания в България, диагностиката и лечението, безопасността на лекарствената употреба и цялостно би подобрило здравеопазването в страната.

Бихме искали да изтъкнем като мотив и това, че в ЕС се разработва система за е-рецепта, която да позволява на гражданите на ЕС да получат своите лекарства, предписани им в страната на пребиваване, в аптека, намираща се в друга страна на ЕС<sup>3</sup>. А въвеждането на електронно здравеопазване и електронни рецепти и електронно пациентско досие към него започва преди повече от десетилетие.

Въз основа на всичко това - очакваме да бъде оповестен анализа, с който се мотивира предложената промяна в Проекта и да бъдат оповестени изводите за развитието на българското здравеопазване и ползите за българското общество от подобни промени в дългосрочен план.

отменя електронните предписания. С предложените промени единствено се дава алтернативната възможност това да става както електронно, така и на хартиен носител. Така ще се осигури и гарантира пълният достъп на населението до лекарствени продукти, включително няма да бъде ограничена възможността за предписване на лекарствени продукти при домашно посещение от страна на лекар.

	<p>В заключение изразяваме увереността си, че предложението на Регионална фармацевтична колегия София-столична ще бъде прието и отразено в Проекта. А също така ще бъдат взети предвид при бъдещи изменения на нормативната уредба. Настоящото становище е одобрено с решение на УС на РФК-София-Столична от 04/10/2022 г.</p> <hr/> <p><sup>1</sup> <a href="https://www.who.int/news-room/factsheets/detail/antibiotic-resistance">https://www.who.int/news-room/factsheets/detail/antibiotic-resistance</a>, последен достъп: 3/10/2022</p> <p><sup>2</sup> <a href="https://www.24chasa.bg/zdrave/article/12490564">https://www.24chasa.bg/zdrave/article/12490564</a>, последен достъп 3/10/2022</p> <p><sup>3</sup> <a href="https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/electronic-cross-border-health-services_en#whichservices-are-available-in-which-countries">https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/electronic-cross-border-health-services_en#whichservices-are-available-in-which-countries</a>, последен достъп 3/10/2022</p>		
--	--	--	--

**Д-Р АЛЕКСАНДЪР ЗЛАТАНОВ**  
*Заместник-министър на здравеопазването*