

## СПРАВКА

за отразяване на становищата, получени в рамките на обществено обсъждане 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 (публикуван за обществено обсъждане в периода 19.04.2023 г. – 19.05.2023 г.)

| Участник в общественото обсъждане  | Предложение/Мнение  | Приема/не приема/<br>предложението | Мотиви |
|--|---|------------------------------------|--------|
| <b>1. Българска асоциация за развитие на паралелната търговия с лекарства (писмо № 15-00-80/16.05.2023 г.)</b> | <p>БАРПТЛ предлага своето становище по проекта на Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 4 от 4 март 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти, съдържащо предложения за промени, които надграждат предложенията, за които съвместно с Български фармацевтичен съюз сме сезирали МЗ при предходни отваряния за обществено обсъждане на Наредбата с писмо с Ваш входящ номер 15-00-56 от 15 февруари 2022 г. и становище с Ваш № 15-00-230 на 14.09.2022 г.</p> <p>1. Наличие на пряка връзка между мотивите на вносителя и предложенията на БАРПТЛ</p> <p>Видно от мотивите на проекта се цели оптимизиране на процеса по предписване и отпускане на лекарствените продукти. Очакваният резултат от приемането на проекта е улесняване на процесите по предписването и отпускането на лекарствени продукти, което да бъде от полза за медицинските специалисти, пациентите и да улесни работните процеси на аптеките. БАРПТЛ счита за релевантни, съобразени със ЗЛПХМ и навременни изложените в настоящото становище предложения за актуализиране на Наредба №4 и допълване на проекта.</p> <p>2. Нужда от оптимизиране на процеса на отпускане на лекарствени продукти по лекарско предписание, реимбурсирани от НЗОК</p> <p>2.1. Редът за отпускане на лекарствени продукти по лекарско предписание, които се реимбурсират от НЗОК, се оказва</p> |                                    |        |

несъобразен с обстановката, в която магистър-фармацевтите реално осъществяват своята дейност. Хипотезата на чл. 34, ал. 2 от Наредба № 4 е една от предпоставките за нужда от оптимизация в тази връзка. В нея в случай, че предписаният лекарствен продукт не е наличен в аптеката към момента на търсенето му, магистър-фармацевтът има задължение да го осигури в срок до 24 часа. Тъй като Наредба № 4 позволява на магистър-фармацевта да отпуска единствено лекарствения продукт, кореспондиращ с НЗОК-кода, попълнен от назначаващия лечението лекар/лекар по дентална медицина, на практика Наредбата не отчита възможността за наличност в аптеката на същия продукт, внесен паралелно от друга държава-членка на ЕС, но заведен под друг НЗОК-код, а предвижда единствено осигуряване на артикула, кореспондиращ с НЗОК-кода, посочен в рецептата до 24 ч.

Следва да направим важното уточнение, че между лекарствените продукти, предлагани на българския пазар от първоносител и същите, но внесени паралелно от паралелен вносител има следната разлика внесени са на територията на Република България от различни субекти, а именно ПРУ или ПРУ от паралелен внос. Поради това предписването и отпускането на който и да е от тях би било практически еквивалентно за изпълнение на лечението, както от гледна точка на предписващия лекар и на фармацевта, така и на пациента.

РЕЛЕВАНТНА ФАКТИЧЕСКА ОБСТАНОВКА: Наредба № 4 не дава възможност за избор на магистър-фармацевта при наличието в аптеката на напълно идентичен лекарствен продукт (по критериите търговско наименование, активно вещество, количество на активното вещество в дозова единица и разфасовка) на този, предписан от лекуващия лекар/декар по дентална медицина (с единствената разлика в НЗОК-кода, под който се води всеки от тях) да отпусне наличния в аптеката лекарствен продукт към момента на търсенето.

2.2. За всеки от реимбурсираните лекарствени продукти се генерира отделен НЗОК код. Тази практика е валидна дори и в случаите, в които в ПЛС присъства повече от веднъж един и същ лекарствен продукт, но който е внесен от различен ПРУ. В този контекст лекарствените продукти от паралелен внос имат различен НЗОК-код от този на еднаквия или подобен лекарствен продукт, който вече е разрешен за употреба в България и се предлага на пазара от първоносителя. Съгласно Наредба № 4 НЗОК-кодът се вписва в рецептата от предписващия лекар, а магистър-фармацевтът по настоящем има възможността да отпусне единствено лекарствен продукт, кореспондиращ си с посочения в рецептата НЗОК-код.

**РЕЛЕВАНТНА ФАКТИЧЕСКА ОБСТАНОВКА:**  
Информирани сме от пациенти, лекари, фармацевти, както 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, но от паралелен внос е наличен 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. Това обстоятелство има широкоспектърни последствия, отразяващи се на пациентите в страната, а именно множество откази за отпускане на лекарствени продукти на пациенти с обяснение, че те 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, за да започне/продължи навременно лечението им. 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.

|  |  |                             |   |
|--|--|-----------------------------|---|
|  | <p>Наредба № 4 понастоящем води и до следните административни тежести и ограничения:</p> <p>а) <u>за управлението на наличности в аптеките</u> - магистър-фармацевтът има възможност да отпусне само лекарствения продукт, предписан с конкретен НЗОК-код, вместо в случаите на неговата неналичност да отпусне същия лекарствен продукт, наличен в аптеката в момента на търсенето му, но заведен под друг НЗОК-код;</p> <p>б) <u>за-пациента</u> — 100 % реимбурсирани лекарствени продукти не могат да достигнат до пациента, като това би могло да доведе и до отлагане на лечението за период до 24 часа;</p> <p>в) <u>за магистър-фармацевта</u> - няма възможност да предостави на пациента предписания му лекарствен продукт спрямо наличностите, с които разполага аптеката;</p> <p>г) <u>за предписващия лекар/лекар по дентална медицина</u> — началото на предписаното от медицинския специалист лечение може да бъде отложено с до 24 часа, което от своя страна намалява възможността за максимално ефективното му провеждане.</p> <p>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 пациентите безпрепятствен достъп до лекарствени продукти.</p> <p>3. Предложения за изменение и допълнение на Наредба № 4</p> <p>3.1. Възможност за избор на НЗОК код от магистър-фармацевта</p> <p>Предложение:</p> <p>Въвеждане на възможността за магистър-фармацевта в случай на липса на лекарствения продукт, заведен под НЗОК кода, посочен от предписващия лекар в рецептата, да има правомощия да избере друг НЗОК код, отнасящ се</p> | <p><b>Не се приема.</b></p> | <p>Не подкрепяме така направеното предложение, тъй като същото противоречи на разпоредбите на Директива 2001/83/ЕС, която урежда обхвата и процедурите, относно лекарствените продукти от паралелен внос, като тези разпоредби са транспонирани в Закона за</p> |
|--|--|-----------------------------|---|

до наличния в аптеката еднакъв лекарствен продукт, който да отпусне на пациента в момента на търсене.

Очаквани резултати

Тази възможност на магистър-фармацевта ще облекчи отпускането на лекарствени продукти по лекарско предписание в точката на продажба като магистър-фармацевтът ще може посредством избор на НЗОК кода да отпусне предписания лекарствен продукт под кода, който е наличен в аптеката към момента на търсенето от пациента. 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, което ще доведе не само до оптимизация на процеса, но и практически ползи за пациента.

Забележка: Изрично подчертаваме, че предложената промяна няма за цел да доведе до възможност за фармацевта сам да избира какъв лекарствен продукт да отпусне, нито да изменя предписаната терапия, 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 да изпълни лекарското предписание.

3.2. Осигуряване на практическа възможност за магистър-фармацевта да впише/посочи конкретен нзок код

За да бъде подсигурана практическата възможност за осъществяване на предложението по 3.1., предлагаме — в условията на алтернативност:

#### ВАРИАНТ А

Въвеждане на ново (допълнително) поле за вписване на НЗОК кода на отпуснатия лекарствен продукт в рецептите („код на отпуснатия лекарствен продукт“), 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

лекарствените продукти в хуманната медицина.

Лекарствените продукти, внасяни в България по линия на законен паралелен внос съгласно Глава „Паралелен внос на лекарствени продукти“ от ЗЛПХМ — чл. 213 до чл. 217 включително, подлежат на процес по преопаковане или претикетиране, съгласно изискванията на законодателството за паралелния внос. При преопаковането вторичната опаковка (кутията) и листовката на внасяния лекарствен продукт се заменят с одобрените от ИАЛ по определени правила и процесът по преопаковане се извършва от предприятия, притежаващи разрешение за производство на лекарствени продукти, издадено от ИАЛ за съответствие на Добрата производствена практика (ДПП/GMP). Тъй като преопаковането е част от производствения процес, изключително важно е лекарствените продукти от паралелен внос да имат ясна проследимост, което е свързано с лекарствената безопасност. Освен всичко останало, това обстоятелство дава основание продуктите преминали този процес, да представляват вече продукти различни в известна степен от оригинално-произведения и принадлежащи на различно ПРУ за територията на Република България, което носи отговорност за безопасността и евентуалните нежелани лекарствени реакции.

Съгласно действащата нормативна уредба НЗОК заплаща за домашно лечение, лекарствени продукти, включени в Позитивния лекарствен

|  |   |  |
|--|---|--|
|  | <p><u>генеричното заместване</u>, 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; или</p> <p><b>ВАРИАНТ Б</b></p> <p>да се предостави право на магистър-фармацевта да нанася корекции в полето „код на отпускания лекарствен продукт“ на рецептите, като при отпускане на наличен еднакъв/подобен по смисъла на чл. 214 , ал. 2 от ЗЛПХМ лекарствен продукт на предписания, зачерква посочения от лекуващия лекар/лекар по дентална медицина НЗОК код и паралелно с това посочва НЗОК кода на отпускания еднакъв/подобен лекарствен продукт.</p> <p>В тази връзка предлагаме следните допълнения в Наредба № 4 от 2009 г.:</p> <p><b>Предложение</b></p> <p>В Глава четвърта „Отпускане на лекарствени продукти“, раздел I. „Приемане и изпълнение на лекарствените предписания“, да бъде добавена разпоредба, която дава правомощия на магистър-фармацевта да има възможност при отпускане на предписани лекарствени продукти, които подлежат на реимбурсиране от НЗОК, да вписва/посочва НЗОК код за отпускания наличен еднакъв лекарствен продукт.</p> <p><b>Очаквани резултати</b></p> <p>Независимо дали в момента на търсене на предписан лекарствен продукт в аптеката е наличен този лекарствен продукт, снабден от ПРУ-първоносител или напълно същия лекарствен продукт, снабден от ПРУ-паралелен носител, магистър-фармацевтът да отпусне в момента на търсене от пациента наличния, като впише/посочи НЗОК-кода на реално отпускания лекарствен продукт за целите на реимбурсирането в рецептата.</p> <p><b>Реализация при Вариант А</b></p> | <p>списък по чл. 262, ал. 6, т. 1 от ЗЛПХМ (Приложение № на ПЛС).</p> <p>Лекарствените продукти, за които е получено разрешение за паралелен внос, са включени в Позитивния лекарствен списък на отделен ред в рамките на съответното международно непатентно наименование, имат собствен национален номер за идентификация, различен притежател на разрешението за употреба и следователно отделен НЗОК-код на лекарствения продукт в Списъка на лекарствените продукти, които НЗОК заплаща за домашно лечение 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 и на помощни средства, приспособления, съоръжения и медицински изделия за хората с увреждания, договаряне на отстъпки и възстановяване на превишените средства при прилагане на механизъм, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК. Оттук се налага извода, че тъй като имат различно ПРУ и различен национален номер за идентификация, лекарствените продукти с разрешение за паралелен внос имат собствен НЗОК-код. От гледна точка на реимбурсирането им от НЗОК, те са различни „търговски наименования“ на лекарствени продукти от тези със същото активно вещество, търговско наименование и лекарствена форма и са на различен ПРУ.</p> |
|--|---|--|

В Глава четвърта „Отпускане на лекарствени продукти”, раздел I „Приемане и изпълнение на лекарствените предписания“, да бъде добавена разпоредба, която да измени образците на рецептурна бланка и лекарствен лист, като в тях бъде добавено поле „код на отпускания лекарствен продукт“, което магистър-фармацевтът да има правомощия да попълва в изрично уредените от Наредбата случаи (виж предложение за изменение на чл. 48, ал. 2).

Реализация при Вариант Б

Не се налага промяна в образците на рецептурна бланка и лекарствен лист, а само предоставяне на правомощие на магистър-фармацевта да нанася корекции, целящи посочване на различен НЗОК код от вписания от лекуващия лекар/лекар по дентална медицина, при условие, че отпусне на пациента еднакъв/подобен по смисъла на чл. 214, ал. 2 от ЗЛПХМ лекарствен продукт.

Предложените варианти ще оптимизират процеса и ще гарантират значителното подобряване на достъпа на пациентите до лекарствени продукти, точно изпълнение на предписанието на лекуващия лекар/лекар по дентална медицина, както и прозрачност и проследимост в процедурата.

3.3. Изменение и допълнение на разпоредбата на чл. 48, ал. 2 от Наредба № 4

За постигането на предложените в 3.1. и 3.2. изменения и допълнение, е необходимо в Глава четвърта „Отпускане на лекарствени продукти”, раздел III „Отпускане на лекарствени продукти, заплащани напълно от МЗ и напълно или частично от НЗОК“, чл. 48, ал. 2 да бъде изменен както следва:

Предложение спрямо Вариант А

„Магистър-фармацевтът, отпускащ лекарствените продукти, няма право да нанася поправки върху рецептурната бланка, с изключение на

1. поправки при направени от него технически грешки в момента на изпълнение на рецептата; или

Съгласно чл. 4 от Наредба № 10, Националната здравноосигурителна каса заплаща за лекарствени продукти, включени в Позитивния лекарствен списък (ПЛС) по чл. 262, ал. 6, т. 1 от ЗЛПХМ и предназначени за домашно лечение на заболявания, определени в списъка по чл. 45, ал. 4 от ЗЗО, след получаване на писмено заявление от притежателя на разрешението за употреба или негов упълномощен представител, че желае съответният лекарствен продукт да се заплаща по реда на тази наредба. При заявяването за заплащане от притежателя на разрешението за употреба, за всеки лекарствен продукт от информационната система на НЗОК се генерира „код на лекарствения продукт“, който се съдържа в Списък с лекарствени продукти, които НЗОК заплаща по реда на Наредба № 10 от 2009 г.

Съгласно чл. 46, ал. 2 от Наредба № 4, отпускането на лекарствени продукти от аптеки, работещи с НЗОК се извършва в съответствие с тази наредба и с условията и реда за сключване на индивидуални договори по чл. 45, ал. 17 от Закона за здравето осигуряване.

В Наредба № 4 са уредени видовете рецептурни бланки/електронни предписания за лекарствени продукти според вида лечение, както и техните образци в приложенията към Наредбата. В

2. собственооръчно попълване на полето „код на отпуснатия лекарствен продукт“ – в случаите, в които е необходимо посочване на код на НЗОК за реално отпуснатия еднакъв или подобен лекарствен продукт по смисъла на чл. 214, ал. 2 от ЗЛПХМ, наличен в аптеката в момента на изпълнение на рецептата, когато той е различен от вече посочения в рецептурната бланка код. В случаите по т. 1 и 2 магистър-фармацевтът се подписва с е направената от него корекция.”

Очаквани резултати

Подобряване и разширяване на достъпа на пациента до лекарствени продукти по лекарско предписание. Освен положителния обществен ефект, предложената промяна неминуемо ще доведе до оптимизиране на процеса по отпускане на лекарствени продукти.

Предложение спрямо Вариант Б

„Магистър-фармацевтът, отпускащ лекарствените продукти, няма право да нанася поправки върху рецептурната бланка, с изключение на

1. поправки при направени от него технически грешки в момента на изпълнение на рецептата; или
2. поправки, сочещи НЗОК кода на реално отпуснатия еднакъв или подобен лекарствен продукт по смисъла на чл. 214, ал. 2 от ЗЛПХМ, когато той се различава от посочения в рецептурната бланка код.

В случаите по т. 1 и 2 магистър-фармацевтът се подписва срещу направената от него корекция.”

Очаквани резултати

Подобряване и разширяване на достъпа на пациента до лекарствени продукти по лекарско предписание. Освен положителния обществен ефект, предложената промяна неминуемо ще доведе и до оптимизиране на процеса по отпускане на лекарствени продукти.

посочените в чл. 24, ал. 2 на същата Наредба, в рецептурните бланки/електронните предписания и техни образци се съдържа „код на лекарствения продукт”, който се попълва задължително от предписващия лекар, в случаите на избор „не“ в поле „генерично заместване”. При отпускане на лекарствени продукти, съгласно чл. 34, ал. 1, т. 2 от Наредба № 4, когато лекарственият продукт е предписан под търговско наименование, се отпуска точно предписаният продукт.

Съгласно индивидуалните договори с търговците на дребно с лекарствени продукти, изпълнителят следва да отпуска лекарствени продукти, медицински изделия и диетични храни за специални медицински цели, съгласно списъци на НЗОК, публикувани на интернет страницата на НЗОК, при спазване на всички законови изисквания, като индивидуализиращ елемент от тези списъци е НЗОК-кода на съответния продукт.

Друг мотив за точното идентифициране на всеки един лекарствен продукт е прилагането на Механизма, гарантиращ предвидимост и устойчивост на

|   |  |                             |   |
|---|--|-----------------------------|---|
|   |  |                             | <p>бюджета на НЗОК. В тази връзка следва да бъде отбелязано, че НЗОК сключва договор с всеки един притежател на разрешение за употреба на лекарствени продукти/негов упълномощен представител, в т.ч. с притежателите на разрешение за употреба на лекарствени продукти от паралелен внос. Обект на тези договори са дължимите суми за възстановяване по Механизма. За НЗОК и за ПРУ следва да е еднозначно ясно кой лекарствен продукт е отпуснат от аптеката или приложен от болнично лечебно заведение. Отчетените и заплатени количества опаковки по НЗОК код формират надвишенията на разходите в дадено Международно непатентно наименование и само по НЗОК код могат да се определят притежателите, формирали този ръст, както и да се изчисли дължимата сума за възстановяване от конкретен притежател.</p> |
| <p><b>2. Сдружение за развитие на българското здравеопазване (писмо № 63-00-82/18.05.2023 г.)</b></p> | <p>Като национално представена пациентска организация за нас е от изключително значение достъпът на пациентите до лекарствени продукти. За съжаление в последните години все повече се наблюдава тенденция на хроничен недостиг на медикаменти, което поставя на риск техния живот и здраве.</p> | <p><b>Не се приема.</b></p> | <p>Виж мотивите по предложение № 1.</p>   |

Ето защо, след като е отворена процедурата за обществено обсъждане на Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти, то в интерес на всички български граждани е да се направят такива редакции в нея, които да позволят и/или създадат механизъм, по който те да получават своевременно необходимата им лекарствена терапия.

С настоящото представяме нашите предложения и конкретни аргументи за изработването на нови текстове в Наредба №4 от 2009 г., които да отговарят на обективната действителност и да защитават правата на пациентите, както следва:

Основният проблем се състои в невъзможността на магистър-фармацевта в аптеката да отпуска лекарствен продукт на пациент, въпреки неговата наличност от първоносител или паралелен внос, поради несъответствието на наличността НЗОК-код на лекарството в рецептата спрямо същия продукт в аптеката. Установеният в Наредба № 4 към днешна дата ред за отпускане на предписани лекарствени продукти определя границите, в които магистър-фармацевтите могат да действат при приемането на рецептите и лекарствените листове. Според него отпускането на лекарствени продукти от магистър-фармацевтите зависи изцяло от предписването от лекуващия лекар/лекар по дентална медицина. Във връзка с това обстоятелство отпускането на лекарствените продукти по лекарско предписание може да бъде осъществено по повод предписване, както следва:

- а) по международно непатентно или фармакопейно наименование на лекарственото вещество; или
- б) под търговско наименование на лекарствен продукт.

В случай, че предписаният лекарствен продукт не е наличен в аптеката към момента на търсенето му от пациента, магистър-фармацевтът има задължение да го осигури в срок от 24 часа.

Нещо повече - Наредба № 4 позволява на магистър-фармацевта да отпуска единствено и само лекарствения продукт, кореспондиращ с НЗОК-кода, попълнен от назначаващия лечението лекар/лекар по дентална медицина, без да отчита възможността за наличност в аптеката на същия продукт, внесен паралелно от друга държава-членка на ЕС, но заведен под друг НЗОК-код. Това, на практика води до невъзможност за избор от страна на магистър-фармацевта да отпуска наличен в аптеката напълно идентичен лекарствен продукт (по критериите търговско наименование, активно вещество, количество на активното вещество в дозова единица и разфасовка) с единствената разлика в НЗОК-кода, под който се води всеки от тях, вместо този, предписан от лекаря/лекаря по дентална медицина.

Разликата в НЗОК-кода на двата лекарствени продукта идва от обстоятелството, че различни ПРУ внасят един и същ лекарствен продукт (който е еднакъв или подобен по смисъла на ЗЛПХМ). Тоест тези от паралелен внос имат отделен НЗОК-код от този на еднакъв/подобен лекарствен продукт, който вече е разрешен за употреба в Република България. Съгласно Наредба № 4 от 2009 г. този код на НЗОК присъства в рецептата, издадена от предписващия лекар. Магистър-фармацевта не може да сменя този код, нито да отпусне медикамент с друг код. 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.

Като не може да отпусне единствено наличния в аптеката и в складовете лекарствен продукт със същото/идентично съдържание, то магистър-фармацевта е принуден да откаже на пациента въобще да му отпусне какъвто и да е медикамент, тъй като са с различни кодове. Така, пациентът остава без терапия, която не се променя от различния НЗОК-код, а в същото време в складовете на аптеките стои наличен идентичния продукт.

Считаме, че този подход не е в интерес на пациента, тъй като в случая не става въпрос за компромис с предписаното му лечение от лекар-специалист, а единствено за административни пречки да се отпусне медикамент с друг НЗОК-код, който е наличен към момента в аптеката.

Считаме за правилно и изцяло в интерес на пациента, магистър-фармацевтът в аптеката да има възможност да избере друг идентичен лекарствен продукт с друг НЗОК-код, който е наличен в аптеката, в случай на липса на първоначално изписания от лекаря лекарствения продукт. Тази възможност на магистър-фармацевта ще облекчи отпускането на лекарствени продукти по лекарско предписание, а пациентите ще получават своевременно предписаното им медикаментозно лечение, без да се налага да го търсят на други места или да изчакват доставката му.

Уверени сме, че ще вземете предвид така направените от нас предложения и ще съобразите аргументите ни при изготвяне на крайния текст на Наредба №4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти.

|  |  |                                |   |
|--|--|--------------------------------|---|
| <p><b>3. Български фармацевтичен съюз (писмо № 62-00-36/19.05.2023 г.)</b></p> | <p>С настоящето Управителният съвет на Български фармацевтичен съюз представя становището си относно проект на НАРЕДБА за изменение и допълнение на Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти.</p> <p>Български фармацевтичен съюз изразява пълна подкрепа към така предложените промени относно въвеждане на електронни предписания на лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества, като напълно се солидаризираме с изложените мотиви.</p> <p>На следващо място, предлагаме допълнения на предложения проект с цел подобряване на правната уредба, както следва:</p> <p>1. Налице е празнота в наредбата относно правото на магистър — фармацевти да изпълняват предписания на лекарствени продукти, спрямо правомощието да се предписват продукти. Чл.4, ал. 1 от Наредба № 4 изрично определя кои лица имат това право. В този смисъл предлагаме:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Наименованието на глава Втора да се измени на „медицински специалисти, които могат да издават и изпълняват рецепти“.</li> <li>- Да се създаде нов чл. 4а със следното съдържание : „Чл. 4а. Право да изпълняват рецепти за разрешени за употреба в страната лекарствени продукти и да отпускат лекарствени продукти с режим на отпускане по лекарско предписание имат магистър — фармацевти, които упражняват професия на територията на Република България по предвидения в действащото законодателство ред.“</li> </ul> | <p><b>1. Не се приема.</b></p> | <p>1. Констатираната от БФС празнота в подзаконовата нормативна уредба всъщност е преодоляна на законово ниво. В чл. 219, ал. 1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина е посочено конкретно какви са дейностите, които могат да бъдат извършвани в аптеката. Една от тези дейности е именно отпускане по лекарско и без лекарско предписание на разрешени за употреба в Република България лекарствени продукти. В чл. 220, ал. 1 от ЗЛПХМ е определено, че дейностите по чл. 219, ал. 1 се извършват от магистър-фармацевт, а в ал. 2 на чл. 220 е посочено, че магистър-фармацевтът е длъжен да изпълни издадено лекарско предписание, включително и за лекарствени форми, приготвени по магистрална и фармакопейна рецептура, по реда, определен в наредбата по чл. 221, ал. 1 (Наредба № 4 от 2009 г.). Наименованието на Раздел II от Наредбата е в съответствие със</p> |
|--|--|--------------------------------|---|

|  |   |                                |   |
|--|---|--------------------------------|---|
|  | <p>2. Правим предложение за изменение на чл. 34 и чл.48 по следния начин:<br/>В чл. 34 ал. 1 се изменя, както следва:<br/>Чл. 34. (1) При отпускане на предписани лекарствени продукти се спазва следният ред:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. когато лекарственият продукт е предписан чрез международно непатентно или фармакопейно наименование на лекарственото вещество, се отпуска лекарствен продукт, разрешен за употреба в страната, който съдържа предписаното активно вещество, като задължително се спазват предписаната лекарствена форма и количеството в дозова единица;</li><li>2. когато лекарственият продукт е предписан под търговско наименование:<ol style="list-style-type: none"><li>а) може да бъде отпуснат точно предписаният лекарствен продукт;</li></ol></li></ol> | <p><b>2. Не се приема.</b></p> | <p>законовата делегация на чл. 221, ал. 1 от ЗЛПХМ, а именно, че министърът на здравеопазването определя в наредба медицинските специалисти, които могат да издават рецепти, реда за предписването на лекарствени продукти, срока за изпълнението, както и случаите и реда, по който магистър-фармацевтът може да откаже да изпълни лекарско предписание.<br/>Считаме, че в наредбата е определено кои са медицинските специалисти, които имат право да издават рецепти, така, както законът изисква, а лицата, които ги отпускат са ясно дефинирани в закона – магистър-фармацевтите.<br/>Поради горното не е налице празнота в нормативната уредба по отношение на определянето на лицата, които могат да отпускат лекарствени продукти.</p> <p>2. Необходимо е извършването на цялостен анализ преди да се извърши подобна нормативна промяна. Целта е да се защити в максимална степен живота и здравето на пациентите.</p> |
|--|---|--------------------------------|---|

б) със съгласието на пациента може да се отпусне друг лекарствен продукт, разрешен за употреба в страната, който има същото международно непатентно наименование, съдържа същото активно вещество, като на предписания лекарствен продукт, като задължително при замяната се спазват предписаната лекарствена форма и количеството в дозова единица;

в) в случаи на замяна по т. б) магистър-фармацевтът уведомява пациента за крайните цени на всички налични в аптеката алтернативни лекарствени продукти, с които може да бъде извършено отпускането.

г) замяна по т. б) не се допуска при:

- биологични лекарствени продукти по смисъла на Наредба № 27 от 2007 г. за изискванията към данните и документацията за разрешаване за употреба и регистрация на лекарствени продукти (обн. ДВ., бр. 54 от 2007 г.);
- лекарствени продукти - обект на специално лекарско предписание;
- лекарствени продукти от групата на имunosупресорите за лечение на пациенти след трансплантация на органи;
- лекарствени продукти със специфичен начин на прилагане, от който зависи бионаличността на активното вещество.

В чл. 48 се създават нови ал. 3, 4 и 5:

„Чл. 48 (3). При отпускане на лекарствени продукти, заплащани напълно или частично от НЗОК, магистър-фармацевтът, със съгласието на пациента, може да замести лекарствения продукт, като отпусне различен от предписания лекарствен продукт със същото международно непатентно наименование, разрешен за употреба в страната, като задължително се спазват

предписаната лекарствена форма и количеството в дозова единица.

(4) Заместването по ал. 3 не се допуска при:

а) биологични лекарствени продукти по смисъла на Наредба № 27 от 2007 г. за изискванията към данните и документацията за разрешаване за употреба и регистрация на лекарствени продукти (обн. ДВ., бр. 54 от 2007 г.);

б) лекарствени продукти - обект на специално лекарско предписание;

в) лекарствени продукти от групата на имunosупресорите за лечение на пациенти след трансплантация на органи;

г) лекарствени продукти със специфичен начин на прилагане, от който зависи бионаличността на активното вещество;

е) лекарствени продукти, които нямат разрешение за употреба за съответното терапевтично показание.

(5) В случаите по ал. 3 магистър-фармацевтът уведомява ЗОЛ за всички налични в аптеката алтернативни лекарствени продукти, с които може да се направи замяната, и дали лекарственият продукт се заплаща напълно или частично от НЗОК, както и дали има лекарствени продукти със същото международно непатентно наименование, лекарствена форма и дозови единици, които са напълно безплатни или с по-ниско заплащане от пациента.”

**Мотиви:** Предложените изменения и допълнения внасят балансиран модел на прогенерична лекарствена политика, съобразен с интересите на пациентите, здравноосигурителния публичен фонд и съществуващите модели в Европейския съюз. Българският фармацевтичен съюз предлага въвеждането на право на генерично заместване по инициатива на пациентите и на магистър-

фармацевтите. Прогенеричната лекарствена политика и генеричното предписване/заместване са включени във вече приети от законодателната власт на Република България актове, а именно – Национална здравна стратегия 2020 г., изготвена от МЗ и приета от 43-то Народно събрание. Следователно, предложеният проект на подзаконов нормативен акт е в изпълнение на приетата от Народното събрание здравна стратегия. В своето становище относно Националната здравна стратегия, БФС вече посочи, че магистър-фармацевтите следва да имат право да извършват генерично заместване в рамките на определената от изпълнителя на медицинска помощ терапия при съобразяване с възможностите на пациентите, като предписването на лекарствени продукти да бъде по международно непатентно наименование (INN). Така ще се намали тенденцията по нарастване на публичните разходи за амбулаторно лечение при навлизане на нови продукти и напрежението сред пациентите. Прогенеричната лекарствена политика е утвърдена в държавите членки на ЕС, като средство за стимулиране на пускането на пазара на нови продукти, намаляване на публичните разходи за лекарствена терапия и по-доброто им управление, както и повишаване на отговорността на пациентите към собственото им лечение, съответно – гъвкаво съобразяване с финансовите възможности на отделния пациент. **Република България е една от трите държави членки на ЕС, които не дават възможност за генерично заместване под никаква форма на предписани по търговско наименование лекарствени продукти,** включително заплащани с публични средства. Всички държави членки притежават законодателство, приемащо различни форми на генерично предписване и/или заместване при отпускане на лекарствени продукти с изключение на България,

Малта и Австрия. Според проучване от 2014г. на Фармацевтичната група на ЕС (PGEU), проведено в 34 държави от Европа, включително всички държави членки на ЕС, само посочените три държави (тогава четири с Великобритания) не възприемат генерична лекарствена регулация. Трябва да се подчертае, че в повечето държави членки магистър-фармацевтите имат водеща роля относно инициране на заместването на лекарствените продукти по лекарско предписание в процеса на отпускането им. На следващо място са пациентите и осигурителните фондове, като лице, което има право да изиска заместване. Преобладаващият обхват на заместването е, както оригинални спрямо генерични продукти, така и оригинални спрямо други оригинални продукти.

Предложението е съобразено с изискванията за проследимост на назначената терапия от страна на изпълнителя на медицинска помощ. С въвеждането на електронно досие на пациентите и електронна рецепта, заместването ще бъде видимо за всички медицински специалисти. По този начин, предписващите медицински специалисти ще могат да проследят какъв продукт е отпуснат. Трябва да се подчертае, че лекарствените продукти с едно и също международно непатентно наименование имат одобрени при разрешаването за употреба едни и същи показания, противопоказания, взаимодействия и нежелани лекарствени реакции, което показва тяхната еквивалентност и гарантира спазване на изискванията за качество, ефикасност и безопасност. Отговорността за заместването се носи изцяло от магистър-фармацевта, който въвежда данните за това в НЗИС. Проектът ще наложи изменение на приложения към чл.24, ал.1 от Наредбата относно някои от образците.

В протокола следва да се определи място за изписване на международното непатентно наименование.

На следващо място, проектът въвежда прецизиране на лекарствените продукти, за които може да се прилага генеричното предписване по международно непатентно наименование и/или заместване. За някои лекарствени продукти считаме, че генерично предписване/заместване НЕ е целесъобразно и/или възможно поради естеството на продуктите и липсата на взаимното им заместване по медицински или производствени показатели. Продукти като биотехнологичните и биологични лекарствени продукти, инсулини, имуносупресори следва да не подлежат на предписване по международно непатентно наименование. Изискванията за проследяемост на лечението е особено важна при биологичните молекули и трябва да се извършва по време на предписването, отпускането, записа и отчитането на лечението. Съгласно препоръките на Европейската агенция по лекарства CHMP 403543 2012 по отношение на подобни биотехнологични лекарствени продукти, идентифицирането на конкретния лекарствен продукт е от особено значение. Проектът предвижда уредба на изключенията чрез отправяне към Позитивния лекарствен списък. В колона „ограничения в начина на предписване при различни индикации” ще се посочи изрично, че продуктът не подлежи на генерично предписване или заместване, правомощието за което да се делегира на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти. Посоченото обстоятелство относно възможността за генерично предписване/заместване се явява в категорията допълнителна информация по смисъла на чл.6, ал.3 от Наредба за условията, правилата и реда за регулиране и

регистриране на цените на лекарствените продукти и е част от съдържанието на приложенията към ПЛС.

На последно място, проектът защитава интересите на пациентите за достъп до лекарствени продукти при спешни състояния или при липса на определен продукт под търговско наименование или поради отдалеченост на друга аптека и/или съответен час от денонощието, като магистър-фармацевтите имат право, при липса на предписания лекарствен продукт в аптеката, да го заместят с друг лекарствен продукт от същото международно непатентно наименование, разрешен за употреба в страната, който съдържа предписаното активно вещество, като задължително се спазват предписаната лекарствена форма и количеството в дозова единица. Запазва се възможността пациентът да има право да избере съществуващата и към момента възможност в наредбата да се снабди с точно предписания продукт в срок до 24 часа. В практиката са налице множество искания и жалби от пациенти поради обстоятелството, че, при липса на даден продукт в аптеката, не е възможна замяната му с друг продукт от същото международно непатентно наименование.

#### **Биологични лекарствени продукти**

Изцяло нова група лекарства, използващи нов “подход” за повлияване на болестта, са т.нар. биологични лекарства или модулаторите на биологичния отговор. Тези лекарства са продукт на съвременните биотехнологии. Биотехнологичните терапии обикновено се получават от живи организми. Те са направени чрез генно инженерство на живи клетки и се изисква високо ниво на прецизност в търговския производствен процес, за да се произведе всеки път еднороден биотехнологичен продукт. Протеините, произвеждани от клетките се влияят от индивидуалните клетъчни характеристики и от

околната и хранителна среда по време на производствения процес. Препоръчително е веднъж започнато, лечението да не бъде прекратявано, освен в случаите на развитие на нежелани лекарствени реакции или липса на ефект. По принцип след спиране на лечението болестта се възобновява и се изостря в по-лека степен. При прилагането на биологични средства и замената им съществува риск от алергични реакции и обостряне на хронични инфекции.

Ключово е спазването на правилата за лекарствена безопасност от страна на лекуващия клиницист. След разрешаването за употреба на всеки такъв лекарствен продукт е необходима програма за управление на риска, включваща продължително наблюдаване на пациентите и изследване на имуногенността и докладване на всеки сигнал за възникване на нежелана лекарствена реакция.

Изключително важно е клиницистите да подхождат индивидуално към всеки продукт, тъй като при биоподобните лекарства липсва пълната взаимозаменяемост, характерна за генеричните лекарствени продукти.

#### **Лекарствени продукти с тясна терапевтична ширина**

Имуносупресивни лекарства (имуносупресори, имунопотискащи лекарства) са лекарствени продукти от различни групи, които потискат имунния отговор на организма на различни нива. Те потискат както “болестния” имунен отговор при автоимунните заболявания, така и нормалния, “полезен” имунен отговор, насочен срещу бактерии, вируси и други чужди агенти, атакуващи човешкия организъм. С това са свързани и повечето им странични ефекти. Основен критерий при тази група лекарства следва да бъде:

Лекарствени продукти с тясна терапевтична ширина от групата на имуносупресорите за лечение на пациенти

след трансплантация на органи, на които параметрите за биеквивалентност ( AUC и Cmax) са извън границите 90 – 111,11%.

**Лекарствени продукти със специфичен начин на прилагане**

В тази група лекарствени продукти попадат инсулините. Мотивите да не се допуска заместване при тях са същите както при биологичните лекарствени продукти. Изключително важно е клиницистите да подхождат индивидуално към започването и смяната на един вид конвенционален към друг вид конвенционален инсулин на друга фирма. Смяната на конвенционални с аналогови инсулини, както и смяната на инсулин, производство на една фирма с друг инсулин, производство на друга фирма следва да се подкрепя с медицинска аргументация. При необоснована замяна съществува риск от индивидуална непоносимост и поява на алергична реакция.

3. Правим предложение за премахване на чл. 35, ал. 3 поради отпаднала необходимост.

4. чл. 41, ал. 1 да се измени, както следва:

*„Чл. 41 (1). При приемане на рецептите магистър-фармацевтът задължително проверява дали са спазени изискванията за предписване на лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества, като въвежда три имена и ЕГН на лицето, което получава лекарствения продукт.“*

Промяната се налага поради факта, че с въвеждането на електронното отпускане на лекарствените продукти, съдържащи наркотични вещества, хартиените екземпляри, върху които магистър – фармацевтът е задължен да прави съответните отбелязвания, отпадат. Също така, фактически не е налице и приносител на

**3. Приема се.**

**4. Приема се по принцип.**

3. Предложението е отразено на съответното систематично място.

4. С проекта на наредба е направено изменение в чл. 41, ал. 1, като смисълът на проекторазпоредбата е идентичен с този на предложението от БФС.

|  |  |   |  |
|--|--|---|--|
|  | <p>хартиената рецепта, като следва да се уточни, че магистър – фармацевтът попълва данните на лицето, което реално /физически/ получава отпуснатите лекарствени продукти на място в аптеката/ в случаите, когато това лице е различно е от лицето, на което е издадено електронното предписание/.</p> <p>5. чл. 74, ал. 3 да се измени, както следва:<br/> „Чл.74 (3). При изпълнение на електронното предписание магистър-фармацевтът спазва изискванията на чл. 33, ал. 1, чл. 34, ал. 1 и ал. 2, чл. 36, чл. 37, ал. 2 и чл. 39, а за лекарствен продукт, заплащан напълно или частично от НЗОК - изискванията на чл. 46, ал. 2, 3 и 4, чл. 47, ал. 1, с изключение на задължението за посочване на датата на изпълнение на всеки отрязък, и ал. 2 и чл. 48, ал. 3 - 5.“<br/> Промяната се налага, в случай, че бъде прието предложените от нас изменения в чл. 34 и чл.48.</p> <p>6. Промяна в Наредба № 21 от 12 октомври 2000 г. за изискванията към документацията и отчетността при извършване на дейности с наркотични вещества и лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества (загл. изм. - дв, бр. 37 от 2013 г.). Обн. ДВ. бр.86 от 20 Октомври 2000г., изм. ДВ. бр.55 от 5 Юли 2005г., изм. и доп. ДВ. бр.37 от 19 Април 2013г., изм. и доп. ДВ. бр.84 от 27 Септември 2013г.</p> <p>Добавя се нова ал. 5а, към чл. 10<br/> <i>Аптеките съхраняват второто копие и в срок до 30 дни след края на всяка календарна година изпращат всички оригинални екземпляри на инспектора по наркотичните вещества.</i><br/> <b>Мотиви:</b> С отпадане на изискването за предаване на хартиените екземпляри от специалните рецептурни</p> | <p><b>5. Не се приема.</b></p> <p><b>6. Приема се частично.</b></p> | <p>5. Виж мотивите по т. 2 от предложението.</p> <p>6. Подкрепяме частично предложението на БФС за промяна в чл. 10 от Наредба № 21 от 2000 г. като предлагаме изпращането на оригиналните екземпляри на специалните формуляри на инспекторите по наркотичните вещества в РЗИ да се извършва в срок до 10 дни след края на всяко тримесечие. По този начин срокът ще е в синхрон с този по чл. 19, съгласно който аптеките изготвят и представят на инспекторите по наркотичните вещества отчет за закупените, продадените и наличните лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества от приложение № 2 към чл. 3, т. 2 от Наредбата за реда за класифициране на растенията и веществата като наркотични, по образец съгласно приложение № 7 в срок до 10</p> |
|--|--|---|--|

|  |   |  |  |
|--|---|--|--|
|  | <p>бланки на фармацевтите ще се налага да предават в срок до 10 дни от края на всеки месец единствено хартиените оригинали на специалните формуляри за поръчка на лекарствени продукти. С цел намаляване на административната тежест, както за аптеките, така и за Регионалните здравни инспекции, предлагаме това да се извършва веднъж годишно.</p> <p>В заключение бихме искали да изкажем нашите опасения относно сроковете заложи в предложенията за промени в Наредбата. Притесненията ни са породени от обстоятелствата, че към днешна дата все още не е осъществена интеграция между електронния регистър на Изпълнителна агенция по лекарствата на търговците на дребно с лекарствени продукти и Националния регистър на Български фармацевтичен съюз. Такова изискване понастоящем е заложи в алгоритъма за изпълнение на специални електронни предписания за лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества от приложения 2 и 3 на ЗКНВМ. Връзката следва да се осъществи през интеграционния слой на НЗИС, като регистъра на ИАЛ подава информация към регистъра на БФС относно номерата на разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти, адреса на аптеката, ръководителя на аптеката и др., а регистърът на БФС връща към НЗИС информация относно членския статус и местоработата на всеки един практикуващ в аптеката фармацевт. По този начин се удостоверява както правоспособността, така и месторабота на фармацевта, изпълняващ предписанието. Моля, да имате предвид, че липсата на свързаност не позволява навързването на магистър-фармацевтите към съответните разрешения и лицензии на аптеките, а без достатъчно технологично време за осигуряване на този процес изпълнението на</p> | <p><b>7. Приема се по принцип.</b></p> | <p>дни след края на всяко тримесечие. Това ще гарантира, че инспекторите по наркотичните вещества ще разполагат с цялостна информация при обобщаването на отчетите съгласно изискванията на чл. 20.</p> <p>7. Направено е изменение в Преходните и заключителни разпоредби на проекта.</p> |
|--|---|--|--|

|   |  |                          |   |
|---|--|--------------------------|---|
|   | <p>електронните предписания няма да бъде технически възможно.</p> <p>Като изразяваме подкрепа за предложенията с посочените допълнения, приемете нашите поздрави.</p>  |                          |   |
| <p><b>4. Професионална организация на болничните фармацевти в България (писмо с вх. № 48-00-26/30.05.2023 г.)</b></p> | <p>Професионалната организация на болничните фармацевти в България приветства усилията на Министерството на здравеопазването за провеждането на реформа в сектора, която да доведе до повишаване на качеството на здравните услуги, предлагани, както в извънболничната, така и в болничната помощ. Електронизация на административните дейности на всички нива и във всички сектори на здравеопазването е абсолютно необходима, което стана очевидно най-вече по време на COVID пандемията. Не на последно място, намаляването на хартиените копия на документите ще доведе и до положителен ефект върху околната среда. Болничните аптеки са едно от звената в лечебните заведения, където ежедневно се генерират огромно количество хартиени документи.</p> <p>Съгласно чл. 30г, ал. 1 от Наредба № 4 от 2009 г. лекарствени продукти по чл. 262, ал. 6, т. 2 ЗЛПХМ, заплащани напълно от НЗОК, могат да предписват лицата по чл. 4, ал. 1, работещи в лечебни заведения - изпълнители на болнична помощ по клинични пътеки/амбулаторни процедури съгласно наредбата по чл. 45, ал. 2 ЗЗО. Съгласно ал. 7 на чл. 30г лицата по ал. 1 могат да предписват на ЗОЛ със злокачествени заболявания лекарствени продукти за лечение/продължаване на лечението в извънстационарни условия, както следва:</p> <p>1. лекарствени продукти за перорална прицелна противотуморна терапия и перорална химиотерапия - при дехоспитализация на ЗОЛ, лекувани в същото лечебно</p> | <p><b>Приема се.</b></p> | <p>Създадени са преходни разпоредби, в които е допуснато изключение, с което се постановява, че До интегрирането на софтуерните продукти/специализираните медицински софтуери на аптеките на лечебните заведения – изпълнители на болнична помощ с Националната здравноинформационна система, но не по-късно от 31 декември 2023 г., лекарствените продукти, съдържащи наркотични вещества се предписват и отпускат в тези лечебни заведения по досегашния ред. Издадените по този ред рецепти на хартиен носител ще се съхраняват, отчитат и унищожават по досегашния ред.</p> |

|  |   |                          |   |
|--|---|--------------------------|---|
|  | <p>заведение по клинични пътеки или амбулаторна процедура за системно лекарствено лечение при злокачествени заболявания;</p> <p>2. опиоидни аналгетици - при диспансерно наблюдение при злокачествени заболявания и при вродени хематологични заболявания.</p> <p>Болничните аптеки не са свързани с НЗИС, както и отчетите за отпуснатите лекарства се изпращат от БИС към НЗОК ежедневно, заедно с отчетите за извършената дейност. Рецептите се предписват в лечебното заведение и се отпускат от неговата болнична аптека, като към момента това не се отразява в НЗИС. Това означава, че на този етап жълтите и зелените рецепти, изпълнени в болнични аптеки не могат да бъдат в електронен вид.</p> <p>Надяваме се, че становището ни ще бъде прието и хиляди онкологични пациенти няма да бъдат оставени без своята терапия в терминалния стадий на своето заболяване.</p>          |                          |   |
| <p><b>5. Български фармацевтичен съюз (62-00-36/30.05.2023 г.)</b></p> | <p>В допълнение на становището ни с изх. № 349/19.05.2023г относно проект на Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти, Ви изпращаме още една забележка.</p> <p>Налага се да предвидите запазване на настоящия начин на работа с жълти и зелени рецепти за болничните аптеки, които работят с пациенти със злокачествени и хематологични заболявания, защото се оказва, че тези аптеки не са свързани с НЗИС.</p> <p>Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти:</p> <p>Чл. 30г. (Нов - ДВ, бр. 81 от 2013 г., изм. - ДВ, бр. 95 от 2018 г.) (1) Лекарствени продукти по чл. 262, ал. 6, т. 2 ЗЛПХМ, заплащани напълно от НЗОК, могат да предписват лицата по чл. 4, ал. 1, работещи в лечебни заведения - изпълнители на болнична помощ по</p> | <p><b>Приема се.</b></p> | <p>Виж мотивите по предложение № 4.</p> |

|  |   |  |  |
|--|---|--|--|
|  | <p>клинични пътеки/амбулаторни процедури съгласно наредбата по чл. 45, ал. 2 ЗЗО.</p> <p>(7) Лицата по ал. 1 могат да предписват на ЗОЛ със злокачествени заболявания лекарствени продукти за лечение/продължаване на лечението в извънстационарни условия, както следва:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. лекарствени продукти за перорална прицелна противотуморна терапия и перорална химиотерапия - при дехоспитализация на ЗОЛ, лекувани в същото лечебно заведение по клинични пътеки или амбулаторна процедура за системно лекарствено лечение при злокачествени заболявания;</li><li>2. опиоидни аналгетици - при диспансерно наблюдение при злокачествени заболявания и при вродени хематологични заболявания.</li></ol> <p>Доколкото разбрахме, предвижда се до края на годината всички болнични аптеки да са свързани с НЗИС и тогава хартиените бланки за този тип рецепти могат да отпаднат напълно.</p> |  |  |
|--|---|--|--|

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