

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 01.08.2023 г. – 14.08.2023 г.)

Участник в общественото обсъждане	Предложение/Мнение	Приема/не приема/предложението	Мотиви
1. Доц. Васил Атанасов, председател на Експертния съвет по наркотични вещества (писмо с вх. № 94-2146/31.07.2023 г.)	<p>Във връзка с публикувания проект на предложение за изменение на Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти (Наредба № 4/2009 г.) обръщам внимание, че предложената редакция касае текст, който с решение на първото редовно заседание на Националния съвет по наркотични вещества от 09.03.2023 г. следва да бъде обсъден от междуведомствена работна група (т. 1 от Протокол - решения). На второто си редовно заседание провело се на 25.05.2023 г. НСНВ отново приема решение за разглеждане на проблем, касаещ Наредба № 4/2009 г. (т. 1 от Протокол -решения).</p> <p>До настоящия момент такава група не е създадена, нито е иницирирано създаването ѝ от страна на Министерство на здравеопазването.</p> <p>Същевременно се предлага изменение именно на текста, по който Експертният съвет, по наркотични вещества има забележки и настоява за разглеждане – дефиницията за комбиниран лекарствен продукт, съдържащ наркотични вещества и дозовата граница от 50 мг. Предложеният проект за изменение не отчита съображенията на Експертния съвет по наркотични вещества и не е съобразен с решението на Националния съвет по наркотични вещества.</p> <p>С оглед на изложеното, моля за своевременно създаване на работна група, съгласно взетите решения на НСНВ.</p>	Приема се.	Предстои създаване на работна група.

2. Българска асоциация за развитие на паралелната търговия с лекарства (писмо с вх. № 15-00-230/10.08.2023 г.)

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 и становище с Ваш № 15-00-230 на 14.09.2022.

1. Наличие на пряка връзка между мотивите на вносителя и предложенията на БАРПТЛ

Видно от мотивите на проекта се цели оптимизиране на процеса по предписване и отпускане на лекарствени 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.

2. Нужда от оптимизиране на процеса на отпускане на лекарствени продукти по лекарско предписание, реимбурсирани от НЗОК

2.1. Редът за отпускане на лекарствени продукти по лекарско предписание, които се реимбурсират от НЗОК, се оказва 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 отпусне 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/лекар 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 еднакъв 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.

Наредба №4 понастоящем води и до следните административни тежести и ограничения:

- а) за управлението на наличности в аптеките - 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;
- б) за пациента – 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;
- в) за магистър-фармацевта – няма възможност да предостави на пациента предписания му лекарствен продукт спрямо наличностите, с които разполага аптеката;
- г) за предписващия лекар/лекар по дентална медицина – 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.

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.

След оценка на приложимото законодателство в настоящия му вид смятаме, че предложенията ни са съставени по начин, който позволява имплементирането им, без да се поражда противоречие с нормативни актове на европейско и национално ниво включително, но не само, Директива 2001/83/ЕС, ЗЛПХМ, останалите разпоредби на Наредба №4 от 2009 г. и Наредба №10 от 2009 г.

3. Предложения за изменение и допълнение на Наредба № 4

3.1. Възможност за избор на НЗОК-код от магистър-фармацевта

ПРЕДЛОЖЕНИЕ:

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 до наличния в аптеката еднакъв^[2] 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

Не се приема.

Не приемаме 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 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 — от чл. 213 до чл. 217 включително, подлежат на процес по преопаковане или преетикетиране, съгласно изискванията на законодателството за паралелния внос. При преопаковането вторичната опаковка и листовката на внасяния лекарствен продукт се заменят с одобрените от ИАЛ по определени правила и процесът по преопаковане се извършва от

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 генеричното заместване, тъй като се отпуска лекарствен продукт със същото търговско наименование, еднакъв качествен и количествен състав по отношение на активното вещество, лекарствена форма и дозови единици^[3]; или

ВАРИАНТ Б

Да се предостави право на магистър-фармацевта да *нанася корекции в полето „код на отпуснатия 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 отпуснатия еднакъв/подобен лекарствен продукт*.

В тази връзка предлагаме следните допълнения в Наредба №4 от 4 март 2009г.:

предприятия, притежаващи разрешение за производство на лекарствени продукти, издадено от ИАЛ за съответствие с изискванията на Добрата производствена практика (ДППЮМР).

От изложеното следва, че тъй като преупаковането 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. По същество, лекарствения продукт, пуснат на пазара въз основа на разрешение за паралелен внос отговарящ на горепосочените членове на ЗЛПХМ, представлява друг лекарствен продукт с друго ПРУ от гледна точка на регулацията в ИАЛ, НСЦРЛП и НЗОК , макар и еднакъв от гледна точка на количествено и качествено съдържание на активното вещество и форма (този показател за подобност е валиден и за генеричните лекарствени продукти). Съгласно действащата нормативна база НЗОК заплаща за домашно лечение, лекарствени продукти, включени в Позитивния лекарствен списък по чл. 262, ал. 6, т. 1 от Закона за лекарствените продукти в

ПРЕДЛОЖЕНИЕ:

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 отпуснатия наличен еднакъв лекарствен продукт.

ОЧАКВАНИ РЕЗУЛТАТИ:

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 вносител, магистър-фармацевтът да отпусне в момента на търсене от пациента наличния, като впише/посочи НЗОК-кода на реално отпуснатия лекарствен продукт за целите на реимбурсирането в рецептата.

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 по реимбурсиране от НЗОК.

РЕАЛИЗАЦИЯ ПРИ ВАРИАНТ А

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 отпуснатия лекарствен продукт“, което магистър-фармацевтът да има правомощия да попълва в изрично уредени от Наредбата случаи (вж. 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

хуманната медицина (Приложение № на ПЛС).

В Приложение № 1 на ПЛС се посочват: АТС код, международно непатентно наименование (INN), наименование на лекарствения продукт, лекарствената форма и количеството на активното лекарствено вещество, окончателна опаковка, притежател на разрешението за употреба, ДДД/терапевтичен курс/концентрация/обем, цената по чл. 261а, ал. от ЗЛПХМ, референтна стойност, стойност за опаковка, изчислена на базата на референтна стойност, ниво на заплащане на лекарствения продукт, терапевтични показания и заболявания по международен код на заболяванията (МКБ), производител/производители, информация за ограниченията в начина на предписване при различни индикации, национален номер за идентификация на лекарствения продукт и допълнителна информация.

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

еднакъв/подобен по смисъла на чл. 214, ал. 2 от ЗЛПХМ лекарствен продукт.

1. 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*
2. собственоръчно 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 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 неиминуемо ще доведе и 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 код-а на реално отпуснатия еднакъв или подобен лекарствен продукт по смисъла

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.

На основание чл. 215, ал. 4 от ЗЛПХМ върху вторичната опаковка и в листовката на лекарствения продукт от паралелен внос следва да е посочен производителят, освободил партидите в страната, от която е внесен продукта, както и производителят, отговорен за освобождаване на партидите след преопаковане в България.

Съгласно чл. 4 от Наредба № 10 от 2009 г., Националната здравноосигурителна каса заплаща за лекарствени продукти, включени в позитивния лекарствен списък (ПЛС) по чл. 262, ал. 6, т. 1 ЗЛПХМ и предназначени за домашно лечение на заболявания, определени в списъка по чл. 45, ал. 4 ЗЗО, след получаване на писмено заявление от притежателя на разрешението за употреба или негов

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 неиминуемо ще доведе и до оптимизиране на процеса по отпускане на лекарствени продукти.

4. НЕИНВАЗИВНОСТ НА ПРЕДЛОЖЕНИЯТА В Т.3 СПРЯМО РЕИМБУРСИРАНЕТО ОТ НЗОК ПО РЕДА НА НАРЕДБА №10 ОТ 2009 Г.

Съгласно действащата нормативна уредба НЗОК заплаща за домашно лечение лекарствени продукти, включени в Позитивния лекарствен списък. Лекарствените продукти, за които е получено разрешение за употреба на лекарствен продукт от паралелен внос, са включени в ПЛС както всички останали лекарствени продукти, получили разрешение за употреба в рамките на съответното международно непатентно наименование. Всеки един продукт, включен в ПЛС, има собствен национален номер за идентификация, притежател на разрешението за употреба и НЗОК-код 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. Именно защото имат различно ПРУ и различен национален номер за идентификация, лекарствените продукти с разрешение за употреба на лекарствен продукт от паралелен внос имат и собствен НЗОК-код за целите на осъществяване на реимбурсирането на лекарствения продукт от НЗОК, който собствен код не позволява по никакъв начин и в никакъв

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 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти, 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 здравното 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 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 от 2009 г., когато лекарственият продукт е предписан под търговско наименование, се отпуска точно предписаният продукт.

момент да има съмнение относно произхода и ПРУ на отпуснатата от магистър-фармацевта единица (опаковка) от конкретен лекарствен продукт.

НЗОК-кодът идентифицира точно кой лекарствен продукт е отпуснат във всеки един момент, независимо по какъв ред е разрешен той за употреба от ИАЛ, независимо от неговия ПРУ и независимо от националния му номер. В случая с лекарствените продукти, получили разрешение за употреба на лекарствен продукт от паралелен внос, лекарственият продукт сам по себе си и търговското му наименование съвпадат на 100% с еднакъв лекарствен продукт по смисъла на чл. 214 от ЗЛПХМ, който също е включен в ПЛС и който НЗОК реимбурсира. Различният НЗОК-код между двата иначе еднакви лекарствени продукти в момента осигурява идентификация по всяко време на всеки отделен лекарствен продукт, реимбурсиран от НЗОК и не са налице възможности за грешно идентифициране на която и да е опаковка лекарствен продукт, включен в ПЛС. Именно поради тази причина от гледна точка на реимбурсирането им от НЗОК лекарствените продукти, разрешени за употреба по общия ред и тези, които са напълно идентични на тях, разрешени за употреба по реда на чл. 214 и сл. от ЗЛПХМ, няма значение реимбурсирането на кой от двата ще поеме НЗОК; значение има идентифицирането му, което се прави от НЗОК-кода, който за двата лекарствени продукта е различен.

Третирането от НЗОК на лекарствените продукти, получили разрешение за употреба на лекарствен продукт от паралелен внос по различен начин спрямо лекарствените продукти със същото активно вещество, търговско наименование и лекарствена форма, но предлагани на пазара от различен ПРУ, представлява необоснована дискриминация спрямо лекарствените продукти, внасяни паралелно на територията на страната, както и пряка дискриминация на ПРУ, които предлагат на българските пациенти лекарствени продукти от паралелен внос в случаи и на места, където отсъства напълно идентичния лекарствен продукт, който е обект на лекарското предписание, но тъй като е предлаган от друго ПРУ, магистър-фармацевтът в момента няма възможност да отпусне.

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 Механизъм, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК. В тази връзка следва да отбележим, 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.

Според налична публично достъпна информация на уеб сайта на НЗОК, съгласно индивидуалните договори, които НЗОК сключва с търговците на дребно с лекарствени продукти, последните отпускат лекарствени продукти, които присъстват в списъци на НЗОК. В тези списъци се съдържа информация за НЗОК-кода на съответния лекарствен продукт, както и неговото ПРУ. От тях всеки един ТД има възможност да свери данните от рецептурната бланка за предписания лекарствен продукт с тези на наличния в момента на търсене от пациента еднакъв лекарствен продукт от паралелен внос, за който в списъците на НЗОК ще бъде установена разлика единствено в ПРУ, а поради различното ПРУ продуктът ще присъства в конкретния списък и с различен НЗОК-код, който да го индивидуализира за целите на реимбурсирането от НЗОК. Тази фактическа обстановка не създава каквито и да било съмнения или предпоставки за допускане на неяснота и липса на начин за индивидуализиране на конкретно отпуснатата опаковка от предписания лекарствен продукт. За НЗОК и за ПРУ в момента е и с приемането на предложените промени ще продължи да бъде еднозначно ясно точно кой лекарствен продукт е отпуснат от аптеката или приложен от болнично лечебно заведение. В тази връзка смятаме, че осъществяването на предложението ни няма да има ефект върху отчетените и заплатени количества опаковки по НЗОК, тъй като корекцията на НЗОК-кода/вписването на НЗОК-кода на реално отпуснатия лекарствен продукт ще продължат за целите на реимбурсирането на конкретния лекарствен продукт от НЗОК да формират надвишенията на разходите в дадено Международно непатентно наименование по същия начин както и досега. Още повече, фактът, че всеки НЗОК-код се отнася до отделен лекарствен продукт, който може да е напълно еднакъв с друг такъв в ПЛС, но да е предлаган на пазара от различно ПРУ, е още една гаранция, че за НЗОК ще е толкова ясно, колкото и в момента след имплементирането на предложените промени, кое ПРУ е формирало установен ръст по Механизма за проследяване и устойчивост, както и да се изчисли дължимата сума за възстановяване от всяко конкретно ПРУ.

	<p>С оглед гореизложеното считаме, е налице обоснована, практически и логически необходима и правно обезпечена промяната, която предлагаме да се постигне чрез въвеждането на минимални промени в сега действащата нормативна уредба, по-конкретно в Наредба №4 от 2009 г. Тази промяна не би довела до противоречие с приложимите нормативни актове от по-висока степен и би улеснила и подобрила значително бързината и достъпа на пациентите до лечение.</p> <p>Надяваме се конкретно посочените предложения, придружени от очаквани резултати за реално оптимизиране на процеса по предписване и отпускане на лекарствени продукти с цел подобряване достъпа до лекарства, да бъдат взети предвид и имплементирани в предстоящите изменения и допълнения на Наредба №4 от от 4 март 2009г.</p>		
<p>3. „ТЕВА ФАРМА“ ЕАД (писмо с вх. № 26-00-1754/11.08.2023 г.)</p>	<p>Във връзка с публикуван на 31.07.2023 г. проект на Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти, засягащ лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества в комбинация с други лекарствени вещества, „Тева Фарма“ ЕАД, в качеството си на притежател на разрешение за употреба на продукт, който попада в обхвата на този проект, бихме искали да изразим становище по предложените изменения в текста на Наредба №4.</p> <p>1. Предложен текст § 1. В чл. 11, ал. 2 се отменя.</p> <p>Коментар: Съгласни сме с отпадането на чл. 11, ал. 2, защото липсата на връзка между чл. 11, ал. 2 и чл. 15 е предпоставката за противоречиви интерпретации.</p> <p>2. Предложен текст § 2. Член 15 се изменя така: „Чл. 15 (1) Лекарствени продукти, съдържащи едно от веществата етилморфин, кодеин, фенотарбитал или трамадол в количества до 50 мг за дозова единица в комбинация с други лекарствени вещества се предписват на рецептурна бланка с бял цвят с еднократен режим на отпускане и в количества, съобразени с дневната дозировка, за не повече от 30 дни.</p>		

(2) Лекарствени продукти, съдържащи повече от едно от наркотичните вещества по ал. 1 и в комбинация с други лекарствени вещества, се предписват на специална рецептурна бланка със зелен цвят, независимо дали общото количество е до 50 мг за дозова единица.“.

Коментар:

Смятаме обаче, че няма основание в предложената алинея 2 към чл.15 да се пренебрегва количеството на веществата в дозова единица спрямо зададената от наредбата прагова стойност от 50 mg, защото тази стойност е избрана въз основа на научни аргументи, подкрепени с данни за безопасност. Експертната оценка от страна на Изпълнителна агенция по лекарствата като регулаторен орган, определящ режима на отпускане на такива продукти, включва също оценка на общия профил на безопасност и риска от злоупотреба предвид количеството на веществата в дозова единица, максималната дневна доза и количеството дозови единици в опаковката спрямо максималната продължителност на лечението. Основен критерий при определянето на режима на отпускане е и обемът от постмаркетингови данни, включващи информация за докладваните нежелани лекарствени събития и оплаквания, свързани с качеството, и когато лекарствен продукт е на пазара повече от 50 години и няма докладван риск от злоупотреба, за него се счита, че има ясно установен профил на безопасност в това отношение.

3. Предложен текст:

§ 3. Приложение № 5 към чл. 11, ал. 2 се отменя.

Коментар:

Коментарирано в т. 1.

4. Предложен текст:

ПРЕХОДНИ И ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

§ 4. (1) Притежателите на разрешение за употреба привеждат заварените към влизане в сила на тази наредба опаковки на лекарствените продукти по чл. 15, ал. 2 в съответствие с чл. 168, ал. 2 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина и чл. 68, ал. 2 от Закона за контрол върху наркотичните вещества и прекурсорите в срок до една година от влизане в сила на тази наредба.

Не се приема

Съгласно действащата нормативна уредба няма законови основания лекарствени продукти, съдържащи повече от едно от посочените наркотични вещества в общо количество до 50 мг за дозова единица и в комбинация с други лекарствени вещества да се предписват на бяла рецептурна бланка. Няма диференциация при какви количества на наркотичните вещества от списък II и III към чл. 3, ал. 2 от Закона за контрол върху наркотичните вещества и прекурсорите в комбинация с други лекарствени вещества да се предписват на зелена или бяла рецептурна бланка. При предписването и отпускането на лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества има сериозен риск от злоупотреба. Предложеният проект не касае профила на безопасност на лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества в комбинация с други лекарствени вещества, нежелани лекарствени реакции, рискове от възникване на зависимост, а цели осигуряване на безопасност и сигурност при предписване и отпускане на лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества в комбинация с други лекарствени вещества, както и ограничаване на безконтролното им отпускане създаващо реална възможност за злоупотреба.

(2) Притежателите на разрешение за употреба подават в Изпълнителната агенция по лекарствата заявление по реда на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина за промяна в режима на отпускане на лекарствените продукти по чл. 15, ал. 2 в срок до една година от влизане в сила на тази наредба.

(3) След изтичане на срока по ал. 1, лекарствените продукти по чл. 15, ал. 2, на които опаковките не са приведени в съответствие с чл. 168, ал. 2 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина и чл. 68, ал. 2 от Закона за контрол върху наркотичните вещества и прекурсорите не могат да се разпространяват и се унищожават по реда на наредбата по чл. 97 от Закона за контрол върху наркотичните вещества и прекурсорите.

(4) Лекарствените продукти по чл. 15, ал. 2 се предписват по реда на тази наредба от влизането ѝ в сила.

Коментар:

Считаме, че режимът на отпускане, посочен в разрешението за употреба към настоящият момент е обоснован. Одобрената кратка характеристика на продукта посочва максимална дневна доза и максимална продължителност на лечението, а броят дозови единици в опаковка отговаря на тази максимална продължителност на лечение. При тези условия режим на еднократно отпускане по рецепта с бял цвят позволява отпускането на само 1 опаковка, което в достатъчна степен гарантира сигурност в предписването и контролиран достъп на пациентите без рискове за злоупотреба, а това от своя страна е и основният мотив на предложението за изменение на Наредба №4.

Предложен текст:

§ 5. В Наредба № 20 от 2001 г. за условията и реда, при които лекарствените продукти, съдържащи наркотични вещества, могат да бъдат освободени от някои мерки за контрол (обн. ДВ, бр. 49 от 2001 г., изм. и доп., бр. 71 от 2010 г., бр. 37 и 104 от 2013 г., бр. 68 от 2014 г., бр. 68 и 90 от 2019 г., бр. 94 от 2021 г. и бр. 53 и 101 от 2022 г.) се правят следните изменения:

1. Член 3 се изменя така:

Не се приема.

С проекта не се въвежда промяна в досегашния ред (чл. 11, ал. 2) за предписване на лекарствени продукти, съдържащи повече от едно наркотично вещество в комбинация с други лекарствени вещества на специална рецептурна бланка със зелен цвят.

Предложените промени целят единствено прецизиране на действащите разпоредби, отнасящи се до предписване на лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества в комбинация с други лекарствени вещества, така че да не водят до противоречия в тълкуването и прилагането им.

В тази връзка § 4, ал. 2 от проекта е в съответствие и с разпоредбата на чл. 174, т. 1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, съгласно който лекарствените продукти подлежат на специално лекарско предписание, когато

„Чл. 3. За лекарствени продукти, съдържащи едно или повече от веществата етилморфин, кодеин, фенотарбитал и трамадол в количества до 50 мг за дозова единица в комбинация с други лекарствени вещества не се изисква разрешително за внос и износ, издадено по реда на чл. 47 от Закона за контрол върху наркотичните вещества и прекурсорите (ЗКНВП).“.

2. В чл. 4, ал. 1 думите „с изключение на включените в приложение № 5“ се заменят със „с изключение на случаите по чл. 15, ал. 2“.

3. В чл. 6 думите „Лекарствените продукти - предмет на тази наредба“ се заменят с „Лекарствените продукти по чл. 4, ал. 1“.

Коментар:

Считаме, че в случай на приемане на по-горните изменения на текста на Наредба №4, предложените поправки в Наредба №20 ще внесат ново противоречие, защото чл. 3 от Наредба №20 с така предложеният текст не прави разлика между лекарствените продукти по чл. 15, ал. 1 и тези по новопредложената ал. 2 на същия член от Наредба №4. В тази връзка, не са достатъчно ясни мотивите и не са последователни промените, ако не се въведе реципрочното ограничение при внос и износ, т.е. издаване на съответното разрешително по реда на чл. 47 от Закона за контрол върху наркотичните вещества и прекурсорите (ЗКНВП) за продуктите по предложената ал. 2 на чл. 15 от Наредба №4, или вместо това, не се предостави по-добра обосновка на изключението, заложено в чл. 3 от Наредба №20, и се въведат съответните промени в ЗКНВП, където в момента чл. 47 гласи:

„Чл. 47. (1) (Доп. - ДВ, бр. 56 от 2003 г., изм. - ДВ, бр. 55 от 2007 г., в сила от 07.10.2007 г., изм. - ДВ, бр. 12 от 2011 г., в сила от 08.02.2011 г., изм. - ДВ, бр. 61 от 2011 г., в сила от 10.11.2011 г., изм. - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.) Вносът и износът на наркотични вещества по списъците по чл. 3, ал. 2, т. 1, 2 и 3 за всяка пратка се извършват с разрешително, издадено от министъра на здравеопазването или от упълномощено от него длъжностно лице от специализираната администрация при Министерството на здравеопазването при условия и по ред, определени с наредба на министъра на здравеопазването.“

Не се приема.

съдържат наркотични вещества по смисъла на Закона за контрол върху наркотичните вещества и прекурсорите в количества, допустими за употреба.

С предложената промяна на чл. 3 се цели прецизиране на разпоредбата в съответствие с текста на чл. 15 от Наредба № 4, именно за да се избегнат противоречия в тълкуването и прилагането.

Наредба № 20 от 2001 г. за условията и реда, при които лекарствените продукти, съдържащи наркотични вещества, могат да бъдат освободени от някои мерки за контрол е издадена на основание чл. 5 от Закона за контрол върху наркотичните вещества и прекурсорите. Наредбата е и в съответствие с разпоредби на Единната конвенция по упойващите вещества от 1961 г., касаещи препарати, съдържащи упойващи вещества от Списък III на конвенцията, за които могат да не се прилагат някои мерки за контрол и да не се изискват разрешителни за внос и износ с оглед улесняване на международната търговия.

В тази връзка и към момента за лекарствени продукти, съдържащи повече от едно от посочените в чл. 3 наркотични вещества в комбинация с други лекарствени вещества, не се

			<p>изискват разрешителни за внос и износ, издадени по реда на чл. 47 от Закона за контрол върху наркотичните вещества и прекурсорите.</p> <p>Същевременно, условията и редът за освобождаване от някои мерки за контрол на лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества са регламентирани в Наредба 20, отчитайки и разпоредбата на чл. 39 от Единната конвенция на ООН по упойващите вещества „Прилагане на по-строги национални мерки за контрол, отколкото предвидените в тази конвенция“, която гласи: „Независимо от която и да е разпоредба на тази конвенция, никоя страна няма да бъде или няма да се счита за възпрепятствана да прилага по-строги или по-сурови мерки за контрол, отколкото предвидените в тази конвенция и по-специално да изисква препаратите от Списък III или упойващите вещества от Списък II да бъдат подложени на мерките за контрол, които се прилагат по отношение на упойващите вещества от Списък I, или на някои от тях, ако счита това за необходимо или уместно с оглед защитата на общественото здравеопазване или благосъстояние.“.</p>
--	--	--	--

4. Български фармацевтичен съюз (писмо с вх. № 62-00-70/11.08.2023 г.)	<p>С настоящето Управителният съвет на Българския 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>На първо място, БФС подкрепя усилията на МЗ за изчистване на противоречивото тълкуване, отнасящо се до начина на предписване на лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества в комбинация с други лекарствени вещества.</p> <p>На следващо място считаме, че е необходимо да се въведе редакция в някои от така предложените текстове с цел подобряване на правната уредба и недопускане възникването на нови противоречия, както следва:</p> <p>§ 2. Член 15, ал. 1 се изменя така:</p> <p>„Чл. 15 (1) Лекарствени продукти, съдържащи едно от веществата етилморфин, кодеин, фенobarбитал или трамадол в количества до 50 мг за дозова единица в комбинация с други лекарствени вещества се предписват в съответствие с режима на отпускане определен от ИАЛ в разрешението за употреба/удостоверението за регистрация или разрешението за паралелен внос на лекарствения продукт на територията на Република България.</p> <p>В § 2. Член 15 се добавя нова алинея 2 със следното съдържание:</p>	<p>Приема се.</p> <p>Приема се.</p>	

(2) Лекарствените продукти по ал. 1 с режим на отпускане „по лекарско предписание“ се предписват на рецептурна бланка с бял цвят с еднократен режим на отпускане и в количества, съобразени с дневната дозировка, за не повече от 30 дни.

В § 2. Член 15, предложената ал. 2, става алинея 3 със следната редакция:

(3) Лекарствени продукти, съдържащи повече от едно от наркотичните вещества по ал. 1 **включително** в комбинация с други лекарствени вещества, се предписват на специална рецептурна бланка със зелен цвят, независимо дали общото количество е до 50 мг за дозова единица.“.

§ 5, т. 2 се променя както следва:

„В чл. 4, ал. 1 думите „с изключение на включените в приложение № 5“ се заменят със „с изключение на случаите по чл. 15, ал. 3“.

Мотиви:

В България са регистрирани лекарствени продукти с режим на предписване „Без лекарско предписание“ (табл. 1), съдържащи кодеин, в количества до 50 мг за дозова единица в комбинация с други лекарствени вещества. С предложената от нас редакция ще се избегне възникване на ново противоречие относно начина на изписване и отпускане на тези лекарствени продукти и изискването това да става на рецептурна бланка с бял цвят с еднократен режим на отпускане и в количества, съобразени с дневната дозировка, за не повече от 30 дни, при положение, че за тяхното отпускане не се изисква рецепта.

Международно наименование /INN/	Регистрационен №, вписан в разрешението за	Наименование на лекарствен продукт/лекарствена форма и количество	Притежател на разрешението за употреба	Производител
---------------------------------	--	---	--	--------------

Приема се частично (без редакцията-без думата „включително“).

Приема се по принцип.

Предложеният текст касае предписването на лекарствени продукти, съдържащи повече от едно от наркотичните вещества етилморфин, кодеин, фенотарбитал или трамадол единствено в случаите когато са в комбинация с други лекарствени вещества. За лекарствени продукти, съдържащи само наркотични вещества се прилагат съответните разпоредби за предписване на специални рецептурни бланки.

В § 5, т. 2 от публикувания проект предложената от БФС промяна е предвидена, като на посоченото систематично място в проекта е отразено предложението за чл. 15, ал. 3.

	употре ба	вещество в окончател на опаковка		
Acetylsalicylic acid, Paracetamol, Caffeine, Codeine	200301 14	Aceffein, Tablet, 250 mg/250 mg/50 mg/10 mg, - , Pack: 10, Blister PVC/Al	Тева Фарма ЕАД, България	Балканфарма- Дупница АД,България
Paracetamol, Propyphenazone , Caffeine, Codeine	201101 62	Caffetin Forte, Tablet, 250 mg/210 mg/50 mg/10 mg, - , Pack: 12	Алкалоид ЕООД, България	Alkaloid-INT d.o.o.,Словения
Paracetamol, Propyphenazone , Caffeine, Codeine	201101 62	Caffetin Forte, Tablet, 250 mg/210 mg/50 mg/10 mg, - , Pack: 10	Алкалоид ЕООД, България	Alkaloid-INT d.o.o., Р. Словения
Metamizole sodium, Paracetamol, Caffeine, Codeine phosphate	200102 71	Paracofdal, Tablet, 300 mg/200 mg/30 mg/20 mg, - , Pack: 10, Blister PVC/Al	Софарма АД, България	Софарма АД,България
Metamizole sodium, Paracetamol, Caffeine, Codeine phosphate	200102 71	Paracofdal, Tablet, 300 mg/200 mg/30 mg/20 mg, - , Pack: 20, Blister PVC/Al	Софарма АД, България	Софарма АД,България

ПРОФ. ИЛКО ГЕТОВ

Заместник-министър на здравеопазването