

## НАРЕДБА

за изменение и допълнение на Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти (обн., ДВ, бр. 21 от 2009 г., изм. и доп., бр. 91 от 2009 г., бр. 94 от 2011 г., бр. 2 от 2012 г., бр. 81 и 104 от 2013 г., бр. 15, 68 и 95 от 2014 г., изм. с Решение № 5812 на ВАС на РБ от 17.05.2016 г. - бр. 91 от 2016 г.)

§ 1. В Член 30а се създават алинеи 5, 6,7 и 8:

„(5) Когато лекарствените продукти са за злокачествени заболявания, лекарственият лист по ал.1 се придружава от терапевтичен фиш, съгласно приложение № 5б.

(6) Терапевтичният фиш може да бъде и само в електронна форма, като се подписва съгласно Закона за електронния документ и електронния подпис.

(7) Терапевтичният фиш се попълва съгласно решението на клиничната онкологична комисия по химиотерапия/клиничната комисия по хематология, отразено в протокол, еднократно на първия ден от терапията по съответната клинична пътека/амбулаторна процедура.

(8) Терапевтичният фиш се попълва в два екземпляра, подписва се от лекуващия лекар, след което се предава за изпълнение в болничната аптека.“

§ 2. В чл. 30в, ал. 1 числото „4“ се заменя със „7“.

§ 3. Член 30г се изменя така:

„(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 клинични пътеки/амбулаторни процедури съгласно наредбата по чл. 45, ал. 2 ЗЗО.

(2) Когато съгласно наредбата по чл. 45, ал. 2 ЗЗО лекарствените продукти за злокачествени заболявания се заплащат от НЗОК извън цената на клиничните пътеки/амбулаторните процедури, същите се предписват и прилагат само след взето решение за провеждане на лекарствено лечение от обща клинична онкологична комисия/клиничната комисия по хематология съгласно медицинските стандарти „Медицинска онкология“/“Клинична хематология.

(3) Лекарствените продукти за лечение на злокачествени солидни тумори при лица над 18 г., с изключение на опиоидните аналгетици, се предписват от лекуващия лекар, след решение на клиничната онкологична комисия по химиотерапия, съгласно медицинския

стандарт „Медицинска онкология“. Комисията се състои най-малко от трима лекари с призната специалност „Медицинска онкология“, които работят в лечебното заведение и се определя със заповед на ръководителя на лечебното заведение. Решенията на клиничната онкологична комисия по химиотерапия се вписват в протоколи, съгласно приложение № 8б и се подписват от членовете на комисията. Протоколите са валидни за срок до 180 дни, считано от началото на лечението по схемата.

(4) Лекарствените продукти за лечение на злокачествени хематологични заболявания при лица над 18 г., с изключение на опиоидните аналгетици, се предписват от лекуващия лекар, след решение на клинична комисия по хематология, съгласно медицинския стандарт „Клинична хематология“. Решенията се вписват в протокол по образец, съгласно приложение № 8в, подписан от най-малко трима лекари с призната специалност „Клинична хематология“, които работят в съответното лечебно заведение със структура по клинична хематология от трето ниво на компетентност и са членове на клинична комисия по хематология. Протоколите са валидни за срок до 180 дни, считано от началото на лечението по схемата.

(5) Лекарствените продукти за лечение на злокачествени заболявания при лица под 18 г., с изключение на опиоидните аналгетици, се предписват от лекуващия лекар, след решение на клинична онкологична комисия/клинична комисия по хематология за лица под 18 години. Решенията се вписват в протокол по образец съгласно приложения № 8б/№8в и се подписват най-малко от двама лекари със специалност по „Педиатрия“ и „Клинична хематология“, или „Детска клинична хематология и онкология“, които работят в лечебното заведение. Протоколите са валидни за срок до 180 дни, считано от началото на лечението по схемата.

(6) Решенията на комисии по ал. 3 - 5 са съгласно терапевтичните схеми за лечение в съответствие с одобрените фармако-терапевтични ръководства.

(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:

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;

2. опиоидни аналгетици - при диспансерно наблюдение при злокачествени заболявания и при вродени хематологични заболявания.

(8) В случаите по ал. 7, т. 1 ЗОЛ следва да са лекувани по клинични пътеки/амбулаторни процедури, посочени в наредбата по чл. 45, ал. 2 от ЗЗО, при които

стойността на лекарствените продукти се заплаща от НЗОК извън цената на клиничната пътеката/амбулаторната процедура.“.

§ 4. В чл. 30д, ал. 1 числото „4“ се заменя със „7“.

§ 5. В Член 50 се създават алинеи 4 и 5 :

„(4) Когато лекарствените продукти са за лечение на злокачествени заболявания в стационарни условия, болничната аптека води журнал за разтваряне на лекарствени продукти за лечение на онкологични/онкохематологични заболявания по образец, съгласно Приложение № 8д, в който данните се регистрират ежедневно.

(5) В случай, че след приготвяне на индивидуалните дози за деня от даден лекарствен продукт се формира остатък, който не може да бъде приложен в срока му на годност, посочен в кратката характеристика на лекарствения продукт, остатъкът се отразява в опис на неизползваемите остатъци от лекарствени продукти за лечение на онкологични/онкохематологични заболявания по образец, съгласно Приложение № 8е“.

§ 6. В чл. 50б се правят следните изменения:

1. В ал. 1 числото „4“ се заменя със „7“.

2. В ал. 2 числото „4“ се заменя със „7“.

§ 7. В чл. 50б числото „4“ се заменя със „7“.

§ 8. В чл. 50д числото „4“ се заменя със „7“.

§ 9. В чл. 50е се правят следните изменения:

1. В ал. 1 числото „4“ се заменя със „7“.

2. В ал. 2 думите „ал. 5 и/или клинична“ се заменят с „ал. 8 и/или амбулаторна“.

§ 10. Създава се Приложение № 5б към чл. 30а, ал. 5:

„Приложение № 5б към чл. 30а, ал. 5

#### ТЕРАПЕВТИЧЕН ФИШ

по протокол №

Пациент : Име Презиме Фамилия

Дата на раждане :			ИЗ No/АП р No :		Възраст :	
Ръст(см) :			Тегло :		Тел. повърхност (m2):	
Креатинин :			Отделение име и код :		Дата - начало на терапията:	

Цикъл No:			Химио терапе втична схема:												
Дата - Ден/дни	№	Час на при лож ение	АТ С	Лекарс твен продук т - търгов ско име	Ле кар ств ена фо рм а	Път на прила гане ( iv, sc, po, интра кавит арно, интра везик ално и т.н.)	Ст ан дар тна доз а	Инди виду ална доза (mg/ mcg/I U/MI U/MU )	Ре ду кц ия на доз ата в %	Ко риг ир ана ин ди ви дуа лн а доз а (m g/ mc g/I U/ MI U/ M U)	Но сит ел	Конте йнер за пацие нта (банк а стъкл о, банка PVC, инфуз . сак, сприн цовка , еласт омерн а помп а и др.)	Об ем на гот ов ия раз тво р (ml )	Време/ скорост за прилага не (h   ml/h)	
Дата: Ден No ...	1 2 ...														
Дата: Ден No ...	1 2 ...														
Дата: Ден No ...	1 2 ...														
Дата: Ден No ...	1 2 ...														
Дата: Ден No ...	1 2 ...														
Дата: Ден No ...	1 2 ...														

Лекуващ лекар: ..... /подпис/ Назначено на: ..... /дата/

Име Презиме Фамилия



<input type="checkbox"/> неадювантна <input type="checkbox"/> адювантна <input type="checkbox"/> лечебна <b>Лечебна терапия (палиативна):</b> <input type="checkbox"/> първа линия <input type="checkbox"/> втора линия <input type="checkbox"/> трета линия <input type="checkbox"/> четвърта линия <input type="checkbox"/> поредна линия <input type="checkbox"/> химиотерапия							
АТС	Международно непатентно наименование /INN/	Ден/дни	Път на прилагане (iv, sc, po, интракавитарно, интравезикално и т.н.)	Стандартна доза/целева стойност AUC	Индивидуална доза (mg/mcg/IU/MIU/MU)	Доза за цикъл (mg/mcg/IU/MIU/MU)	Обща доза за протокола (mg/mcg/IU/MIU/MU)
.....							
<input type="checkbox"/> хормонотерапия							
АТС	Международно непатентно наименование /INN/	Ден/дни	Стандартна доза	Индивидуална доза (mg/mcg/IU/MIU/MU)	Доза за цикъл (mg/mcg/IU/MIU/MU)	Обща доза за протокола (mg/mcg/IU/MIU/MU)	
.....							
<input type="checkbox"/> таргетна							
АТС	Международно непатентно наименование /INN/	Ден/дни	Стандартна доза	Индивидуална доза (mg/mcg/IU/MIU/MU)	Доза за цикъл (mg/mcg/IU/MIU/MU)	Обща доза за протокола (mg/mcg/IU/MIU/MU)	
.....							
<input type="checkbox"/> имунотерапия							
АТС	Международно непатентно наименование /INN/	Ден/дни	Стандартна доза	Индивидуална доза (mg/mcg/IU/MIU/MU)	Доза за цикъл (mg/mcg/IU/MIU/MU)	Обща доза за протокола (mg/mcg/IU/MIU/MU)	
.....							
<b>Брой цикли (повторения):</b> <input type="checkbox"/> <b>Оценка след цикъл № .....</b>							
<b>Интервал: Брой дни:</b> <input type="checkbox"/>							
<b>Съпътстваща терапия:</b>							
<input type="checkbox"/> остеомодулатори							
АТС	Международно непатентно наименование /INN/			Доза (еднократна)		Обща доза за протокола (mg/mcg/IU/MIU/MU)	
.....							
<input type="checkbox"/> колониостимулиращи фактори							
АТС	Международно непатентно наименование /INN/			Доза (еднократна)		Обща доза за протокола (mg/mcg/IU/MIU/MU)	
.....							
<input type="checkbox"/> кортикостероиди							
АТС	Международно непатентно наименование /INN/			Доза (еднократна)		Обща доза за протокола (mg/mcg/IU/MIU/MU)	
.....							
<b>Оценка на терапевтичния отговор:</b> <input type="checkbox"/> начално лечение <input type="checkbox"/> пълен отговор <input type="checkbox"/> частична ремисия <input type="checkbox"/> стабилна болест или стационаране (без ремисия, но без прогресия) <input type="checkbox"/> прогресия на болестта <input type="checkbox"/> рецидив <input type="checkbox"/> непоносимост към прилаганото лечение							
				<input type="checkbox"/> промяна		<input type="checkbox"/> продължаване	



**При лечение за химиотерапия/прицелна терапия/имуноterapia/растежни фактори/симптоматично лечение:**

Линия на терапия:  първа линия     втора линия     трета линия     четвърта линия     пета и следваща линия

**Схема (наименование):** .....

.....

.....

Тип терапия	АТС	Международно непатентно наименование /INN/	Ден/дни	Стандартна доза	Индивидуална доза (mg/mcg/IU/MIU/MU)	Доза за цикъл (mg/mcg/IU/MIU/MU)	Обща доза (mg/mcg/IU/MIU/MU)
.....							

Брой цикли (повторения):     Оценка след цикъл № .....

Протоколът е валиден до 180 дни, считано от началото на лечението по схемата.

**Комисия в състав:**

	специалност	УИН на лекар	Имена на лекар, подпис
Председател:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	.....
Членове:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	.....
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	.....

Пациентът (родителят/настойникът) се подписва при получаване на протокола  
Пациент (родител/настойник) .....  
(подпис)

”

**§ 13.** Създава се Приложение № 8д към чл. 50, ал. 4:

„Приложение № 8д към чл. 50, ал. 4

**Журнал за разтваряне на лекарствени продукти за лечение на онкологични/онкохематологични заболявания**

ЛП	Дата	Час	Лекарствена форма	Количество	Индивидуална доза	Брой отворени флакони	Остатък (mg/mcg/IU/MIU/MU)	Срок	Носител	Носител	Пациент	Пациент	Пациент	Пациент	Пациент	ВSA (m2)	Пациент	Протокол №	Лекарство	Фармацевт
№			(име)	в флакон	IU/MU	флакони	U)	д	(име)	(име)	(ЕГН)	(име)	(име)	(име)	(име)		(име)			





			...																	
			...																	

”

§ 14. Създава се Приложение № 8е към чл. 50, ал. 5:

„Приложение № 8е към чл. 50, ал. 5

Опис на неизползваемите остатъци от лекарствени продукти за лечение на онкологични/онкохематологични заболявания

№	Дата	Лекарствен продукт /търг.име/	АТС	Лекарствен продукт /INN/	Кол-во акт.в-во	Лек.форма	Партиден № на производителя	Неизползваем остатък за деня (mg/mcg/IU/MIU/MU)	Цена на цял флакон/амп (лв.)	Стойност на остатъка (лв.)
1										
2										
3										

”

**КИРИЛ АНАНИЕВ**

*Министър на здравеопазването*