

## СПРАВКА

за отразяване на становищата, получени след обществено обсъждане на проект на Наредба за изменение на Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти

Участник в общественото обсъждане	Предложение/Мнение	Приема/не приема/ предложението	Мотиви
<p><b>1. Професионална организация на болничните фармацевти в България</b> <b>Вх. № 48-00-27/10.04.2018 г.</b></p>	<p>ПОБФБ предлага следните изменения:</p> <p><b>1.</b> Към чл. 30г да се създаде нова алинея, която да се отнася за предписването на схемата за лечение на пациентите и начина на изпълнение от страна на аптеката, както и документите, свързани с това.</p> <p><b>Мотиви:</b> Съгласно чл. 37а на наредба № 28 от 28 декември 2008 г. за устройството, реда и организацията на работа в аптеките (нов – ДВ, бр. 81 от 2015 г.) (1) Лекарствените продукти за системно лечение на злокачествени заболявания се приготвят в аптеката на съответното лечебно заведение във вид за директно приложение на пациента.</p> <p>В тази връзка е необходимо създаването на няколко документа, които да регламентират и унифицират предписването, изпълнението и отчитането на разтворените в аптеката лекарствени продукти за системно лечение на злокачествени заболявания.</p> <p>1. Технически фиш – документ, в който е отразена цялата химиотерапевтична схема на пациента по дни и начина на изпълнение.</p> <p>2. Журнал – документ, в който се описват всички приготвени разтвори.</p> <p>3. Опис – документ, в който се описват неизползваемите остатъци, останали след изтичане на срока на годност на отворените флакони/амп, съгласно кратката характеристика на продукта.</p> <p>Чрез тези документи производствения процес ще бъде ясно регламентиран и верифициран – лекар,</p>	<p><b>Приема се</b></p>	

	<p>който е предписал схемата, както и фармацевти, които са я изпълнили.</p> <p>Предлагаме образци на тези документи.</p> <p><b>2. Член 30а да се измени:</b></p> <p>„Предписването на лекарствени продукти и медицински изделия, които се заплащат извън цената на клинична пътека в лечебни заведения със стационар за хоспитализирани пациенти се извършва на лекарствен лист, съгласно приложение № 5а.“</p> <p><b>Мотиви:</b> В момента не е регламентирано предписването на специфичните медицински изделия, а голяма част от тях са доста скъпи и се заплащат или с обществени средства, или от самите пациенти.</p>	<b>Не се приема</b>	С Наредба № 4 от 2009 г. се определят условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти
<p><b>2. Българско медицинско сдружение по хематология</b></p> <p><b>Вх. № 63-00-68/13.04.2018 г.</b></p>	<p>1. Към предиктивни маркери да се добави CD19 във връзка с одобрен за реимбурсация през 2018 г. медикамент “Blinatumumab”.</p> <p>2. Да се изготви и приложи като пояснение към бланката класификатор на „тип терапия“ – първа колона в таблицата, тъй като сегашната формулировка не е ясна и ще доведе до значителни недоразумения при попълване на протокола. Комисията би могла да определи терапията като напр. индукционна/консолидационна/поддържаща/палиативна/заместителна и т.н., но може да я определи като таргетна/цитостатична/имуномодулаторна и т.н. Наредбата следва ясно да прецизира информацията, която се очаква да бъде предоставена в това поле.</p>	<b>Не се приема</b>	<b>Промените са оперативни от компетентността на НЗОК и са отразени вече в информационната система на НЗОК</b>
<p><b>3. УМБАЛ „Софиямед“ ООД</b></p> <p><b>Вх. № 33-УМБАЛ-95/16.04.2018 г.</b></p>	<p>1. Чл. 30г, ал. 4 да се измени по следния начин:</p> <p>„(4) Лекарствените продукти за лечение на злокачествени хематологични заболявания при лица над 18г., 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 № 8в,</p>	<b>Не се приема</b>	<p><b>Това противоречи на НАРЕДБА № 8 от 23.03.2009 г. за утвърждаване на медицински стандарт "Клинична хематология".</b></p> <p>Според медицинския стандарт клиничната комисия се създава към хематологични структури от III ниво със заповед на ръководителя на лечебното заведение,</p>

	<p>подписан от най-малко двама лекари с призната специалност „Клинична хематология“, които работят в съответното лечебно заведение със структура по клинична хематология от второ или трето ниво на компетентност и са членове на Клиничната комисия по хематология. Протоколите са валидни за срок до 180 дни, считано от началото на лечението по схемата.“.</p> <p>Предложението протоколите за предписване на лекарствени продукти за лечение на злокачествени хематологични заболявания при лица над 18г. да се изготвят в Клиники/Отделения само от III ниво на компетентност ограничава твърде много избора на пациентите в кое лечебно заведение да проведат лечението си.</p> <p>Допълнително въведеното изискване за полагане на подпис от трима лекари специалисти въвежда непостижимо висок критерий относно персоналия състав на медицинските специалисти в лечебните заведения. Заложените критерии не отговарят на нуждите на пациентите и на действителността в българското здравеопазването като не са съобразени и с непрестанния недостиг на лекари-специалисти.</p>		<p>определяща поименно нейния състав, структура, правила за дейност и работен график. Чрез прилаганите методи се <b>оформя терапевтична стратегия</b>, уточнена от клиничната комисия и чиято основна цел е подобряване прогнозата и преживяемостта на болните чрез:</p> <p>Уточняването на диагнозата, цялостната терапевтична стратегия и мястото на осъществяването на последната на всеки пациент с малигнено хематологично заболяване в хематологично отделение/клиника II ниво се извършва след представяне на Клинична комисия по хематология.</p> <p>Лечение на пациент с малигнено хематологично заболяване може да се проведе в хематологично отделение/клиника от II ниво само след решение и препоръки на Клинична комисия по хематология. По изключение лечението може да бъде започнато при спешни индикации, но случаят следва да бъде разгледан от Клинична комисия при първо следващо редовно заседание.</p> <p>В хематологично отделение/клиника от II ниво двама от лекарите трябва да имат призната специалност "Клинична хематология".</p> <p>Клиничните комисии по хематология осъществяват цялостна оценка на пациенти със злокачествени заболявания на кръвта и кръвотворните органи с цел определяне на окончателната диагноза, стадий, прогностична група и лечебната стратегия в различни етапи от болестта. В зависимост от обема на дейността на лечебното заведение</p>
--	---	--	---

		<p>и спецификата на дейностите в него могат да бъдат създавани клинични хематологични комисии по специфични проблеми - клинична комисия "Лимфоми", клинична комисия "Левкемии", клинична комисия Трансплантация на ХСК" и др.</p> <p>Клиничните комисии по хематология се създават към многопрофилни специализирани болници за активно лечение, в които са разкрити клиници/отделения от III ниво на компетентност, и се ръководят от хабилитирано лице с призната специалност "Клинична хематология". В клиници/отделения от III ниво на компетентност работят минимум трима лекари със специалност „Клинична хематология.“</p> <p>Лечебни заведения, които нямат права да осъществяват активно цитостатично лечение на злокачествени заболявания на кръвта и кръвотворните органи, са длъжни, при съмнение или данни за такава, незабавно да насочат пациента към действаща клинична комисия.</p> <p>Клиничната комисия в специализираните болници за активно лечение на хематологични заболявания от III ниво на компетентност се състои от:</p> <p>а) специалисти по: клинична хематология, обща и клинична патология, клинична имунология, медицинска генетика, специалист по образна диагностика, нуклеарна медицина, лъчелечение, трансфузионна хематология и лекар с квалификация за ТХСК;</p>
--	--	--

		<p>б) ръководи се от хабилитирано лице с призната специалност "Клинична хематология";</p> <p>в) може да включва (включват) в редовния си състав и други специалисти в зависимост от конкретната проблематика;</p> <p>г) право да бъдат членове на клинична комисия имат и специалисти от други лечебни заведения, ако отговарят на изискванията;</p> <p>д) достъп до заседанията на клиничните комисии имат и лекарите, ангажирани с лечебно-диагностичния процес.</p> <p>Решението на клиничната комисия за всеки един новодиагностициран случай задължително включва:</p> <p>1) <b>Окончателна диагноза, стадий на заболяването, прогностична група (в зависимост от конкретната неоплазия) или диагностичен план в случаите, в които наличната информация не позволява окончателното им определяне, като решението може да включва необходимост от повторение на проведени вече консултации или назначаване на нови.</b></p> <p>2) <b>Лечебна тактика.</b> Клиничната комисия не разглежда лечебната тактика при пациенти, при които извършените изследвания са некачествени, двусмислени или недостатъчни за точно определяне на клиничната диагноза и стадий. В този случай комисията препоръчва извършването на допълнителни изследвания и консултации и насрочва разглеждането на случая на следващо заседание.</p>
--	--	--

			<p>Решението на клиничната комисия при пациенти, обсъждани в хода на лечението, включва становище за:</p> <p>а) оценката на терапевтичния отговор;</p> <p>б) промяна в лечебната тактика при показания;</p> <p>в) спиране на лечението при показания;</p> <p>г) насочване за палиативни грижи при показания.</p> <p>Решенията на клиничната комисия са препоръчителни за всички лечебни заведения, провеждащи лечението или отделни компоненти (методи) от лечебната тактика, освен в случаите на поява на тежки нежелани събития (налагащи временно преустановяване на лечението) или прогресия на заболяването със значително влошаване на общото състояние.</p> <p>Специфичното лечение на пациент със злокачествено хематологично заболяване не започва, ако той не е обсъден на клинична комисия и не е определена цялостната комплексна лечебна тактика. По изключение лечението може да бъде започнато при спешни показания, но случаят следва да бъде разгледан от клиничната комисия при първото ѝ редовно заседание.</p>
<p><b>4. Български фармацевтичен съюз</b> <b>Вх. № 62-00-19/16.04.2018 г.</b></p>	<p>1. В чл. 47а се създават алинеи 2 и 3, като настоящата разпоредба става алинея 1:</p> <p>(2) Информацията от рецептите и протоколите се отчитат пред НЗОК чрез въвеждане в електронна база данни в момента на отпускане на лекарствени продукти. Изискванията към софтуерната база данни, обработваща рецептите и протоколите се определят съвместно от представителите на НЗОК и на</p>	<p><b>Не се приема</b></p>	<p>Предложението касае подробно дефиниране на понятието „Отпускане на лекарствен продукт по лекарско предписание“, поради което не се налага разписване в нормативен акт.</p>

българския фармацевтичен съюз по смисъла на чл. 45, ал. 15 от ЗЗО.

(3) Въвеждането на информацията в електронната база данни се извършва в момента на отпускане на продуктите в приемното помещение на аптеката от магистър-фармацевта, който отпуска лекарствените продукти.

2. В параграф 1 „Допълнителни разпоредби“ да се създаде нова точка 7 със следното съдържание:

„7. Отпускане на лекарствен продукт по лекарско предписание“, означава съвкупността от действия на магистър-фармацевти в приемното помещение на аптеката по приемане на рецептурните бланки, съответно протоколи, проверката на съдържанието им, консултация относно реда за приемане на предписаните продукти и възможните нежелани реакции и лекарствени взаимодействия, остойностяване на продуктите, попълване на реквизитите на рецептурната бланка, съответно протокол и рецептурна книжка, изискване на подпис на пациентите, полагане на подпис на магистър-фармацевта, обработващ рецептурната бланка, съответно протокол, въвеждане на информацията в електронната база данни, поставяне на печат и предаване на лекарствените продукти на пациентите по начин, който да не води до разкриване на личните им данни на други лица“.

#### МОТИВИ:

1. Причини, които налагат приемане на акта.

Според действащото законодателство лекарствените продукти, които се заплащат напълно или частично от бюджета на Националната здравноосигурителна каса и са включени в Позитивния лекарствен списък, без изключение са с режим на предписване и отпускане по лекарско предписание. Това изисква, по силата на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, отпускането да се извършва от магистър-

фармацевт, като други лица нямат право да отпускат тези продукти. Въвеждането на данните при отпускане на лекарствени продукти е елемент от възникване на задължението на здравния фонд за заплащане на продуктите. Недопустимо е разделяне във времето на момента на проверка на рецептата и медицинската документация, съответно предаване на продуктите на здравноосигурените лица, и въвеждането на информацията в електронната база данни. След като пациентът е получил продуктите, следва да има пълна проследимост и документална обосновааност на разходите за заплащането им. Това се осигурява с въвеждане на данните в електронната база данни. Обработването на рецептите в по-късен момент, в отсъствие на пациентите, понякога няколко дни след приключване на процеса на отпускане на продуктите, създава предпоставки за лоша отчетност, недостоверна информация относно отпуснатите продукти към даден момент и злоупотреби. Проектът за въвеждане на електронно правителство и електронно здравеопазване, както и задълженията за верификация на продуктите към момента на отпускането им, предполагат едновременно въвеждане на информацията в базата данни за отчитане пред НЗОК.

Новото определение на „отпускане на лекарствен продукт по лекарско предписание“ се налага поради празнотата, създадена с отмяната му по силата на Решение № 5812 от 17.05.2016 г. по адм. д. № 1240 от 2015 г. на Върховен административен съд. Така, в § 1, т. 8 от ДР на Наредбата има легално определение на отпускане на лекарствен продукт без лекарско предписание (ОТС), но няма определение на отношенията, които са с повишен риск за здравето на пациентите, а именно- отпускане на лекарствен продукт по лекарско предписание. Определението запълва празнота в закона и предоставя яснота



	<p>относно съвкупността от правни и фактически действия при отпускане на продуктите, което защитава здравето и живота на пациентите.</p> <p>2. Цели на уредбата.</p> <p>Уредбата цели регулиране на обществените отношения относно отпускане на лекарствени продукти, заплащани напълно или частично от НЗОК и предстоящото въвеждане на електронно здравеопазване. С новата регламентация се поставя ясно изискване относно момента и лицето, което въвежда данните в електронна база данни, като се препятстват практики по отлагане на въвеждането на данните за отпускнатите продукти в по-късен момент от отпускането от лица, които не участват в процеса на отпускане и след като пациентите са получили продуктите. Уредбата защитава обосноваността и прозрачността в разходването на средства от бюджета на НЗОК, който бележи постоянен и трудно обоснован ръст в частта за лекарствени продукти за амбулаторно лечение през последните години.</p> <p>На следващо място, уредбата предотвратява законодателна празнота, която е в ущърб на здравето и живота на пациентите при липса на ясна регулация кои правни и фактически действия се включват в отпускането на лекарствени продукти по лекарско предписание.</p> <p>3. Финансови и други средства, необходими за прилагане на нова уредба.</p> <p>Условията и реда не внасят изменения, които налагат финансови средства от страна на НЗОК или консолидирания републикански бюджет за прилагането на новата уредба. Бюджетът на НЗОК е предмет на регулиране в Закона за бюджета на НЗОК за 2018 г. Част от промените подобряват отчетността и документалната обоснованост на дейностите по сключените между НЗОК и изпълнителите индивидуални договори.</p>		
--	--	--	--

	<p>За търговците на дребно не се създават допълнителни финансови тежести предвид изискването на действащото законодателство отпускането на продуктите от ПЛС в аптеките да се извършва само от магистър-фармацевт. При сключване на договори с НЗОК по реда на чл. 45, ал. 15 от ЗЗО, търговците на дребно доказват пред фонда наличието на достатъчен персонал от магистър-фармацевти за тези дейности. Следователно, не се налага назначаване на нов допълнителен персонал.</p> <p>4. Очакване резултати от прилагане на новата уредба. Изменението и допълнението на подзаконовия нормативен акт ще създаде и осигури възможност за по-добра проследимост, обосноваване и организация на разходването на средства от бюджета на НЗОК, както и яснота в реда на извършваните операции при отпускане на лекарствени продукти по лекарско предписание. Налице е гаранция за пациентите, че само лица с достатъчна квалификация извършват отпускането и ангажират отговорността на публичния фонд за плащане на продуктите.</p> <p>5. Анализ и съответствие с правото на ЕС.</p> <p>Наредбата за изменение и допълнение е в съответствие с правото на ЕС, доколкото предметът на уредба не е относим към специалната Директива 201883/ЕО на Европейския парламент и Съвета за утвърждаване на кодекс на Общността за лекарствени продукти за хуманна употреба, последно изменена с Директива 2004/27/ЕО на Европейския парламент и Съвета, и на Директива 2012/26/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 25 октомври 2012 г. за изменение на Директива 2001/83/ЕО по отношение на фармакологичната бдителност. Отношенията, предмет на уредбата, се определят самостоятелно от държавите членки според степента на развитие на осигурителните отношения.</p>		
--	---	--	--

<p><b>5. Национална здравноосигурителна каса</b>  <b>Вх. № 09-00-52/17.04.2018 г.</b></p>	<p>§ 1. В Член 30а се създават алинеи 5, 6,7 и 8:</p> <p>„(5) Когато лекарствените продукти са за злокачествени заболявания, лекарствения лист по ал.1. се придружава от терапевтичен фиш, съгласно приложение № 5б</p> <p>(6) Терапевтичният фиш по приложение № 5б може да бъде и само в електронна форма, като се подписва съгласно Закона за електронния документ и електронния подпис.</p> <p>(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 КП/АПр.</p> <p>(8) Терапевтичният фиш се попълва в два екземпляра, подписва се от лекуващия лекар, след което се предава за изпълнение в болничната аптека.</p> <p>§ 2. В Член 50 се създават алинеи 4 и 5 :</p> <p>(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, съгласно Приложение № 9, в който данните се регистрират ежедневно.</p> <p>(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 КХП, остатъкът се отразява в Опис на неизползваемите остатъци от лекарствени продукти за лечение на онкологични,</p>	<p><b>Приема се</b></p>	
---	--	-------------------------	--

	<p>онко/хематологични заболявания съгласно Приложение № 9а към чл. 50 ал. 5.</p> <p>Мотивите относно необходимостта от изменение и допълнение на наредбата в посочените членове са следните:</p> <p>Предложените допълнително текстове са във връзка с необходимостта от по-добър контрол върху отчитането на лекарствените продукти за лечение на злокачествени солидни тумори и хематологични заболявания на лицата под и над 18-годишна възраст. В чл. 327, ал. 2 на НРД за 2018 г. се изисква проверка за коректността на отчитането в ежедневните файлове, които съдържат информация за индивидуалните дози приложени на пациентите и информация за остатъчните количества.</p> <p>С предложените промени, се унифицират данните от документите при предписването на лекарствени продукти с лекарствения лист, като се въвежда „терапевтичен фиш, съгласно приложение № 5б“.</p> <p>С въвеждането на „Журнал за разтваряне на лекарствени продукти за лечение на онкологични/онкохематологични заболявания, съгласно Приложение № 9“ и Опис на неизползваемите остатъци от лекарствени продукти за лечение на онкологични онко/хематологични заболявания съгласно Приложение № 9а към чл. 50 ал. 5, в болничната аптека, считаме, че ще се създадат предпоставки за проследяване на използваните количества лекарствени продукти, както и оптимизирането на процеса за максимално използване с възможно най-малко неизползвани остатъци, от тях.</p>		
--	---	--	--

	<p>Националната здравноосигурителна каса заплаща напълно извън стойността на клиничните пътеки и амбулаторните процедури лекарствените продукти за лечение на злокачествени солидни тумори и хематологични заболявания. Разходите за тези лекарствени продукти растат с бързи темпове, което налага създаването на механизъм за контрол върху предписването, приложението и заплащането на лекарствените продукти за лечение на злокачествени солидни тумори и хематологични заболявания на лицата под и над 18-годишна възраст.</p> <p>Целта на предложените промени е да се създаде възможност за по-добър контрол на НЗОК върху разходите за лекарствените продукти, заплащани за лечение на злокачествени и хематологични заболявания в болничната помощ с обществени средства.</p> <p>Финансовите средства за прилагането на предложените изменения са в рамките на бюджета на НЗОК и министерство на здравеопазването за съответната година, същите няма да са в тежест и на бюджетите на изпълнителите на медицинска помощ.</p> <p>Очакваният резултат от приемането на предложенията е въвеждане на организация и ред при предписване, отпускане и заплащане на лекарствени продукти за лечение на злокачествени солидни тумори и хематологични заболявания на лица под и над 18-годишна възраст.</p>		
<p><b>6. Проф. д-р Константа В. Тимчева, национален консултант по Медицинска онкология Вх. № 94-519/17.04.2018 г.</b></p>	<p>Предложеният за обсъждане вариант на наредба е неосъществим в частта, касаеща Медицинска онкология, тъй като всички текстове в нея се основават на некоригиран все още след направените</p>	<p><b>Не се приема</b></p>	<p>Предложените промени в частта „Медицинска онкология“ напълно съответстват на предложения за обществено обсъждане проект на Наредба за</p>

	<p>предложения, както и непубликуван стандарт по специалността „Медицинска онкология“.</p>	<p>утвърждаване на медицински стандарт "Медицинска онкология", а именно:</p> <p>„В т. 2.3. Изисквания към клиника/отделение по медицинска онкология от II ниво- Към лечебните заведения с клиника/отделение по медицинска онкология от II ниво функционира обща клинична онкологична комисия и клинична онкологична комисия по химиотерапия.</p> <p>- 4. Клинична онкологична комисия по химиотерапия (онкологичен комитет по химиотерапия или химиотерапевтична конференция) - структура и функции.</p> <p>4.1. Клиничната онкологична комисия по химиотерапия се състои най-малко от трима лекари с призната специалност "Медицинска онкология", които работят в лечебното заведение, и се ръководи от председател.</p> <p>Клиничните онкологични комисии по химиотерапия заседават по предварително обявен график.</p> <p>4.3. Насочването към клиничната онкологична комисия по химиотерапия става след консултативен преглед от лекар от персонала на клиниката/отделението. Консултативният преглед включва физикално изследване на пациента, запознаване с медицинската му документация, определяне на неговия ръст и тегло.</p> <p>4.4. Представянето на всеки пациент пред клиничната онкологична комисия по химиотерапия се извършва от лекаря, извършил консултативния преглед, и включва конкретни предложения за</p>
--	--	---

		<p>терапевтично поведение – системна противотуморна терапия, палиативна терапия и други.</p> <p>4.5. Решенията на клиничната онкологична комисия по химиотерапия се вписват в протоколи, които се съставят в два екземпляра и се подписват от членовете на комисията. Един екземпляр се прилага към медицинската документация на пациента и един екземпляр остава в архива на комисията.</p> <p>4.6. Решението на клиничната онкологична комисия по химиотерапия задължително включва:</p> <p>4.6.1. окончателна диагноза, стадий на болестта, прогностична група (в зависимост от конкретната неоплазма), общо състояние (преценено като пърформанс статус по ECOG)“</p>
--	--	---

**Д-Р БОЙКО ПЕНКОВ**

*Заместник-министър на здравеопазването*