

## 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. ДВ, 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., Решение № 5812 на ВАС на РБ от 17.05.2016 г. - бр. 91 от 2016 г. и бр. 95 от 2018 г.)

**§ 1.** В чл. 1 се създава т. 7:

„7. условията, редът и принципите, по които се предписват лекарствени продукти съобразно тяхната разходна ефективност по смисъла на № 1, т. 28 от допълнителните разпоредби към Закона за здравното осигуряване (ЗЗО).“

**§ 2.** В чл. 12, ал. 4 думите „Закона за здравното осигуряване (ЗЗО)“ се заменят със „ЗЗО“.

**§ 3.** В чл. 23 се създава ал. 5:

„(5) В случаите по ал. 1-4 предписването се осъществява при спазване на утвърдените фармако-терапевтични ръководства по чл. 259, ал. 1, т. 4 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина.“

**§ 4.** Създава се нов чл. 23а:

„Чл. 23а. (1) В случаите по чл. 23, ал. 4 при издаването на протокол за скъпоструващи лекарствени продукти, за които се извършва експертиза по чл. 78, т. 2 от ЗЗО може да се предписва лекарствения продукт/терапевтичния курс съобразно неговата разходна ефективност по смисъла на ЗЗО, когато в конкретния случай са налице терапевтични алтернативи, лекарствените продукти/терапии имат доказана сходна ефективност и безопасност за лечение на заболяването на ЗОЛ, с подобно клинично протичане и тежест съгласно кратката характеристика на продукта/те.

(2) Условията и принципите, по които се предписва лекарствен продукт/терапевтичен курс съобразно неговата разходна ефективност, са:

1. лекарствените продукти, представляващи терапевтични алтернативи, имат идентични показания в утвърдените кратки характеристики на продуктите;

2. лекарствените продукти, представляващи терапевтични алтернативи, са еднакво позиционирани в терапевтичния алгоритъм на съответното заболяване, съобразно утвърдените фармако-терапевтични ръководства;

3. за лекарствените продукти, представляващи терапевтични алтернативи, са приложими еднакви терапевтични показатели като измерител на терапевтичния резултат.

(3) За всяко заболяване, за терапевтичното лечение на което се издава протокол, НЗОК извършва анализ и определя разходната ефективност на терапевтичните алтернативи посредством изчисляване на съотношението разход/резултат. За целта се

разделя стойността на годишния терапевтичен курс за всеки лекарствен продукт, на постигнатия от него клиничен резултат, измерен с предварително избрания измерител на ефективността.

(4) За лекарствените продукти, представляващи терапевтични алтернативи за лечение на дадено заболяване, НЗОК изготвя информация, в която посочва в низходящ ред продуктите съобразно определената им по реда на ал. 3 разходна ефективност. Допустимо е един или повече лекарствени продукти да имат една и съща разходна ефективност. Информацията се публикува на официалната интернет страница на НЗОК и се актуализира при необходимост/промяна на относимите обстоятелства.

(5) При издаване на протокол лекарят/специализираната комисия може да предписва лекарствен продукт, който е посочен в информацията по ал. 4 като най-разходно ефективен.

(6) Алинея 5 се прилага както в случаите на издаване на протокол на здравноосигурено лице за първи път, така и издаване на последващ/и протокол/и. При липса на терапевтичен отговор/нежелани лекарствени реакции е допустимо предписване на лекарствен продукт от наличните терапевтични алтернативи без спазване на принципа за разходна ефективност.“.

**§ 5.** В чл. 24 се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал. 1 думите „по ред, определен“ се заменят с „при условия и ред, определени“.

2. Създава се нова ал. 3:

„(3) Протоколите по ал. 1 се издават за предписване на лекарствени продукти за лечение на хронични заболявания, в количества за не повече от 365 дни.“.

3. Досегашните ал. 3, 4 и 5 стават съответно ал. 4, 5 и 6.

**§ 6.** В чл. 25, ал. 2 се създава изречение второ:

„Датата на издаване на протокола следва да съвпада с датата на издаване на амбулаторния лист, респективно с датата на оказване на медицинската помощ (амбулаторна процедура) по определяне на план на лечение и проследяване на терапевтичния отговор при пациенти, получаващи скъпоструващи лекарствени продукти по реда на чл. 78, т. 2 от ЗЗО.“.

**§ 7.** В чл. 30, ал. 3 се правят следните изменения и допълнения:

1. Числото „180“ се заменя с „365“.

2. Създава се изречение второ:

„Определянето на срока на валидност на всеки протокол се извършва по критерии, установени в националните рамкови договори по чл. 53, ал. 1 от ЗЗО.“.

**§ 8.** В чл. 48, ал. 1, т. 6 думите „ал. 5“ се заменят с „ал. 6“.

**§ 9.** В § 5 от преходните и заключителни разпоредби след думата „прекурсорите“ се поставя запетая и се добавя „както и чл. 56, ал. 2 от Закона за здравето осигуряване“.

**§ 10.** Приложение № 8 към чл. 24, ал. 1 се изменя така:

„Приложение № 8 към чл. 24, ал. 1

<p><b>ПАЦИЕНТ</b></p> <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="border: none;">РЗОК №.</td> <td style="border: none;">здравен район</td> <td style="border: none;">ЕГН (ЛНЧ) на пациента</td> </tr> </table> <p>Идентификационен номер</p> <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td><input type="checkbox"/> ЕГН</td> <td><input type="checkbox"/> ЛНЧ</td> <td>дата на раждане</td> <td><input type="text"/></td> <td><input type="text"/></td> <td><input type="text"/></td> <td><input type="text"/></td> <td><input type="text"/></td> <td><input type="text"/></td> <td><input type="text"/></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> ССН</td> <td><input type="checkbox"/> гражданин на ЕС (или по двустранни спогодби)</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table> <p>код на държава <input type="text"/></p> <p>име, презиме и фамилия по лична карта</p> <p>Адрес: гр.(с) ..... ул. .... №.....</p> <p>Ж.к. .... бл. .... вх. .... тел. ....</p>	РЗОК №.	здравен район	ЕГН (ЛНЧ) на пациента	<input type="checkbox"/> ЕГН	<input type="checkbox"/> ЛНЧ	дата на раждане	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> ССН	<input type="checkbox"/> гражданин на ЕС (или по двустранни спогодби)									<table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="border: none;">рег. номер на лечебното заведение</td> </tr> </table> <p>УИН на лекаря-специалист</p> <p><input type="text"/></p> <p>код специалност (име и фамилия на лекаря)</p> <p>(наименование на лечебното заведение и адрес)</p>	рег. номер на лечебното заведение
РЗОК №.	здравен район	ЕГН (ЛНЧ) на пациента																							
<input type="checkbox"/> ЕГН	<input type="checkbox"/> ЛНЧ	дата на раждане	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>																
<input type="checkbox"/> ССН	<input type="checkbox"/> гражданин на ЕС (или по двустранни спогодби)																								
рег. номер на лечебното заведение																									

IA

IB

IC

**ПРОТОКОЛ ЗА ПРЕДПИСВАНЕ НА ЛЕКАРСТВА, ЗАПЛАЩАНИ ОТ НЗОК/РЗОК №.**

Предложение на експертна комисия или специалист по профила на заболяването

№. <input style="width: 150px;" type="text"/>	дата на издаване <input style="width: 100px;" type="text"/>	за срок: <input style="width: 150px;" type="text"/>
---	---	---

№. амбулаторен лист:

№. решение на специализирана комисия:

**КЛИНИЧНА ДИАГНОЗА**

МКБ

**УТОЧНЕНА ТЕРАПИЯ** (вид, схема и срок на лечение)

Код НЗОК  .....  
(търговско наименование на продукта; лекарствена форма, количество на лекарственото вещество, брой в една опаковка)

дневна/седмична доза: .....

месечна доза: ..... за срок от ..... ДНИ .....

Код НЗОК  .....  
(търговско наименование на продукта; лекарствена форма, количество на лекарственото вещество, брой в една опаковка)

Дневна/седмична доза: .....

месечна доза: ..... за срок от ..... ДНИ .....

Код НЗОК  .....  
(търговско наименование на продукта; лекарствена форма, количество на лекарственото вещество, брой в една опаковка)

Дневна/седмична доза: .....

месечна доза: ..... за срок от ..... ДНИ .....

Общо количество за срока на действие на протокола: .....

**ПРЕДЛОЖЕНИЕ ЗА СРОКОВЕ ЗА КОНТРОЛНИ ПРЕГЛЕДИ**

Председател на експертна комисия: ..... Лекуващ лекар: .....

(подпис и печат на лечебното заведение)

(подпис и личен печат)

**РЕШЕНИЕ НА КОМИСИЯ ЗА ЕКСПЕРТИЗА КЪМ ЦУ НА НЗОК/РЗОК**

№.  дата:

Комисия №.  заседание №.  за срок:

брой дни

**УТОЧНЕНА ТЕРАПИЯ** (вид, схема и срок на лечение)

Код НЗОК  .....  
(търговско наименование на продукта; лекарствена форма, количество на лекарственото вещество, брой в една опаковка)

дневна/седмична доза: .....

месечна доза: ..... за срок от ..... ДНИ .....

Код НЗОК	<input type="text"/>	.....
(търговско наименование на продукта; лекарствена форма, количество на лекарственото вещество, брой в една опаковка)		
Дневна/седмична доза:	.....	
месечна доза:	..... за срок от.....	ДНИ.....
Код НЗОК	<input type="text"/>	.....
(търговско наименование на продукта; лекарствена форма, количество на лекарственото вещество, брой в една опаковка)		
Дневна/седмична доза:	.....	
месечна доза:	..... за срок от.....	ДНИ.....
Общо количество за срока на действие на протокола:.....		

Попълва се от РЗОК

Валиден от	<input type="text"/>	.....	Валиден до	<input type="text"/>
		за брой дни		

**ПРЕДЛОЖЕНИЕ ЗА СРОКОВЕ ЗА КОНТРОЛНИ ПРЕГЛЕДИ** .....

Заб.: Комисия №. - номерът съпада с номера на РЗОК; за ЦУ на НЗОК номерът е "30"

**Становище:** .....

.....

.....

.....

Председател на комисия:	.....	Членове: 1.....
	(подпис и печат на НЗОК/РЗОК)	(подпис)
Външен експерт:	.....	2.....
	(фамилия и подпис)	(подпис)
Заверка от РЗОК при получено решение от НЗОК:	.....	3.....
		(подпис)
Председател на комисия в РЗОК:	.....	4.....
	(подпис и печат на РЗОК)	(подпис)

<b>АПТЕКА</b> .....	рег. №. в РЗОК	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<b>ОТПУСНАТО:</b> код НЗОК	<input type="text"/>	.....	дата на отпускане
<b>ОТПУСНАТО:</b> код НЗОК	<input type="text"/>	.....	УИН на магистър фармацевта
<b>ОТПУСНАТО:</b> код НЗОК	<input type="text"/>	.....	Отпуснал:
(код, търговско наименование на продукта; лекарствена форма, количество на лекарственото вещество, брой в една опаковка)			(подпис и печат на аптеката)
<b>АПТЕКА</b> .....	рег. №. в РЗОК	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<b>ОТПУСНАТО:</b> код НЗОК	<input type="text"/>	.....	дата на отпускане
<b>ОТПУСНАТО:</b> код НЗОК	<input type="text"/>	.....	УИН на магистър фармацевта
<b>ОТПУСНАТО:</b> код НЗОК	<input type="text"/>	.....	Отпуснал:
(код, търговско наименование на продукта; лекарствена форма, количество на лекарственото вещество, брой в една опаковка)			(подпис и печат на аптеката)
<b>АПТЕКА</b> .....	рег. №. в РЗОК	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<b>ОТПУСНАТО:</b> код НЗОК	<input type="text"/>	.....	дата на отпускане
<b>ОТПУСНАТО:</b> код НЗОК	<input type="text"/>	.....	УИН на магистър фармацевта
<b>ОТПУСНАТО:</b> код НЗОК	<input type="text"/>	.....	Отпуснал:
(код, търговско наименование на продукта; лекарствена форма, количество на лекарственото вещество, брой в една опаковка)			(подпис и печат на аптеката)
<b>АПТЕКА</b> .....	рег. №. в РЗОК	<input type="text"/>	<input type="text"/>

ОТПУСНАТО: код НЗОК	<input type="text"/>	.....	дата на отпускане	<input type="text"/>
ОТПУСНАТО: код НЗОК	<input type="text"/>	.....	УИН на магистър фармацевта	
ОТПУСНАТО: код НЗОК	<input type="text"/>	.....	Отпуснал:	
(код, търговско наименование на продукта; лекарствена форма, количество на лекарственото вещество, брой в една опаковка)			(подпис и печат на аптеката)	
АПТЕКА .....	рег. №. в РЗОК	<input type="text"/>	дата на отпускане	<input type="text"/>
ОТПУСНАТО: код НЗОК	<input type="text"/>	.....	УИН на магистър фармацевта	
ОТПУСНАТО: код НЗОК	<input type="text"/>	.....	Отпуснал:	
(код, търговско наименование на продукта; лекарствена форма, количество на лекарственото вещество, брой в една опаковка)			(подпис и печат на аптеката)	
АПТЕКА .....	рег. №. в РЗОК	<input type="text"/>	дата на отпускане	<input type="text"/>
ОТПУСНАТО: код НЗОК	<input type="text"/>	.....	УИН на магистър фармацевта	
ОТПУСНАТО: код НЗОК	<input type="text"/>	.....	Отпуснал:	
(код, търговско наименование на продукта; лекарствена форма, количество на лекарственото вещество, брой в една опаковка)			(подпис и печат на аптеката)	
АПТЕКА .....	рег. №. в РЗОК	<input type="text"/>	дата на отпускане	<input type="text"/>
ОТПУСНАТО: код НЗОК	<input type="text"/>	.....	УИН на магистър фармацевта	
ОТПУСНАТО: код НЗОК	<input type="text"/>	.....	Отпуснал:	
(код, търговско наименование на продукта; лекарствена форма, количество на лекарственото вещество, брой в една опаковка)			(подпис и печат на аптеката)	
АПТЕКА .....	рег. №. в РЗОК	<input type="text"/>	дата на отпускане	<input type="text"/>
ОТПУСНАТО: код НЗОК	<input type="text"/>	.....	УИН на магистър фармацевта	
ОТПУСНАТО: код НЗОК	<input type="text"/>	.....	Отпуснал:	
(код, търговско наименование на продукта; лекарствена форма, количество на лекарственото вещество, брой в една опаковка)			(подпис и печат на аптеката)	
АПТЕКА .....	рег. №. в РЗОК	<input type="text"/>	дата на отпускане	<input type="text"/>
ОТПУСНАТО: код НЗОК	<input type="text"/>	.....	УИН на магистър фармацевта	
ОТПУСНАТО: код НЗОК	<input type="text"/>	.....	Отпуснал:	
(код, търговско наименование на продукта; лекарствена форма, количество на лекарственото вещество, брой в една опаковка)			(подпис и печат на аптеката)	
АПТЕКА .....	рег. №. в РЗОК	<input type="text"/>	дата на отпускане	<input type="text"/>
ОТПУСНАТО: код НЗОК	<input type="text"/>	.....	УИН на магистър фармацевта	

<b>ОТПУСНАТО:</b> код НЗОК <input type="text"/>	.....	Отпуснал:  (подпис и печат на аптеката)
<b>ОТПУСНАТО:</b> код НЗОК <input type="text"/>	.....	
(код, търговско наименование на продукта; лекарствена форма, количество на лекарственото вещество, брой в една опаковка)		
<b>АПТЕКА</b> .....	рег. №. в РЗОК <input type="text"/>	.....
<b>ОТПУСНАТО:</b> код НЗОК <input type="text"/>	.....	
(код, търговско наименование на продукта; лекарствена форма, количество на лекарственото вещество, брой в една опаковка)		УИН на магистър фармацевта
<b>ОТПУСНАТО:</b> код НЗОК <input type="text"/>	.....	Отпуснал:  (подпис и печат на аптеката)
<b>ОТПУСНАТО:</b> код НЗОК <input type="text"/>	.....	
(код, търговско наименование на продукта; лекарствена форма, количество на лекарственото вещество, брой в една опаковка)		
<b>АПТЕКА</b> .....	рег. №. в РЗОК <input type="text"/>	.....
<b>ОТПУСНАТО:</b> код НЗОК <input type="text"/>	.....	
(код, търговско наименование на продукта; лекарствена форма, количество на лекарственото вещество, брой в една опаковка)		УИН на магистър фармацевта
<b>ОТПУСНАТО:</b> код НЗОК <input type="text"/>	.....	Отпуснал:  (подпис и печат на аптеката)
<b>ОТПУСНАТО:</b> код НЗОК <input type="text"/>	.....	
(код, търговско наименование на продукта; лекарствена форма, количество на лекарственото вещество, брой в една опаковка)		

## ПРЕХОДНИ И ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

**§ 11.** (1) До публикуване на информацията по чл. 23а, ал. 4 се издават протоколи за предписване на лекарствени продукти по чл. 23, ал. 4 при досегашните условия и по досегашния ред.

(2) Издадените протоколи до публикуване на информацията по чл. 23, ал. 4 се изпълняват до изтичане на техния срок.

**§ 12.** Наредбата влиза в сила от деня на обнародването ѝ в „Държавен вестник“, с изключение на параграф § 5 -8 и § 10, които влизат в сила от 1 януари 2020 г.

**КИРИЛ АНАНИЕВ**

*Министър на здравеопазването*