

## МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

**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 от 2016 г. – бр. 91 от 2016 г.; изм. и доп., 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 на Закона за здравното осигуряване (ЗЗО).“

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

**§ 3.** В чл. 15 след думата „кодеин“ запетаята се заменя с „и“ и думите „и трамадол“ се заличават.

**§ 4.** 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.“

**§ 5.** 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 лекарственият продукт/терапевтичният 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/продуктите.

(2) Условията и критериите, по които се определя дали лекарствените продукти са терапевтични алтернативи, са:

1. лекарствените продукти да имат идентични показания в утвърдените кратки характеристики на продуктите;

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

3. за лекарствените продукти да са приложими еднакви терапевтични показатели като измерител на терапевтичния резултат;

4. сходната ефективност и безопасност за лечение на заболяването да е доказана чрез метаанализи или преки сравнения чрез клинични проучвания.

(3) Определянето на терапевтичните алтернативи съгласно условията и критериите на ал. 2 се извършва в процедура по чл. 262а, ал. 3 от ЗЛПХМ.

(4) 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.

(5) 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. 4 разходна ефективност. Допустимо е един или повече лекарствени продукти да имат една и съща разходна ефективност. Информацията се одобрява от Надзорния съвет на НЗОК, публикува се на

официалната интернет страница на НЗОК и се актуализира при необходимост/промяна на относимите обстоятелства.

(6) При издаване на протокол лекарят/специализираната комисия може да предписва лекарствен продукт/лекарствени продукти, които са посочени в информацията по ал. 5 съобразно тяхната разходна ефективност.

(7) Алинея 6 се прилага в случаите на издаване на протокол на здравноосигурено лице за първи път. При липса на терапевтичен отговор, наличие на нежелани лекарствени реакции или по преценка на медицинския специалист, подкрепена с медицинска обосновка, е допустимо предписване на лекарствен продукт от наличните терапевтични алтернативи без спазване на принципа за разходна ефективност.“

**§ 6.** Създава се чл. 23б:

„Чл. 23б. (1) За определяне на разходната ефективност по чл. 23а, ал. 4 към НЗОК се създава комисия, която включва трима представители на НЗОК, един представител на Министерството на здравеопазването и един представител на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти. Съставът на комисията се определя със заповед на управителя на НЗОК. Комисията приема правила за работата си.

(2) За подпомагане работата на комисията могат да бъдат привлечени и външни експерти.

(3) Членовете на комисията по ал. 1, както и лицата по ал. 2 не могат да участват в дейности, свързани с разработването, производството, маркетинга, търговията на едро и дребно със съответния лекарствен продукт.

(4) Членовете на комисията по ал. 1, както и лицата по ал. 2 са длъжни да не разгласяват факти и обстоятелства, станали им известни при или по повод изпълнение на задълженията им по тази наредба.

(5) На комисията се предоставя информация за договорените по реда на наредбата по чл. 45, ал. 9 ЗЗО отстъпки за лекарствените продукти, за които се определя разходна ефективност и на терапевтичните алтернативи, както и допълнителна информация при необходимост.“

**§ 7.** Създава се чл. 23в:

„Чл. 23в. В случаите по чл. 23а, когато като терапевтична алтернатива е определен лекарствен продукт по чл. 29, ал. 2 от ЗЛПХМ, лекарят/специализираната комисия може да предписва този лекарствен продукт на здравноосигуреното лице, на което се издава протокол, съгласно принципа за разходна ефективност.“

**§ 8.** 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.

**§ 9.** 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.“

**§ 10.** В чл. 30 се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал. 2 накрая се поставя запетая и се добавя „съответно – датата на отпускане на предходното количество от предписаните продукти“.

2. Алинея 3 се изменя така:

„(3) Протоколите по чл. 24, ал. 1 имат срок на валидност до 365 календарни дни считано от датата на заверяването им в регионалната здравноосигурителна каса. Определянето на

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

§ 11. В чл. 47 се правят следните изменения и допълнения:

1. Досегашният текст става ал. 1.
2. Създава се ал. 2:

„(2) При наличие на предписания на повече от една рецептурна бланка (образец МЗ – НЗОК № 5 по приложение № 6 и образец МЗ – НЗОК № 5А по приложение № 7) с предписания за различен брой дни рецептите се изпълняват на датата на най-късия срок, но не по-малко от 25-ия ден.“

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

§ 13. В чл. 58 думите „ал. 1“ се заличават.

§ 14. В чл. 59, ал. 1 думите „ал. 1“ се заличават.

§ 15. В чл. 60 думите „ал. 1“ се заличават.

§ 16. В чл. 61 думите „ал. 1“ се заличават.

§ 17. В чл. 62, ал. 2 думите „ал. 1“ се заличават.

§ 18. В чл. 63 думите „ал. 1“ се заличават.

§ 19. В чл. 64, ал. 1 думите „ал. 1“ се заличават.

§ 20. В § 5 от преходните и заключителните разпоредби след думата „прекурсорите“ се поставя запетая и се добавя „както и чл. 56, ал. 2 от Закона за здравното осигуряване“.

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

„Приложение № 8 към чл. 24, ал. 1

## [ВИЖ приложението](#)

### **Преходни и заключителни разпоредби**

§ 22. (1) До публикуване на информацията по чл. 23а, ал. 5 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. 5 се изпълняват до изтичане на техния срок.

§ 23. Наредбата влиза в сила от деня на обнародването ѝ в „Държавен вестник“, с изключение на § 8, 9, § 10, т. 2, § 12 и 21, които влизат в сила от 1 януари 2020 г.

§ 24. В чл. 3 от 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. и бр. 68 от 2014 г.) след думата „кодеин“ запетаята се заменя с „и“ и думите „и трамадол“ се заличават.

Министър: **Кирил Ананиев**