

## СПРАВКА

за отразяване на становищата, получени след обществено обсъждане на проект на Наредба за допълнение на Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти  
/публикуван за обществено обсъждане в периода 14.05.2021 г. – 28.05.2021 г./

Участник в общественото обсъждане	Предложение/Мнение	Приема/не приема/предложението	Мотиви
<p><b>1. Симеон Георгиев (писмо № 94-3279/ 17.05.2021 г. )</b></p>	<p>Наредба № 4 за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти регламентира реда, начина, правата и задълженията на участниците в предписването и отпускането на лекарствени продукти.</p> <p>Направеното предложение за възобновяване възможността за предписване и на хартиен носител за лекарствени продукти (за предписания по смисъла на чл. 6 от Наредбата) намирам за крайно неуместно по ред причини.</p> <p>На първо място в посочените от Министъра на здравеопазването мотиви не е отчетен под внимание фактът, че голяма част от аптеките в България са предприели необходимите действия за преминаване в изцяло електронна среда за работа с електронни рецепти. Това е свързано с вече направени допълнителни разходи за издаване на персонални квалифицирани електронни подписи на всеки магистър-фармацевт и за софтуерно обслужване и поддръжка на изискуемите и необходими електронни системи, гарантиращи работата с електронни рецепти и правилната комуникация с Националната здравно-информационна система (НЗИС). Всички от лицензираните аптечни софтуери са напълно готови за работа с електронни рецепти, което също е пропуснато в мотивите на Министъра на здравеопазването.</p> <p>На следващо място периодът за приспособяване на медицинските специалисти, имащи право да предписват лекарствени продукти бе напълно достатъчен и задоволителен — от 18 декември 2020 г. до 30 април 2021 г., а поради неготовност именно на същите медицинските специалисти предписващи</p>	<p><b>Не се приема.</b></p>	<p>С проектът на наредба се предлагат две възможности за предписване на лекарствени продукти на обикновена рецептурна бланка с бял цвят – електронно и на хартиен носител. Целта на предложението е да е налице алтернативен способ на предписване на такива лекарства, с което се осигурява гъвкавост, предвид условията, в които се практикува лекарската професия. Такива условия са налице в случаи на спешност, както и извършване на медицински преглед в домашни условия, когато за съответния медицински специалист ще бъде много по-практично да предпише нужните лекарствени продукти на хартиена бланка, отколкото електронно чрез използването на преносим компютър.</p> <p>С проектът по никакъв начин не се прегражда пътят към електронното здравеопазване. Лицата, които вече са интегрирали съответния софтуерен интерфейс, могат свободно да използват електронния начин на издаване на лекарско предписание.</p>

лекарствени продукти бе удължен извънредно до 31 май 2021 г.

Не мога да пропусна и обстоятелствата около спазването от имащите право медицински специалисти да предписват лекарствени продукти на изискванията в чл. 6, ал. 3; чл. 6, ал. 4 и чл. 7 на Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти. В скромната си практика, смея да твърдя, че рядко съм виждал предписана рецепта на хартиен носител, съдържаща всички необходими реквизити и отговаряща на изискванията на горепосочените норми от Наредбата. Това затруднява нашата работа изключително много, тъй като често сме поставени пред проблеми с неразчитане на предписанията; липса на данни за пациента, което затруднява нашата преценка като квалифицирани специалисти по лекарствата; липса на информация за предписващия лекар (имена, телефон, УИН), за да установим контакт с него при неяснота в предписанието; непоставяне на лекарски печат върху рецептите и много други. Всички тези пропуски са абсолютно основателни за отказване от страна на магистър-фармацевта да извърши отпускането по така изписани, некоректни рецепти, защото отговорността за здравето на пациента е и негова. Подобни недостатъци могат да имат неблагоприятни и опасни за здравето на обществото ефекти и последствия. С въвеждането на електронните рецепти всички тези проблеми ще бъдат преодоляни, което смятам, че ще повиши качеството на здравеопазването и адекватната лекарствена терапия. За да онагледя всички проблеми, за които говоря с предписването на хартиени рецепти, ще си позволя да приложа към становището си снимки от некоректно предписани рецепти.

Не на последно място, чрез въвеждането на електронната рецепта всички медицински специалисти ще имат достъп до база данни с лекарствените продукти, които даден пациент е приемал. По този начин ще може да се прави

адекватна и информирана преценка от квалифицираните медицински специалисти за точно предписване, отпускане и прецизиране на всяка последваща терапия. Това включва и съобразяването за недопускане на нежелани лекарствени взаимодействия при пациенти приемащи повече от един лекарствени продукти. Често срещано е, особено при пациентите в напреднала възраст, те да забравят какви лекарствени продукти приемат, което значително затруднява нашата преценка при отпускане на лекарствени продукти без лекарско предписание в моментно болестно състояние (вирусна инфекция, грип, наличие на възпаление с болка, фебрилитет и др.), което може да доведе до значителни и опасни за здравето нежелани лекарствени взаимодействия. Този недостатък също ще се минимизира с въвеждането на електронните рецепти.

Предложението на Министъра на здравеопазването е в известна степен и нелогично с оглед на това, че от 1 юни 2021 г. предписването и отпускането на лекарствени продукти, заплащани напълно или частично от НЗОК ще бъде изцяло в електронна среда. Остава неясно защо за едни рецепти се въвежда изцяло електронен начин на предписване и отпускане, а за други остава възможността и за предписване на хартиен носител. В този смисъл, аргументът, че тя ще гарантира пълния достъп на населението до лекарствени продукти е неиздържан. Несъмнено хартиената рецепта е добре позната и утвърдена практика за комуникация между медицинските специалисти предписващи и отпускащи лекарствени продукти, но нейния живот, смятам за приключил. Мисля, че качеството на услугата е съизмеримо и в известна степен доминиращо спрямо достъпността ѝ, особено когато става въпрос за човешкото здраве. Електронното предписване на лекарства дава много повече възможности и ползи, ефектът от които ще бъде само благоприятен както за лекарствената терапия на пациентите, така и за общественото здраве като цяло.

	<p>Предложението за протоколите по НЗОК в Проекта на Наредба за допълнение на Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти намирам за уместно.</p> <p>Динамиката на времената в които живеем е предпоставка за електронизиране на всички възможни процеси в спецификата на нашата работа, което смятам, че би донесло само ползи и за нас, като медицински специалисти, а и за обществото — измерими в повишаване качеството на здравните услуги, гарантиране на адекватно лечение и опазване на общественото здраве. Електронната рецепта е пътят към електронното пациентско досие, което е успешно внедрено и адекватно използвано в редица развиващи се държави с изцяло електронизирано здравеопазване. Хартиената рецепта е документ, който се губи във времето и не оставя информация за предписаната терапия в електронното пациентско досие. Негативните последици от това биха били както за конкретния пациент, така и за обществото като цяло. В този ред на мисли, се обръщам към Вас, като едноличен орган на изпълнителната власт в сферата на здравеопазването, с молба да преосмислите и оттеглите така направените предложения за абдикиране от отговорността за въвеждане на изцяло електронни рецепти. Дерогацията от цялостната електронизация в здравеопазването може и да бъде обективирана за пореден път, но в кратка перспектива този процес е неизбежен.</p>		
<p><b>2. Иван Върбанов (писмо № 94-3365/19.05.2021 г.)</b></p>	<p>Предлагам да се включат следните промени:  Създава се § 3:  „В чл. 74, ал. 3 думите „ал. 2 и чл. 39,” се заличават.  Досегашният § 3 става § 4.  Мотивите ми за това са следните:  Според сега съществуващия текст на наредбата се изисква единствено спазването на ал. 2 от чл. 37, като се изключва предходната ал. 1. Според мен изискването на ал. 1 от чл. 37 на Наредбата е изключително важно и това не бива да се допуска. Текстът на ал. 1 определя, че предписания, които не</p>	<p><b>Не се приема.</b></p>	<p>Разпоредбата на чл. 73, ал. 3 се отнася до задължението магистър-фармацевтът при изпълнение на дадено електронно предписание да се съобрази с определени изисквания. Така например с разпоредбата на чл. 37, ал. 2 е вменено задължение на фармацевтът при възникнало съмнение относно предписаното в рецептата, преди да отпусне лекарствения продукт, да се консултира с предписалия рецептата лекар. Това задължение е валидно както, по</p>

	<p>отоварят на изискванията на глава втора и трета не се изпълняват. Очаква се, че контролът на изискванията по тези глави от наредбата ще бъде поет от НЗИС, но все пак поне на настоящият етап ми се струва удачно да остане това изискване. Опасенията ми са от вероятната възможност за допускане на неправилни предписания от системата. Основанието за отпадане на чл. 39 е, че той касае отпускане на лекарствени продукти без рецепта, а ние говорим за изпълнение на електронно предписание.</p>		<p>отношение на рецептите, издадени на хартиен носител, така и по отношение на електронните предписания. Що се касае до предложението за отпадане на чл. 39 от препращащата разпоредба на чл. 74, ал. 3, то следва да се има предвид, че лекарствени продукти, отпускани без лекарско предписание няма пречка да бъдат предписвани върху рецептурна бланка и много често същите са част от съответната терапевтична схема на лечение. В този смисъл е напълно целесъобразна и препратката към посочения текст, която вменява задължение на магистър-фармацевтът при изпълнение на електронно предписание на такива продукти да напомня на пациента преди употреба да прочете информационната листовка.</p>
<p><b>3. Иван Върбанов (писмо № 94-3365/19.05.2021 г.)</b></p>	<p>Като практикуващ фармацевт, смятам направените в Проекта предложения за целесъобразни и удачни на настоящия етап.</p> <p>Предлагам само да бъде направена техническа редакция на предлаганият текст на промените, която по същество не променя смисъла. Мотивите за това предложение са продиктувани от следните съображения:</p> <p>Предложените промени са изготвени от специалисти в тяхната област. Препоръчително е при тези промени текстът на обнародвания нормативен акт да бъде възможно ясно, точно и лесно разбираем от лицата, чиито интереси засяга. Тези лица често не притежават правно образование. Улесненото тълкуване на текста ще улесни прилагането на съответните разпоредби безпроблемно и точно в практиката. По мое мнение, предлаганото структуриране ще улесни този процес. Съответно ще внесе повече яснота и относно термина „рецептурна бланка с бял цвят“. Въпросният термин няма легално определение в допълнителните разпоредби на Наредбата. Формулиран е в глава трета, раздел „Ред за предписване на лекарствени продукти“, който раздел определя общите правила за</p>	<p><b>Не се приема.</b></p>	<p>При формулирането на нормативни разпоредби следва да се спазва Закона за нормативните актове и указа, издаден за неговото прилагане. В този смисъл текстът на чл. 70, ал. 1 е напълно съобразен с посочения нормативен акт, като направеното предложение не кореспондира правно-технически със заложените в Закона за нормативните актове изисквания.</p>

	<p>предписване лекарствените продукти по глава трета. Останалите раздели разглеждат отделни частни случаи на предписване по тази глава. Съответно, изписваните лекарствени продукти по следващите раздели също могат да бъдат на рецептурни бланки с бял цвят.</p> <p>В съответствие с направената обосновка, предлагам да бъдат направени следните промени в текста на настоящия Проект за промени на Наредба 4 от 2009 година:</p> <p>§ 1. Чл. 70, ал. 1 се изменя така:</p> <p>„Предписването на лекарствен продукт по реда на глава Трета, раздел I може да се извършва с рецептурна бланка на хартиен носител или с електронно предписание. Предписването на лекарствен продукт по реда на глава Трета, раздел IV се извършва само с електронно предписание.“</p>		
<p><b>4. Български фармацевтичен съюз (писмо с вх. № 62-00-49/21.05.2021 г.)</b></p>	<p>С настоящето представяме становището на Управителен съвет на Български фармацевтичен съюз относно § 1 от проект на Наредба за допълнение на Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти със срок на общественото обсъждане до 28.05.2021 г. Българският фармацевтичен съюз категорично се противопоставя на отпадане на изискването предписването на лекарствени продукти по лекарско предписание по общия ред по чл. 6 от Наредба № 4 да бъде възможно само с електронно предписание след крайния срок 31.05.2021 г. Трябва са подчертаем, че моментът на осъществяване на реформата чрез въвеждане на предписване на лекарствени продукти единствено по електронен път вече веднъж бе отложено за 01.06.2021 г. с обнародваните в бр. 37 от 2021 г. изменения в Държавен вестник.</p> <p>БФС и неговите членове инвестираха значителни ресурси, както материални, така и човешки, за подготовката за преминаване към системата на електронно предписване на лекарствени продукти. Аптеките сключиха договори с доставчиците на софтуерни услуги за надграждане на функционалностите на системите и към момента</p>	<p><b>Не се приема.</b></p>	<p>Виж мотивите по предложение № 1 от настоящата справка.</p>

успешно изпълняват електронни предписания. Електронните предписания имат редица предимства, както за пациентите, така и за магистър — фармацевтите, особено в условията на извънредна епидемична обстановка.

Във връзка с представените мотиви за изменението, които се фокусират върху липсата на подготовка от страна на част от предписващите медицински специалисти, считаме, че това не е основание за запазване на съществуващия ред за предписване на хартиен носител по чл. 6 от Наредба 4. Медицинските специалисти имаха възможност в периода от 18.12.2020 г. до 01.06.2021 г. (около 6 месеца) да се подготвят за новия ред на предписване. Предложението на БЛС не е мотив за промяна на действащата уредба, доколкото то не предоставя точни данни каква част от предписващите медицински специалисти са съобразили поведението си с новите изисквания, съответно — каква част не са. При липса на официални и достоверни данни изводът в мотивите, че ще се наруши достъпът на пациентите до лекарствена терапия, е неоснователен. Следва да се посочи, че голямата и основна част от предписващите медицински специалисти осъществяват дейности по договори с НЗОК — от областта на ПИМП, СИМП или БП, и са готови за извършването на електронни предписания. Липсва проучване каква част от предписващите специалисти не извършват дейности по договор с НЗОК и каква част от тях нямат готовност за изпълнението на електронни предписвания. Изводът е, че проектът не отговаря на изискванията на ЗНА, съобразен е с малцинство като съотношение от предписващите медицински специалисти и отчита неизпълнението на задълженията им в определения достатъчен период на *vacatio legis* от повече от пет месеца. Видно от съдържанието на проекта, който изобщо не залага краен срок за преминаване към изцяло електронно предписване по реда на чл. 6 от Наредбата (т.е. запазва се като цяло предписването на хартиен носител), той е съобразен с поведението на малка

	<p>група от медицински специалисти, които не желаят да съобразят дейността си със закона или законът се изменя в отрицателна насока да отговори на фактическото състояние на развитие на отношенията в насока неспазването му.</p> <p>Считаме, че задължително условие, ако се приеме проектът като концепция за запазване на предписването на хартиен носител, е да се постави краен срок за преминаване на предписването единствено по електронен път. Според проучвания на БФС и налични публично данни, лекарствените продукти по лекарско предписание, предписвани по реда на чл. 6 от Наредба № 4 (т.нар. продукти с режим на „свободна продажба“, които не се заплащат с публични средства) е на стойност около 1,5 млрд годишно и с около 5094 повече от продуктите, заплащани от бюджета на НЗОК. Отпадането на голямата част от лекарствените продукти за амбулаторно лечение от системата на електронното здравеопазване изцяло противоречи на заложените цели за въвеждане на електронно здравеопазване. С проекта настоящето ръководство на МЗ прави ясна смяна на концепцията за въвеждане на електронно здравеопазване в България, реформа, която предходните ръководства на МЗ не успяха да доведат до край, но която е ясно и обвързващо посочена в действащата до 2020 г. Национална здравна стратегия 2014-2020 г. В настоящия проект на Национална здравна стратегия 2021 — 2030 г., електронното здравеопазване е основен приоритет IV, като е посочено, че</p> <p>„Имплементирането на електронното здравеопазване под формата на Националната здравноинформационна система (НЗИС) също е важен елемент за подобряване на качеството. При въвеждане и съхраняване на цялата информация за пациента, всеки изпълнител на медицински дейности ще може да се запознае с историята на заболяването на пациента, предшестващите заболявания, извършваните диагностично-лечебни дейности и резултатите от тях. По този начин вероятността да</p>		
--	--	--	--



	<p>пропусне важна информация, която има значение за лечебния план на пациента, се намалява значително, а същевременно се повишава медицинската ефективност отнасяща се до информираността на лекаря, което е от съществено значение за продължаването на лечението на пациента. Във връзка с постоянно нарастващите разходи за здравеопазване и ограничения финансов ресурс за тези дейности е необходимо въвеждане на по-висок контрол по отношение на качеството. Повишаването на качеството на предоставяните медицински услуги би било от полза преди всичко на доставчиците на медицински услуги, тъй като би ги направило по-конкурентоспособни и по-желани от пациентите.”</p> <p>Електронното здравеопазване е неотменима част от изпълнението на политиките за електронно управление, за цифрова трансформация на публичните институции, за повишаване на качеството на административните услуги, за преминаването към рационални електронни процеси на функциониране и управление в публичните сектори и за достъп по електронен път до информацията, с която разполагат публичните институции. Развитието на Електронното здравеопазване е част от политиката за развитие на електронното управление в Република България и Закона за електронното управление.</p> <p>Изменението е в пълно противоречие и с приетата от България „Актуализирана стратегия за развитието на електронното управление 2019 – 2025 г.”, в която се посочва че са налице „бавни темпове на цифровизация на публични системи в ключови сектори, например: здравеопазване с оглед подобряване на достъпа до и качеството на данните и предоставяните публични услуги“</p> <p>Предложението е в противоречие с приоритети на Европейската комисия в периода 2019 — 2025 г. за създаване на общо европейско пространство за данни в областта на здравеопазването (common European Health Data Space). Съюзът предприема конкретни стъпки за осигуряване на по — добър обмен на данни</p>		
--	---	--	--

	<p>и достъп до здравна информация (електронно здравно досие, данни от пациентски регистри и други, вкл. електронни предписания).</p> <p>В публикуваната пътна карта и публична консултация от 03.05.2021г. относно изработване на Предложение за регламент от Европейската комисия за развитие на Европейско здравно пространство от данни, ЕК на основание чл.114 от ДФЕС е в процес на приемане на обвързващ акт на правото на Съюза за обмен на електронни данни и единно електронно здравно пространство, като изрично се посочва, че електронните предписания и електронната инфраструктура към тях са необходимо звено на електронното здравеопазване в Съюза. Предложението е част от общата Европейска стратегия за данните и има пряко отношение към Директива 2011/24/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 9 март 2011 година за упражняване на правата на пациентите при трансгранично здравно обслужване. Според последният акт трансграничното здравно обслужване следва да обхваща, както закупуването от пациента на лекарствени продукти и медицински изделия в държава-членка, различна от държавата-членка по осигуряване, така и закупуването от пациента на такива лекарствени продукти и медицински изделия в държава-членка, различна от тази, в която е издадено медицинското предписание. Електронните предписания имат пряко отношение към трансграничното здравно обслужване и според чл. 11, 52, б. „а” от Директива 2011/24/ЕС, с оглед улесняване признаването на предписанията между държавите членки Комисията приема мерки, с които се дава право на медицински специалист да проверява автентичността на медицинското предписание, както и дали медицинското предписание е издадено в друга държава-членка от член на регламентирана професия в областта на здравеопазването, който има законното право да прави това, посредством разработването на неизчерпателен списък от елементи, които да бъдат включени в медицинските предписания и които</p>		
--	---	--	--

	<p>трябва да бъдат ясно различими във всички формати за медицинско предписание, включително елементи, улесняващи, ако е необходимо, установяването на връзка между издаващото и изпълняващото медицинското предписание лице, с цел да се осигури пълно разбиране на лечението, като същевременно се запазва поверителният характер на данните на пациентите.</p> <p>Изводът в мотивите, че проектът няма отношение към правото на Съюза не е правилен. Проектът не съответства на целите на облекчаването на трансграничното признаване на медицински предписания и на изгражданото Европейско здравно пространство от данни.</p> <p>Не могат да бъдат споделени мотивите, че наличието на хартиени предписания осигурява достъп на населението до лекарствена терапия. Пандемичното разпространение на Ковид — 19 и приетите нормативни промени, които позволиха на здравноосигурените лица да получават лекарствени продукти, заплащани от бюджета на НЗОК без представяне на рецепта (чл. 15 от Закон за мерките и действията по време на извънредното положение, обявено с решение на народното събрание от 13 март 2020 г. и за преодоляване на последиците), бяха мотивирани с невъзможността за пациентите да посетят медицински специалист без риск за здравето им и за спомагане на разпространението на здравни заболявания. Това е особено значимо, когато основната причина за посещението на медицинския специалист е единствено назначаване на лекарствена терапия. В обществото и от страна на ръководството на МЗ и НЗОК многократно се подчерта, че преминаването към електронни предписания ще премахне риска за здравето и живота на пациентите, като и към момента на публикуване на проекта (14.05.2021г.) на територията на България действа обявена по реда на Закон за здравето извънредна епидемична обстановка. Трябва да посочим и усилията на МЗ да уреди, при липса на електронни предписания, предписване по реда на чл. 6 от Наредба</p>		
--	---	--	--

	<p>№ 4 чрез изпращане на изображения на рецептите по средства за отдалечена комуникация като вайбър (пресконференция на министър на здравеопазването от 18.11.2020г.). По време на обявена извънредна епидемична обстановка по — добрият и надежден достъп на пациентите до лекарствена терапия по реда на чл. 6 от Наредба № 4 изисква именно предписването с електронни средства, а — не обратното. Отново подчертаваме, че аптеките предприеха необходимите стъпки и имат пълна готовност с много малки изключения да осигурят изпълнението на електронни предписания на територията на цялата страна. За тази цел те вложиха значителни организационни, обучителни и материални ресурси. Подобно усилие е необходимо с оглед гарантиране на конституционния принцип за закрила на здравето на гражданите.</p> <p>Към момента технологичното развитие е достатъчно напреднало, като до броени дни от страна на ИКТ индустрията се очаква да бъде достъпно приложение за мобилни устройства за извършване на електронни предписания. Проектът не е взел предвид настоящето състояние на развитието на техниката и възможността на предписващите специалисти да ползват без никакво значително оскъпяване подобни устройства (смартфони или таблети), които всеки специалист има достъп.</p> <p>Ако проектът бъде приет в настоящия вид, той е в конфликт с цялостната концепция за изграждане на Национална здравноинформационна система (НЗИС) по смисъла на глава Първа, раздел VI на Закон за здравето, имайки предвид, че това е именно задължение на МЗ. Създаването и поддържането на Националната здравноинформационна система се извършва въз основа на следните принципи:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. гарантиране на актуалност и точност на предоставените и съхраняваните данни;</li><li>2. осигуряване на подходяща среда за обмен на данни;</li><li>3. гарантиране на регламентиран достъп до данните в електронната информационна система при спазване изискванията на закона;</li></ol>		
--	---	--	--

	<p>4. осигуряване на оперативна съвместимост и информационна сигурност.</p> <p>В Националната здравноинформационна система се събира, обработва и съхранява информация за здравното състояние на населението чрез създаване и поддържане на електронен здравен запис на всеки гражданин. Съществуването на предписания на хартиен носител не постига нито един от принципите на НЗИС и пречатства достъпа на пациента и на медицинските специалисти, включително магистър — фармацевтите, до информация за лекарствената терапия на пациентите. Проектът отменя задължението да се попълва информацията при предписване на лекарствени продукти по електронен път в електронното досие на пациента. По този начин се стимулира възможността за възникване на нежелани лекарствени реакции и лекарствени взаимодействия, предвид, че основна част от лекарствените продукти, както посочихме, се предписват по реда на чл. 6 от Наредба № 4 — т.нар. свободна продажба. Тъй като, от една страна, част от предписанията ще са вписани в електронния здравен запис на пациента, а други — не, електронното пациентското досие ще има непълноти, няма да бъде надеждно и специалистите ще продължат да не го ползват като ориентир при предписване и изпълнение на продуктите.</p> <p>Фрагментарното водене на пациентското електронно досие пречатства и контрола при наличие на засягане на здравето на пациента относно вида на предписания продукт, дозата, начина на прием и т.н. Проектът може да се посочи, че не само не допринася, но намалява надлежния контрол относно законосъобразното упражняване на медицинската професия, разходването на средства от пациентите за лекарствена терапия и закрилата на здравето и живота на пациентите. Възможността за проверка в пациентското електронно досие се доказва като ключова и животоспасяваща при настоящето лечение на приети по спешност пациенти с Ковид — 19 в лечебни заведения.</p>		
--	---	--	--

На следващо място, концепцията на МЗ и всички заинтересовани страни (предписващи, изпълняващи и ИКТ индустрия) при много обществени обсъждания и консултации до момента през последната една година никога не е включвала разделяне на режима на предписване на лекарствените продукти, заплащани от бюджета на НЗОК и тези по свободна продажба, тъй като това ще има тежки неблагоприятни последици, посочени по — горе. Обратното, до момента винаги се е обсъждало и действащата нормативна уредба е в полза на единния режим на предписване на лекарствени продукти за амбулаторно лечение с режим по лекарско предписание, независимо дали се заплащат от бюджета на НЗОК (с изключение на наркотични). Проектът противоречи на принципите на правната държава, част от които са правната сигурност и предвидимостта в уредбата на обществените отношения.

При подготовката на проекта не е обсъдено, даже и да се приеме, че има възражения от предписващите срещу изцяло електронния ред, какви конкретни стъпки и дали въобще са предприети такива от страна на тези, които имат затруднения за съобразяване с новата уредба, за да се приведе дейността им в готовност за електронни предписания. Вместо да предвижда запазване на действащия ред с хартиени носители, държавата може да подпомогне и стимулира медицинските специалисти да отговорят на новите изисквания. Във връзка с това, ако е наложително отлагане на изцяло електронното предписание по реда на чл. 6 от Наредбата, МЗ следва да оповести ”пътна карта“ или ясни ангажименти във времето с конкретни окончателни срокове за привеждане на дейностите в съответствие с електронните предписания.

Проектът провокира обща негативна реакция от страна на магистър фармацевтите, като в УС на БФС бе получен препис от становище на маг. фарм. Симеон Георгиев, който изключително добре е мотивирал позицията си срещу приемане на проекта

в частта относно § 1 от него. В становището се доказва с емпирични данни от практиката, че предписването на хартиени носители по реда на чл. 6 от Наредбата в голяма част от случаите е незаконосъобразно, поради непълно/неточно попълване на изискуемите се по Наредбата реквизити. Подобни предписания не би трябвало да се изпълняват от аптеките, което предпоставя откази за отпускане на предписана терапия от аптеките и ефективна липса на достъп на пациентите до лекарствените продукти, докато не посетят медицински специалист за ново предписание. Електронните предписания по начина на съставянето и валидирането им не позволяват липса на реквизит и гарантират много по — добър, надежден и качествен достъп на пациентите до лекарствени продукти. Към това се прибавят НОТОРНО известните случаи на невъзможност да се разчете предписанието или елементи от него при ползване на хартиени носители. В този смисъл, търговците на дребно на лекарствени продукти са изпълнили необходимите подготвителни дейности и срокът 31.05.2021г. е възможен за спазване от тяхна гледна точка. Ако §1 от проекта бъде запазен, предлагаме проектът да предвижда изрично следващ краен срок на предписване по реда на чл. 6 от Наредбата на хартиени носители и възможни последици при последващо изпълнение на новия срок от участниците в системата на лекарствоснабдяването, за да се избегне трето продължаване на срока, включително стимули за по — бързото съобразяване на дейността на изпълнителите с изискванията. Считаме, че новият срок не следва да бъде по — дълъг от 01.07.2021г. В заключение, от изложеното ясно се налага един извод, който апелираме Ръководството на Министерството на здравеопазването да приеме здравето и сигурността на пациентите, както и развитието на електронното здравеопазване и правото на ЕС, налагат преминаване към изцяло електронно предписване на лекарствени продукти с режим на отпускане по лекарско предписание по реда

	<p>на чл. 6 от Наредба № 4. В противен случай се обезсмисля и саботира въвеждането на НЗИС и надеждността на електронния здравен запис и България се отдалечава от общата тенденция на подобряване на качеството и надеждността на лекарствената терапия. УС на БФС ще продължи да отстоява позицията си и да информира обществото за необходимостта от запазване на изцяло електронния ред на предписване на лекарствени продукти, като считаме, че § 1 от проекта следва да не бъде приет.</p>		
<p><b>5. Български лекарски съюз (писмо с вх. № 62-08-13/27.05.2021 г.)</b></p>	<p>Във връзка с проекта на Наредбата за допълнение на Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти с период на обществена консултация 14-28.05.2021 г. (наричан по-долу „Проекта“), Български лекарски съюз изразява следното становище:</p> <p>С настоящото допълнение на Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти, се предлага към чл. 70, ал. 1 да се добави изречение второ: „Предписването на лекарствен продукт по реда на чл. 6 се извършва с рецептурна бланка на хартиен носител или с електронно предписание.“</p> <p>Български лекарски съюз винаги е защитавал идеята за изграждането и внедряването на НЗИС в Република България, включително и в степен на пълна електронизация, но в същото време е отчитал необходимостта това да се извършва с много прецизност откъм всички детайли на обществените отношения в българското здравеопазване.</p> <p>Професията на лекарите, за разлика от тази на магистър-фармацевтите, е много по-динамична, включително от гледна точка на мястото и продължителността на нейното осъществяване – докато магистър-фармацевтът работи на точно определено място в точно определена част от денонощието, то лекарската професия се отличава с това, че се упражнява денонощно и нередко извън лечебните заведения. С цел да се осигури право на медицинска помощ на населението, лекарите имат право да осъществяват прегледи и съответно да</p>	<p><b>Приема се.</b></p>	



назначават лечения, независимо от мястото на извършването им – осъществяването на спешна медицинска помощ в дома на пациента. Към настоящия момент в подобни ситуации, които са ежедневни, ако се въведе изцяло електронния ред за предписване на лекарствени продукти, ще настъпи парадокс, при който лекарят ще прегледа пациента, но няма да има възможност да му назначи лечение.

От друга страна, българските пациенти ще изпаднат в ситуация, при която няма да имат право да си закупват лекарства с хартиена рецепта на територията на Република България, но в същото време, ако отидат в някоя от съседните ни страни, хартиената им рецепта ще бъде изпълнена, което е меко казано лишено от логика.

Фактът, че останалите държави в Европейския съюз, а и не само, са възприели хибридната система за издаване на рецепти за лекарствени продукти – хартиени и електронни, е достатъчно показателен, че този процес на дигитализация не следва да бъде извършван лекомислено, а стъпка по стъпка, за да се преодоляват евентуални проблеми и ограничения на права.

Български лекарски съюз и неговите членове също инвестираха значителни материални и човешки ресурси в посока електронното предписване на лекарствени продукти. Общопрактикуващите лекари, диагностично-консултативните центрове и медицинските центрове са изцяло технически подготвени за електронната рецепта, но лекарската професия далеч не се изчерпва само с тези медицински специалисти.

Български лекарски съюз отново подчертава позицията си за изграждането и внедряването на НЗИС, включително и изцяло електронен ред за предписване на лекарствени продукти, стига да не се нарушават правата на пациентите и лекарите в Република България, което към настоящия момент ще се случи, ако бъде подкрепена позицията на БФС. Съсловната организация на лекарите никога не е била против развитието на здравеопазването в електронна

среда, но това не може да се случва само проформа. Всички международни, европейски, национални и пр. програми за електронизация, включително, но не само Националната здравна стратегия 2021-2030 г., Актуализирана стратегия за развитие на електронното управление 2019 – 2025 г., Приоритети на Европейската комисия в периода 2019-2025 г. за създаване на общо европейско пространство за данни в областта на здравеопазването (common European Health Data Space), имат заложен определен период на изпълнение, продължаващ няколко години, именно за да може да се гарантира ефективно постигане на поставените цели, а не само формална резултатност. Следва да се има предвид, че към настоящия момент официално не са представени приложения за мобилно устройство, които да бъдат използвани за електронното предписване на лекарствени продукти. Нещо повече, за да бъде използвана подобна технология и да се разчита на нея при издаването на електронни рецепти, следва да бъдат проведени изпитателни периоди относно покритие, функционалност, киберсигурност и пр., за да се обезпечат правата на пациентите и лекарите – това отново доказва, че към настоящия момент страната ни не е напълно технически подготвена за изцяло електронно издаване на рецепти за лекарствени продукти.

С оглед горното, Българския лекарски съюз счита, че предложените допълнения в Проекта гарантират интересите на българските пациенти и предотвратяват ограничаването на правата на лекарите и лекарите по дентална медицина за упражняване на тяхната професия, което, от своя страна, няма да доведе до ограничаване правата на пациентите.

<p><b>6. Български зъболекарски съюз (писмо с вх. № 62-00-50/28.05.2021 г.)</b></p>	<p>Подкрепяме проекта на Наредба за допълнение на Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствените продукти.</p>	<p><b>Приема се.</b></p>	
<p><b>7. Инициативен комитет на магистър-фармацевти (ИКМФ) (получено по електронна поща на 28.05.2021 г.)</b></p>	<p>С Наредбата за допълнение на Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти (обн., ДВ, бр. 107 от 2020 г.) се въведе ред за предписване и отпускане на лекарствени продукти в електронна среда, чрез генериране от медицинските специалисти на електронни предписания и последващото им изпълнение в аптеките. Регламентира се и преходния период, в който е в сила възможността за предписване на рецептите на хартиен носител или с електронно предписание. В брой 37 от 2021 г. на ДВ бе публикувана Наредба за изменение на Наредбата за допълнение на Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти, като в срок до 31 май 2021 г. се удължи преходният период, в който издадените рецепти на хартиен носител се изпълняват по досегашния ред до изтичане на срока на тяхната валидност.</p> <p>С направеното изменение бе предоставена възможност на медицинските специалисти, които имат право да предписват лекарствени продукти, да се приспособят към новия ред и да надградят медицинския си софтуер. За съжаление, предвид реалните възможности и сложните фактически обстоятелства предвидения в бр. 37 от 2021 г. срок се оказва не достатъчен и до настоящия момент.</p> <p>От името на ИКМФ, считаме, че паралелната възможност лекарствените продукти, предписвани на обикновена бяла рецепта, да могат да се издават както електронно, така и на хартиен носител следва да бъде подзаконово нормативно удължена, поради следните съображения:</p>	<p><b>Приема се по принцип.</b></p>	<p>Проектът на наредба дава възможност на медицинските специалисти, имащи право да предписват лекарствени продукти, да изберат алтернативен подход при предписване на рецепта – електронно или на хартиен носител. Предложението има постоянен характер и не е обвързано със срок.</p>

	<p>Съществени затруднения в работата си в условията на сложна епидемиологична обстановка срещат магистър-фармацевтите, работещи в аптеките, на които също се налага да извършат допълнителни разходи по внедряване на специализирания аптечен софтуер за изписване на лекарствените продукти, който съгласно законовата и подзаконова нормативна уредба е поредният вменен им в задължение да въведат и поддържат.</p> <p>Съгласно Наредбата „електронните предписания се издават, въвеждат, обработват и съхраняват чрез специализиран медицински и аптечен софтуер.” Електронните рецепти трябва да се съхраняват в Националната здравна информационна система (НЗИС), а не в медицинския и аптечен софтуер. Там може да се съхраняват временно и за удобство, но централното място за съхранение трябва да бъде НЗИС.</p> <p>Наредбата регламентира, че „За издаването на електронно предписание лекарят или лекарят по дентална медицина се идентифицира чрез КЕП”. Ред за идентифициране с КЕП има временен по наредба към Закона за електронното управление и е редно тази наредба да препрати към нея, защото иначе „идентификация с КЕП” не дава гаранция. А е важно в този контекст как точно ще се извършва идентификацията. Правилният подход е от квалифицирания електронен подпис на лекаря да се вземе ЕГН-то, то да се провери в регистъра на лекарите или фармацевтите, за които имат сходен ред в следващия член, вместо например, да се изисква вписване на служебен номер в КЕП.</p> <p>Също така, идентификацията следва да може да се извършва и по реда на Закона за електронната идентификация. Но при издаване, процесът на идентификация може всъщност да е излишен - предвид, че рецепта се издава чрез софтуер при лекаря и се проверява в аптеката, лекарят вече е влязъл в системата. Наредбата не регламентира пред кого следва да се идентифицират.</p>		
--	--	--	--

	<p>След като пациентът отиде в аптеката, магистър-фармацевтът извършва действия по идентифициране на издаденото електронно предписание, при които като водещ критерий използва ЕГН на пациента, което считаме, че е доста проблемно. Според публичните изказвания от преди месец идентифицирането на рецептата трябваше да става по ЕГН и последните 4 цифри от кода на рецептата. В текста на действащата Наредба не е разписано как се прави проверката и не е ясно кой е водещият критерий, по който тя се прави. Възможно е магистър-фармацевтът да вижда няколко активни рецепти и е добре да знае коя да изпълни. Тази хипотеза не е регламентирана в Наредбата, поради което е възможно да възникват несъответствия.</p> <p>Считаме, че следва да бъдат реално осигурени технически и организационни условия за изпълнение на Наредбата. Редно е държавата в лицето на МЗ и НЗОК да създаде условия за изпълнението на Наредбата и едва тогава да въведе срок за привеждане в съответствие на системата за предписване и отпускане на лекарствени продукти в електронна среда.</p> <p>Липсват изисквания за сигурност и защита на данните — в какъв вид НЗИС обработва и съхранява рецептите, след колко време се изтриват или стават анонимни. Възниква въпросът има ли проследимост кои субекти какви справки са извършили, напр. магистър - фармацевти по кои ЕГН-та са търсили и съответно дали са отпуснали впоследствие лекарствени продукти, както и въпросът кой субект до каква функционалност има достъп.</p> <p>Липсват ясни инструкции за доставчиците на аптекен софтуер какви номенклатури да ползват и имат ли гаранция, че те са актуални.</p> <p>Все още електронните рецепти за свободна продажба са много малко и не е уреден формат на кода на рецептата.</p> <p>Не е уредено как чужденци ще ползват електронни рецепти, защото те не разполагат с ЕГН. Не всички чужденци разполагат и с ЛНЧ, така че вероятно</p>		
--	---	--	--

	<p>номер на паспорт трябва да бъде включен като средство за намиране на рецептата.</p> <p>От разпоредбата на чл. 168, пар. 7 от Договора за функциониране на Европейския съюз, който предвижда изключителна компетентност на държавите-членки по определяне на здравната им политика и организирането и предоставянето на здравни услуги и медицински грижи. Уредбата на обществените отношения, предмет на проекта на наредба, е въпрос на национално решение и е от компетентността на отделните държави-членки.</p> <p>Ефикасното тестване и функциониране на системата за предписване и отпускане на лекарствени продукти в електронна среда следва да предхожда нормативното въвеждане на срокове за реализация на системата.</p> <p>Към момента няма комуникация между отделните електронни системи, което затруднява изключително работата в аптеките и ограничава времето за консултация.</p> <p>В заключение, от името на ИКМФ, считаме, че срокът следва да бъде удължен до проследяване на пълна готовност на системата и реалните възможности за изпълнение на задълженията на субектите в нея и подкрепяме предложението за удължаване на възможността за продължаване на работата и с хартиени рецепти.</p>		
<p><b>8. Национална пациентска организация (получено по електронна поща на 28.05.2021 г.)</b></p>	<p>Сдружение „Национална пациентска организация“ (НПО) е най-голямото пациентско обединение в България, обединяващо над 80 организации, защитаващи правата и интересите на хора, страдащи от различни социалнозначими и редки заболявания. НПО подкрепя всички промени, свързани с електронизация и дигитализация на здравеопазването, с оглед по-лесния достъп до здравни грижи, улеснение на пациентите и медицинските специалисти, включително фармацевтите по отношение на достъпа до лекарствени продукти и обезпечаване на нуждите.</p> <p>Във връзка с Наредба за допълнение на Наредба №4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и</p>	<p><b>Приема се.</b></p>	<p>Виж мотивите на предложението по т. 7 от настоящата справка. Предложението за допълнение на наредбата е с постоянен характер. Целта на проекта е лекарите и лекарите по дентална медицина да имат алтернативна възможност за предписване на лекарствени продукти – електронно или на хартиен носител.</p>

	<p>отпускане на лекарствени продукти, НПО подкрепя промяната, свързана с възможностите за предписване на лекарствени продукти на рецептурна бланка с бял цвят, но смятаме, че е необходимо да бъде оставена опцията за паралелна възможност лекарствените продукти, предписвани на обикновена бяла рецепта, да могат да се издават както електронно, така и на хартиен носител</p> <p>Предложението се базира на няколко условия: в някои населени места в страната, само и единствено електронна рецепта може да доведе до затруднения както за пациентите, така и за медицинските специалисти по отношение на изписването и получаването на лекарствените продукти (затруднен достъп). От друга страна, някои пациенти с редки заболявания няма да могат — при необходимост, да закупват лекарствата си от други страни от и извън ЕС, въпреки че това е скъп и несигурен начин да осигурят ремисия и стабилност на заболяването си.</p> <p>Би следвало да се осигури и по-дълъг адаптивен период за въвеждане на изцяло електронно изписване на лекарствени продукти, за да могат както пациентите, така и медицинските специалисти да бъдат подготвени за тази първа стъпка към електронно здравеопазване.</p> <p>Уверени сме, че с общи усилия здравеопазването в България ще бъде електронизирано и дигитализирано, като това ще доведе до подобряване качеството и достъпа на пациентите до здравни грижи.</p>		
<p><b>9. Никола Колев (получено по електронна поща на 31.05.2021 г.)</b></p>	<p>Считам, че предлаганото изменение на чл. 70 от Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти възстановява възможността лекарства да се предписват с хартиена рецепта, възстановява и възможността за правото ми на избор на аптека, от която да закупя лекарството на най-добра цена. За неимбурсираните лекарства със задължителната електронна рецепта се отнемаше правото на пациента преди да закупи предписаното лекарство да се информира във всяка аптека, в която влиза да се</p>	<p><b>Приема се.</b></p>	

	<p>информира за цената, на която може да закупи лекарството защото с електронната рецепта е трудно или невъзможно пациента да първо узнае наименованията на лекарствата, които са му предписани и второ фармацевта не може веднага да види за кое точно лекарство го питат, а за това трябва да загуби поне една или няколко минути в повече за влизане в електронната система и да забави обслужването на други чакащи за обслужване в аптеката хора (за хартиената рецепта такова време не се губи). Считам, че е целесъобразно електронните рецепти да се издават само за реимбурсираните лекарства, но за неизбурсираните задължително да остане възможността за предписването им с хартиена рецепта.</p>		
--	---	--	--

**Д-Р ДИМИТЪР ПЕТРОВ**  
*Заместник-министър на здравеопазването*