



изх. № 414/ 07.09.2023г.

**ДО
МИНИСТЪРА НА
ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО
ПРОФ. ХРИСТО ХИНКОВ**

ОТНОСНО: НАРЕДБА за изменение и допълнение на Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти

УВАЖАЕМИ ПРОФ. ХИНКОВ,

С настоящето Управителният съвет на Български фармацевтичен съюз представя становището си относно проект на НАРЕДБА за изменение и допълнение на Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти.

Български фармацевтичен съюз изразява подкрепа към така предложените промени, като напълно се солидаризираме с изложените мотиви. Следва да се посочи, че приетите и отменени през 2022г. разпоредби по същата тема предвиждаха задължение за издаване на електронни предписания винаги, когато медицинският специалист се намира в помещенията на лечебните заведения. Това е значително по – широк обхват на въвеждане на електронни предписания от настоящия проект. БФС поддържа становището, че всички предписания на лекарствени продукти с определени изключения (медицинският специалист е извън помещенията на лечебното заведение, липса на мрежова свързаност и др.) трябва да бъдат в електронна форма и да се въвежда здравен запис за тях в НЗИС. Само по този начин ще се постигне в пълнота попълване на електронното здравно досие на пациентите с информация, която при предписване или при лечението им може да бъде от значение за опазване на живота и здравето им. Освен това осигуряването на достоверна информация, въз основа на електронните предписания, относно реалното потребление на лекарствените продукти, е задължително условие за планиране и осигуряване на необходимите количества за лечение на българските пациенти.



Наред с това предлагаме редакция на така предложените текстове, свързана с необходимостта лекарствените продукти, приготвени по магистрална и фармакопейна рецептура, да бъдат изключени от обхвата на предписването по електронен път и за тях да не се прилагат правилата на глава седма от Наредбата.

Така, предлагаме следната редакция на пар. 1:

В същата алинея да се създаде ново изречение със следното съдържание: *Предписването на лекарствени продукти по чл. 9 от наредбата, които съдържат в състава си лекарствени продукти, класифицирани във фармакологични групи „Лекарствени продукти за лечение на диабет“ и „Антибактериални лекарствени продукти за системна употреба“ съгласно анатомо-терапевтично-химичната класификация на Световната здравна организация, може да се извършва на рецептурна бланка на хартиен носител.*

Мотиви:

При изготвянето на магистрална рецептура в практиката се използват субстанции, включително готови лекарствени продукти, които чрез разтваряне, стриване, смесване, емулгиране, суспендиране или други технологични подходи, се включват в екстемпорална лекарствена форма, приготвена индивидуално за конкретен пациент по лекарско предписание. Някои от готовите лекарствени продукти, използвани като изходните вещества, попадат в обхвата на фармакологичните групи, предложени да бъдат предписвани и отпускани единствено с електронни предписания. От друга страна в масивите на Националната здравно информационна система (НЗИС) все още не е изградена номенклатура на субстанциите и изходните вещества необходими за приготвянето на лекарствени форми в аптеките. Това допълнително възпрепятства предписването в дигитална среда на електронна рецепта за изготвяне на магистрална рецептура, отпускането на приготвените лекарствени продукти на пациента и отчитането на изпълнената рецепта в НЗИС.

Поради обстоятелствата, че съществуващите нормативните изисквания за осигуряване на отчетността на вложените изходни вещества, в това число готови лекарствени продукти, чрез надлежно водене на лабораторен дневник от една страна и че броят на аптеки изготвящи екстемпорална рецептура е твърде малък (под 10% по данни на областните аптечни карти) и не може да повлияе на общото потребление на обхванатите в предложението за промяна на Наредбата фармакологични групи от друга страна, предлагаме да се запази възможността за предписване и отпускане на лекарствени продукти, приготвени по магистрална и фармакопейна рецептура на отделна рецептурна бланка на хартиен носител.

На следващо място, предлагаме допълнения на предложения проект, свързани с правно уредената възможност на ветеринарните лекари да предписват лекарствени



продукти за употреба в хуманната медицина за лечение на животни в хипотезата на чл. 322, ал. 1, т. 2 и 4 и на чл. 323, ал. 1, т. 2 и 4 от Закон за ветеринарномедицинската дейност. Изписването на рецепти от ветеринарни лекари и отпускането на лекарствени продукти за хуманна употреба за лечение на животни е честа практика в аптеките за обслужване на населението, която значително нарасна след 2019 г. По наши наблюдения, вероятно поради липса на алтернативни ветеринарни продукти, лекарствени продукти за лечение на диабет и Антибактериални лекарствени продукти за системна употреба са едни от често изписваните продукти за лечение на животни, които не могат и не следва да бъдат набавяни от друго място освен от аптеки открити по реда на ЗЛПХМ.

Считаме, че допълнението е съществено, като целта ни е да бъдат въведени правила при предписването и отпускането на лекарствени продукти за хуманни цели, които се прилагат на животни, като това се постига с включването и на ветеринарните лекари в обхвата на Наредбата. Въвеждането на електронното предписване и отпускане на лекарствени продукти би довело до невъзможност на тази категория специалисти да упражняват в пълен обем дадените им по закон правомощия, свързани с предписването на лекарствени продукти за хуманни цели, когато това се налага. Същевременно с включването им в обхвата на Наредба № 4 същите ще бъдат задължени да спазват същите правила и ред при предписването на ЛП за хуманни цели (когато има основание за това) като по този начин превантивно ще създадем пречки за заобикаляне на закона.

В тази връзка правим следните предложения:

1. В Чл. 1, т. 1 думите „медицински специалисти“ да се заменят с думата „лицата“, а след „магистър-фармацевт“ да се добави „изпълнява или“, като целият текст на чл.1, т.1 придобива следната редакция:
лицата, които могат да издават рецепти, редът за предписване на лекарствени продукти, срокът за изпълнението, случаите и редът, при които магистър-фармацевтът изпълнява или може да откаже да изпълни лекарско предписание;
2. Променя се заглавието на глава втора и придобива следния вид: „Лица, които могат да предписват лекарствени продукти“
3. В чл.4 се създава нова ал.4 със следния текст:
Ветеринарните лекари имат право да предписват разрешени за употреба в страната лекарствени продукти за хуманни цели и да издават електронни предписания единствено при прилагането на лечение по реда на чл. 322, ал.1, т.2 и т.4 и чл. 323, ал. 1, т. 2 и т. 4 от Закона за ветеринарномедицинската дейност, с изключение на лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества.



4. В Чл. 7. , ал. 1, т.1. придобива следната редакция:
т.1. "инскрипцио" - собствено и фамилно име на лицето по чл. 4, уникален идентификационен номер, наименование и адрес на лечебното заведение/ветеринарномедицинско заведение, телефон за връзка, дата на издаване на рецептата;
5. Чл. 7, ал. 1, т.5. придобива следната редакция:
т.5. подпис на лекаря/лекаря по дентална медицина/фелдшера/лекарския асистент/ветеринарния лекар;
6. Чл. 7., ал. 1, т.6. придобива следната редакция:
т. 6. личен печат на лекаря/лекаря по дентална медицина/ ветеринарния лекар и/или печат на лечебното заведение/ ветеринарномедицинското заведение;
7. В Чл. 7., ал.1, се създава нова точка 7а.
т.7а. трите имена на собственика, адреса по местоживееие и вида на животното, подложено на лечение – за рецепти предписани от ветеринарен лекар.
8. В Чл. 72 се правят следните редакции:
*Чл. 72. (1) За издаването на електронно предписание лекарят, лекарят по дентална медицина или ветеринарния лекар се идентифицира чрез КЕП/УЕП.
(2) При електронното предписване на лекарствения продукт се извършва автоматична проверка в регистъра на Българския лекарски съюз, съответно на Българския зъболекарски съюз, съответно на Българския ветеринарен съюз за наличието на права за упражняване на професията от лекаря, съответно лекаря по дентална медицина, съответно ветеринарния лекар, извършващ предписването.
(3) След попълване на необходимата информация за предписания лекарствен продукт лекарят, лекарят по дентална медицина или ветеринарния лекар подписва електронното предписание чрез КЕП/УЕП.*

На следващо място предлагаме допълнения на предложения проект с цел подобряване на правната уредба, както следва:

Чл. 34. (1) При отпускане на предписани лекарствени продукти се спазва следният ред:

1. когато лекарственият продукт е предписан чрез международно непатентно или фармакопейно наименование на лекарственото вещество, се отпуска лекарствен продукт, разрешен за употреба в страната, който съдържа



предписаното активно вещество, като задължително се спазват предписаната лекарствена форма и количеството в дозова единица;

2. когато лекарственият продукт е предписан под търговско наименование:

а) може да бъде отпуснат точно предписаният лекарствен продукт;

б) със съгласието на пациента може да се отпусне друг лекарствен продукт, разрешен за употреба в страната, който има същото международно непатентно наименование, съдържа същото активно вещество, като на предписания лекарствен продукт, като задължително при замяната се спазват предписаната лекарствена форма и количеството в дозова единица;

в) в случай на замяна по т. б) магистър-фармацевтът уведомява пациента за крайните цени на всички налични в аптеката алтернативни лекарствени продукти, с които може да бъде извършено отпускането.

г) замяна по т. б) не се допуска при:

- биологични лекарствени продукти по смисъла на Наредба № 27 от 2007 г. за изискванията към данните и документацията за разрешаване за употреба и регистрация на лекарствени продукти (обн. ДВ., бр. 54 от 2007 г.);
- лекарствени продукти - обект на специално лекарско предписание;
- лекарствени продукти от групата на имуносупресорите за лечение на пациенти след трансплантация на органи;
- лекарствени продукти със специфичен начин на прилагане, от който зависи бионаличността на активното вещество;

(2) Когато аптеката не разполага с предписания или друг алтернативен лекарствен продукт, магистър-фармацевтът е длъжен да го осигури в срок до 24 часа.

(3) При отпускане на лекарствени продукти, заплащани напълно или частично от НЗОК, магистър-фармацевтът, със съгласието на пациента, може да замести лекарствения продукт, като отпусне различен от предписания лекарствен продукт със същото международно непатентно наименование, разрешен за употреба в страната, като задължително се спазват предписаната лекарствена форма и количеството в дозова единица.

(4) Заместването по ал. 3 не се допуска при:

а) биологични лекарствени продукти по смисъла на Наредба № 27 от 2007 г. за изискванията към данните и документацията за разрешаване за употреба и регистрация на лекарствени продукти (обн. ДВ., бр. 54 от 2007 г.);

б) лекарствени продукти - обект на специално лекарско предписание;

в) лекарствени продукти от групата на имуносупресорите за лечение на пациенти след трансплантация на органи;

г) лекарствени продукти със специфичен начин на прилагане, от който зависи бионаличността на активното вещество;

е) лекарствени продукти, които нямат разрешение за употреба за съответното терапевтично показание.



(5) В случаите по ал. 3 магистър-фармацевтът уведомява ЗОЛ за всички налични в аптеката алтернативни лекарствени продукти, с които може да се направи замяната.

(6) В случаите по ал. 3, при отпускане на лекарствени продукти магистър-фармацевтът е длъжен да информира здравноосигуреното лице, дали лекарственият продукт се заплаща напълно или частично от НЗОК, както и дали има лекарствени продукти със същото международно непатентно наименование, лекарствена форма и дозови единици, които са напълно безплатни или с по-ниско доплащане от пациента.“

Мотиви: Българският фармацевтичен съюз многократно е настоявал за включване на предложените изменения и допълнения. Считаме за основателно за пореден път да изложим мотивите си, които по същество не са се променили от последния път. Това, което се променя и налага приемането им, особено що се отнася до лекарствени продукти за лечение на диабет и антибактериалните лекарствени продукти за системна употреба но не само, е съществуващата действителност, в която за съжаление пълната липсата и недостигът на лекарства е ежедневен проблем. От друга страна електронното предписване на тези продукти изисква пълно съответствие между националния код на предписания лекарствен продукт и този наличен в мрежата на разпространение, за да може да се изпълни рецептата, което рядко се случва на практика. Това възпрепятства възможността за замяна дори в рамките на един и същ лекарствен продукт, но с различен брой единици от лекарствената форма. Предложенията ни също така имат за цел да защити интересите на пациентите за достъп до лекарствени продукти при спешни състояния или при липса на определен продукт под търговско наименование или поради отдалеченост на друга аптека и/или съответен час от денонощието, като магистър-фармацевтите имат право, при липса на предписания лекарствен продукт в аптеката, да го заместят с друг лекарствен продукт от същото международно непатентно наименование, разрешен за употреба в страната, който съдържа предписаното активно вещество, като задължително се спазват предписаната лекарствена форма и количеството в дозова единица.

Предложенията внасят балансиран модел на прогенерична лекарствена политика, съобразен с интересите на пациентите, здравноосигурителния публичен фонд и съществуващите модели в Европейския съюз. Българският фармацевтичен съюз предлага въвеждането на право на генерично заместване по инициатива на пациентите и на магистър-фармацевтите. Прогенеричната лекарствена политика и генеричното предписване/заместване са включени във вече приети от законодателната власт на Република България актове, а именно – Национална здравна стратегия 2020 г., изготвена от МЗ и приета от Народно събрание, приет от МС проект на НЗС 2030 г. Следователно, предложеният проект на подзаконов нормативен акт е в изпълнение на приетата от Народното събрание здравна стратегия и проекта на нова стратегия. Магистър-фармацевтите следва да имат право



да извършват генерично заместване в рамките на определената от изпълнителя на медицинска помощ терапия при съобразяване с възможностите на пациентите, като предписването на лекарствените продукти да бъде по международно непатентно наименование (INN). Така ще се намали тенденцията по нарастване на публичните разходи за амбулаторно лечение при навлизане на нови продукти и напрежението сред пациентите. Прогенеричната лекарствена политика е утвърдена в държавите членки на ЕС, като средство за стимулиране на пускането на пазара на нови продукти, намаляване на публичните разходи за лекарствена терапия и по-доброто им управление, както и повишаване на отговорността на пациентите към собственото им лечение, съответно – гъвкаво съобразяване с финансовите възможности на отделния пациент. **Република България е една от трите държави членки на ЕС, които не дават възможност за генерично заместване под никаква форма на предписани по търговско наименование лекарствени продукти,** включително заплащани с публични средства. Всички държави членки притежават законодателство, приемащо различни форми на генерично предписване и/или заместване при отпускане на лекарствени продукти с изключение на България, Малта и Австрия. Според проучване на Фармацевтичната група на ЕС (PGEU), проведено в 34 държави от Европа, включително всички държави членки на ЕС, само посочените три държави не възприемат генерична лекарствена регулация. Трябва да се подчертае, че в повечето държави членки магистър-фармацевтите имат водеща роля относно инициране на заместването на лекарствените продукти по лекарско предписание в процеса на отпускането им. На следващо място са пациентите и осигурителните фондове, като лице, което има право да изиска заместване. Преобладаващият обхват на заместването е, както оригинални спрямо генерични продукти, така и оригинални спрямо други оригинални продукти.

Предложението е съобразено с изискванията за проследимост на назначената терапия от страна на изпълнителя на медицинска помощ. С въвеждането на електронно досие на пациентите и електронна рецепта, заместването ще бъде видимо за всички медицински специалисти. По този начин, предписващите медицински специалисти ще могат да проследят какъв продукт е отпуснат. Трябва да се подчертае, че лекарствените продукти с едно и също международно непатентно наименование имат одобрени при разрешаването за употреба едни и същи показания, противопоказания, взаимодействия и нежелани лекарствени реакции, което показва тяхната еквивалентност и гарантира спазване на изискванията за качество, ефикасност и безопасност. Отговорността за заместването се носи изцяло от магистър-фармацевта, който въвежда данните за това в НЗИС. Проектът ще наложи изменение на приложения към чл.24, ал.1 от Наредбата относно някои от образците. В протокола следва да се определи място за изписване на международното непатентно наименование.

На следващо място, проектът въвежда прецизиране на лекарствените продукти, за които може да се прилага генеричното предписване по международно непатентно наименование и/или заместване. За някои лекарствени продукти



считаме, че генерично предписване/заместване НЕ е целесъобразно и/или възможно поради естеството на продуктите и липсата на взаимното им заместване по медицински или производствени показатели. Продукти като биотехнологичните и биологични лекарствени продукти, инсулини, имуносупресори следва да не подлежат на предписване по международно непатентно наименование. Изискванията за проследяемост на лечението е особено важна при биологичните молекули и трябва да се извършва по време на предписването, отпускането, записа и отчитането на лечението. Съгласно препоръките на Европейската агенция по лекарства CHMP 403543 2012 по отношение на подобни биотехнологични лекарствени продукти, идентифицирането на конкретния лекарствен продукт е от особено значение. Проектът предвижда уредба на изключенията чрез отправяне към Позитивния лекарствен списък. В колона „ограничения в начина на предписване при различни индикации” ще се посочи изрично, че продуктът не подлежи на генерично предписване или заместване, правомощието за което да се делегира на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти. Посоченото обстоятелство относно възможността за генерично предписване/заместване се явява в категорията допълнителна информация по смисъла на чл.6, ал.3 от Наредба за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти и е част от съдържанието на приложенията към ПЛС.

На последно място, обръщаме внимание, че се запазва възможността пациентът да има право да избере съществуващата и към момента възможност в наредбата да се снабди с точно предписания продукт в срок до 24 часа. В практиката са налице множество искания и жалби от пациенти поради обстоятелството, че, при липса на даден продукт в аптеката, не е възможна замяната му с друг продукт от същото международно непатентно наименование.

Биологични лекарствени продукти

Изцяло нова група лекарства, използващи нов “подход” за повлияване на болестта, са т.нар. биологични лекарства или модулаторите на биологичния отговор. Тези лекарства са продукт на съвременните биотехнологии. Биотехнологичните терапии обикновено се получават от живи организми. Те са направени чрез генно инженерство на живи клетки и се изисква високо ниво на прецизност в търговския производствен процес, за да се произведе всеки път еднороден биотехнологичен продукт. Протеините, произвеждани от клетките се влияят от индивидуалните клетъчни характеристики и от околната и хранителна среда по време на производствения процес. Препоръчително е веднъж започнато, лечението да не бъде прекратявано, освен в случаите на развитие на нежелани лекарствени реакции или липса на ефект. По принцип след спиране на лечението болестта се възобновява и се изостря в по-лека степен. При прилагането на биологични средства и замяната им съществува риск от алергични реакции и обостряне на хронични инфекции.

Ключово е спазването на правилата за лекарствена безопасност от страна на лекуващия клиницист. След разрешаването за употреба на всеки такъв лекарствен



продукт е необходима програма за управление на риска, включваща продължително наблюдаване на пациентите и изследване на имуногенността и докладване на всеки сигнал за възникване на нежелана лекарствена реакция.

Изключително важно е клиницистите да подхождат индивидуално към всеки продукт, тъй като при биоподобните лекарства липсва пълната взаимозаменяемост, характерна за генеричните лекарствени продукти.

Лекарствени продукти с тясна терапевтична ширина

Имуносупресивни лекарства (имуносупресори, имунопотискащи лекарства) са лекарствени продукти от различни групи, които потискат имунния отговор на организма на различни нива. Те потискат както "болестния" имунен отговор при автоимунните заболявания, така и нормалния, "полезен" имунен отговор, насочен срещу бактерии, вируси и други чужди агенти, атакуващи човешкия организъм. С това са свързани и повечето им странични ефекти. Основен критерий при тази група лекарства следва да бъде:

Лекарствени продукти с тясна терапевтична ширина от групата на имуносупресорите за лечение на пациенти след трансплантация на органи, на които параметрите за биоеквивалентност (AUC и C_{max}) са извън границите 90 – 111,11%.

Лекарствени продукти със специфичен начин на прилагане

В тази група лекарствени продукти попадат инсулините.

Мотивите да не се допуска заместване при тях са същите както при биологичните лекарствени продукти. Изключително важно е клиницистите да подхождат индивидуално към започването и смяната на един вид конвенционален към друг вид конвенционален инсулин на друга фирма. Смяната на конвенционални с аналогови инсулини, както и смяната на инсулин, производство на една фирма с друг инсулин, производство на друга фирма следва да се подкрепя с медицинска аргументация. При необоснована замяна съществува риск от индивидуална непоносимост и поява на алергична реакция.

На последно място, правим следното предложение:

Навсякъде в наредбата „КЕП“ да се замени с „КЕП/УЕП“, където КЕП е квалифициран електронен подпис, а УЕП - Усъвършенстван електронен подпис

Мотиви: Предложението е свързано с необходимостта от синхронизация на текстовете в Наредба № 4 и Наредба № Н-6 от 21 декември 2022 г. за функционирането на националната здравноинформационна система/ в сила от 01.01.2023г./ В пар. 3 на преходни и заключителни разпоредби на Наредба № Н-6 се създаде възможност лечебните и здравните заведения да могат предоставят изготвената от тях здравни документация към НЗИС и във формата на електронен документ, *подписан с усъвършенстван електронен подпис*, съгласно изискванията



на Регламент (ЕС) № 910/2014 на Европейския парламент и на Съвета от 23 юли 2014 г. относно електронната идентификация и удостоверителните услуги при електронни трансакции на вътрешния пазар и за отмяна на Директива 1999/93/ЕО (ОВ, L 257/73 от 28 август 2014 г.) и на Закона за електронния документ и електронните удостоверителни услуги. Усъвършенстван електронен подпис се използва в сигурна мрежова среда чрез защитен канал при наличие на уговорка по чл. 13, ал. 4 от Закона за електронния документ и електронните удостоверителни услуги между съответните страни.

Като изразяваме подкрепа за предложенията с посочените допълнения, приемаме нашите поздрави.

С уважение:
Маг.-фарм. Димитър Маринов
Председател на УС на БФС