



изх. № 318/06.12.2021 г.

Вх. № 17-03-19/06.12.
2021г.

**ДО
УПРАВИТЕЛ НА НАЦИОНАЛНАТА ЗДРАВНООСИГУРИТЕЛНА КАСА
ПРОФ. Д-Р ПЕТКО САЛЧЕВ**

УВАЖАЕМИ ПРОФ. САЛЧЕВ,

В УС на БФС постъпи информация за провеждани систематични проверки на изпълнителите по договори по чл.45, ал.17 от ЗЗО – търговци на дребно на лекарствени продукти (аптеки) относно отпускане в полза на ЗОЛ на лекарствен продукт с търговски наименования Nootropil, INN Piracetam.

Посоченият продукт е предмет на паралелен внос, поради което същият има определени **три различни кода в ПЛС** и списък на ЛП на НЗОК, а именно:

Международно непатентно наименование /INN/	Наименование на лекарствен продукт	Лекарствена форма	Количество на активното лекарствено вещество		Окончателна опаковка	Притежател на разрешението за употреба	МКБ	№/дата на решението	Национален номер	Вид на лекарствен продукт	НЗОК -код на лекарствения продукт	Код на търговец/и на едро, посочени от притежателя на разрешението за употреба на
Piracetam	Nootropil	Film-coated tablet	1200	mg	20	Беста Мед ЕООД, България	G80.0, G80.1, G80.2, G80.3, G80.4, G80.8, I69.0, I69.1, I69.2, I69.3, I69.4, I69.8	НСП-9806/14.07.2016 - паралелен внос; Протокол №243/20.09.2017	15291	Оригинален ЛП	NF928	Няма посочени търговци на едро с лекарствени продукти, съгласно новите изменения на Наредба 10
Piracetam	Nootropil	Film-coated tablet	1200	mg	20	Фармалейк България ООД, България	G80.0, G80.1, G80.2, G80.3, G80.4, G80.8, I69.0, I69.1, I69.2, I69.3, I69.4, I69.8	НСП-17253/14.11.2018 - паралелен внос; Протокол №354/17.10.2019	16351	Оригинален ЛП	NF987	Няма посочени търговци на едро с лекарствени продукти, съгласно новите изменения на Наредба 10
Piracetam	Nootropil	Film-coated tablet	1200	mg	20	UCB Pharma SA, Белгия	G80.0, G80.1, G80.2, G80.3, G80.4, G80.8, I69.0, I69.1, I69.2, I69.3, I69.4, I69.8	№20/15.07.2009 г.; НСП-13322/28.07.2017; Протокол №243/20.09.2017	505	Оригинален ЛП	NF329	LA, SA, SE, FK, AN

Анотационен код АТС-код	Международно наименование на продукта	Наименование на лекарството или продукта	Лекарствена форма	Количество на активното лекарствено вещество	Окончателен опаковъчен материал	Препоръчителна дневна доза	DDO/Терапевтичен курс	от ЗППМ		Търговски код на дребно	Търговски код на едро	Референтна стойност за DDO/Терапевтичен курс	Стойност за опаковка, изчислена на база референтна стойност	Ниво на заложване (%)	Ниво на заложване (стойност)	Терапевтични показания	Ограничения в лечението на пациента не при различни индикации	Детайлна информация		Национален номер	Вид на лекарството и продукт	ИЗОК-код на лекарството и продукт	Дата на настъпване на промяна в обстоятелствата във връзка с ИУП/ИЗП/ИЗП/ИЗП за приваждане в съответствие с чл. 1, ал. 3 от Наредба №2 на МЗ	Дата на настъпване на промяна в обстоятелствата във връзка с ПМС	Дата на настъпване на промяна в обстоятелствата във връзка с ИУП/ИЗП/ИЗП за приваждане в съответствие с чл. 1, ал. 3 от Наредба №2 на МЗ	Статус	ИЗОК-код на лекарството и продукт	Група	Обществен интерес	Вид на лекарството и продукт
								Наредба на изменение	Наредба на изменение																					
H06B03	Plascatam	Инополи	Film-coated tablet	1200	mg	20	Беста Мед ЕООД България	2400	mg	-	6.73	0.47400	4.74	25%	1.18	ОБЩА	Ограничения в лечението на пациента не при различни индикации	Наредба на изменение	Наредба на изменение	10291	Оригинален ПП	ИЗОК-код на лекарството и продукт	Дата на настъпване на промяна в обстоятелствата във връзка с ИУП/ИЗП/ИЗП за приваждане в съответствие с чл. 1, ал. 3 от Наредба №2 на МЗ	Дата на настъпване на промяна в обстоятелствата във връзка с ПМС	Дата на настъпване на промяна в обстоятелствата във връзка с ИУП/ИЗП/ИЗП за приваждане в съответствие с чл. 1, ал. 3 от Наредба №2 на МЗ	Статус	ИЗОК-код на лекарството и продукт	Група	Обществен интерес	Вид на лекарството и продукт
H06B03	Plascatam	Инополи	Film-coated tablet	1200	mg	20	Фармакс България ООД България	2400	mg	-	6.73	0.47400	4.74	25%	1.18	ОБЩА	Ограничения в лечението на пациента не при различни индикации	Наредба на изменение	Наредба на изменение	18351	Оригинален ПП	ИЗОК-код на лекарството и продукт	Дата на настъпване на промяна в обстоятелствата във връзка с ИУП/ИЗП/ИЗП за приваждане в съответствие с чл. 1, ал. 3 от Наредба №2 на МЗ	Дата на настъпване на промяна в обстоятелствата във връзка с ПМС	Дата на настъпване на промяна в обстоятелствата във връзка с ИУП/ИЗП/ИЗП за приваждане в съответствие с чл. 1, ал. 3 от Наредба №2 на МЗ	Статус	ИЗОК-код на лекарството и продукт	Група	Обществен интерес	Вид на лекарството и продукт
H06B03	Plascatam	Инополи	Film-coated tablet	1200	mg	20	УСВ Фарма СА Белия	2400	mg	-	6.73	0.47400	4.74	25%	1.18	ОБЩА	Ограничения в лечението на пациента не при различни индикации	Наредба на изменение	Наредба на изменение	505	Оригинален ПП	ИЗОК-код на лекарството и продукт	Дата на настъпване на промяна в обстоятелствата във връзка с ИУП/ИЗП/ИЗП за приваждане в съответствие с чл. 1, ал. 3 от Наредба №2 на МЗ	Дата на настъпване на промяна в обстоятелствата във връзка с ПМС	Дата на настъпване на промяна в обстоятелствата във връзка с ИУП/ИЗП/ИЗП за приваждане в съответствие с чл. 1, ал. 3 от Наредба №2 на МЗ	Статус	ИЗОК-код на лекарството и продукт	Група	Обществен интерес	Вид на лекарството и продукт

При предписване медицинският специалист попълва произволно един от тези кодове, най – често кодът на ПРУ, които софтуерът предлага като първа алтернатива. При посещение в аптеката, ако продуктът, внесен от ПРУ не е наличен, някои търговци на дребно са отпуснали същият продукт от паралелен внос, който, обаче, е с различен код. Проблемът е в липсата на нормативна уредба и пропусъкът да се предвиди замяна на код, като се има предвид, че става въпрос за един и същи лекарствен продукт, в една и съща опаковка, произведен от един и същи производител и произход (не е налице хипотеза на генерична замяна). Празнатата в правната уредба не следва да засяга достъпът на пациентите до амбулаторно лечение, предвид липсата на една партида от продукта (внесен от ПРУ) спрямо друга (внесена от паралелен внос). Предписващият не може да попълни предписанието при условията на алтернативност на отпускане, което означава на пациентите да бъде отказано отпускането на продукта, въпреки че е наличен в аптеката. Последното е нарушение на сключените договори с ИЗОК доколкото продуктът е същият и е наличен в аптеката и необоснованият отказ е едно от най – тежките нарушения от страна на аптеката. Празнатата в правната уредба предпоставя аптеката да извърши винаги едно от две възможни нарушения – да откаже да отпусне продукта и да застраши живота и здравето на пациента (продуктът е за лечение на животозастрашаващи заболявания) или да отпусне продукта, като е налице несъответствие в кодовете.

Действащите условия и ред не съдържат изрично нарушение като описаното по – горе. УС на БФС се обръща към вас с призив да не бъдат налагани санкции на аптеките за посоченото, тъй като последното ще съставлява, по същество, санкция за осигурен достъп на пациентите до лекарствена терапия. Също така, посоченото изискване би съставлявало и ограничение на вноса и разпространението на лекарствените продукти от паралелен внос, което е противно на чл.34 от Договор за функционирането на ЕС. **Моля да бъде проведена среща, на която да обсъдим проблема и да се потърси общо разрешение в съответствие с правата на достъп на пациентите до лекарствена терапия и на правото на ЕС.** В противен случай, аптеките ще бъдат принудени да сезират пациентските организации, обществеността и Европейската комисия.

Като благодарим предварително за правилната преценка на възникналия практически проблем, приемерте нашите поздравя.

С уважение:

маг.-фарм. Димитър Маринов
 Главен секретар на БФС

