



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

Заместник-министър на здравеопазването

Изм. № 62-00-55/30.10.19г.

ДО
ПРОФ. ИЛКО ГЕТОВ, ДФ
ПРЕДСЕДАТЕЛ НА УПРАВИТЕЛНИЯ СЪВЕТ НА
БЪЛГАРСКИ ФАРМАЦЕВТИЧЕН СЪЮЗ
АДРЕС:
ГР. СОФИЯ, БУЛ. ДРАГАН ЦАНКОВ, № 36

Относно: Писмо на НЗОК изх. № 20-02-283 от 31.07.2019 г. до районни здравноосигурителни каси

УВАЖАЕМИ ПРОФЕСОР ГЕТОВ,

Във връзка с Ваше писмо, с Ваш № 214/13.08.2019г., постъпило в Министерство на здравеопазването, относно промени в XML файловете на договорните партньори – търговци на дребно на лекарствени продукти, Ви информирам следното:

Промяната в чл. 217б. от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (Нов - ДВ, бр. 18 от 2014 г., изм. - ДВ, бр. 84 от 2018 г., в сила от 12.10.2018 г.) предвижда създаването на Специализирана електронна система за проследяване и анализ (СЕСПА) на лекарствените продукти, включени в Позитивния лекарствен списък, която се администрира и поддържа от Изпълнителната агенция по лекарствата.

Специализираната електронна система е предвидено да съдържа освен ежедневните доставки и продажби на лекарствени продукти от задължените субекти (ПРУ, ПРПВ, ТЕ, аптеки, здравни кабинети и т.н.), така и информация, предоставена от Националната здравноосигурителна каса, за количествата заплатени лекарствени продукти, включени в Позитивния лекарствен списък за предходния един месец (чл. 217б, ал. 3, т.2).

Предвид факта, че в момента в отчетния файл, предоставян от аптеките не фигурира партиден номер на лекарствен продукт, като елемент на отчета, Министерството подготви писмо до НЗОК с молба за промяна на формата на отчетния файл на аптеките, така че той да включва необходимите данни за функционирането на СЕСПА, анализирани в хода на нейната разработка.

Наличието на партиден номер на лекарствен продукт ще даде възможност за съпоставяне на събраните данни в СЕСПА с тези от системата на НЗОК и ще позволи да се правят по-задълбочени анализи, като например архивиране на партидите от лекарствени продукти, които вече са излезли от пазара.

Изискването на НЗОК за подаване на допълнителни данни в отчетния файл на аптеките, обаче, не се регламентира с Наредба 4 от 31.05.2019 г. на Министерство на здравеопазването за специализираната електронна система за проследяване и анализ на лекарствените продукти. Наредба 4 определя набор от данни, които се подават от задължените лица, сред които е и НЗОК. Определянето на необходимите допълнителни данни е във възможностите на НЗОК, въпреки че е направено по искане на Министерството.

Националната здравноосигурителна каса се е съобразила с това искане и е определила в отчетния файл възможност за подаване на исканите нови данни. Промяната на формата на отчетния файл на аптеките се извършва от НЗОК, като е съпътствано с промени в Интегрираната информационна система.

Обръщам внимание, че НЗОК е определила като **задължително за подаване само партидният номер** на лекарствения продукт. **За останалите** данни, вкл. и DataMatrix кода на опаковката, **подаването не е задължително**. Националната здравноосигурителна каса е направила техническа подготовка за получаването на данни за верификационния код на лекарствените продукти, като очаква задължително подаване **само на партидният номер**.

Информирам Ви, че техническата подготовка на НЗОК е извършена във връзка с Директива 2011/62/ЕС и Делегиран Регламент (ЕС) 2016/161 на Комисията, които позволяват при използването, в определени случаи в рамките на кода, да може да се изисква включване на национални номера. Общите спецификации на GS1 са разширени, за да се включат национални продуктови идентификатори. Тази възможност се осигурява посредством използване на национални номера за реимбурсиране (NHRN - National Health Reimbursement Numbers), които могат да бъдат добавени към съдържанието на данните в кода, като се използват подходящи Приложни идентификатори. В допълнение Ви информирам, че това може да се реализира само след промяна в националното законодателство в тази област.

С уважение,

ЖЕНИ НАЧЕВА

Заместник-министър на здравеопазването

