

МОТИВИ

към проект на Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти

Предложеният проект на Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти е изготвен във връзка с необходимостта от привеждане на текста на чл. 30г към действащата нормативна уредба, текстовете на сключеният между Националната здравноосигурителна каса (НЗОК) и Български лекарски съюз Национален рамков договор за медицински дейности за 2018 г. по отношение на предписване на лекарствени продукти за лечение на злокачествени солидни тумори и хематологични заболявания, както и в съответствие с разписаните терапевтични схеми в съответствие с фармако-терапевтичните ръководства.

С предложените промени, се цели създаването на предпоставки за по-голям контрол върху предписването на лекарствените продукти за лечение на злокачествени солидни тумори и хематологични заболявания на лицата под и над 18-годишна възраст от комисиите, оторизирани за тази дейност.

В Националния рамков договор за медицински дейности за 2018 г. се предвижда електронно подаване на протоколите от решенията на комисиите, назначаващи терапията. По този начин ще се създаде възможност за проследяване на процеса по предписване на лечението и оценка на ефекта от него.

Целта на предложените промени е да се създаде възможност за по-голям контрол на НЗОК върху разходите за лекарствените продукти, заплащани за лечение на злокачествени и хематологични заболявания в болничната помощ с обществени средства и ще способства за създаване на електронно досие на пациентите.

Изменението на текста на алинея 1 на чл. 30 г е продиктувано от необходимостта същия да се приведе в съответствие с действащото към момента законодателство.

Алинея 2 на чл. 30 г се изменя, като в разпоредбата е посочено, че лекарствените продукти за лечението на злокачествени заболявания, се прилагат само след взето решение за провеждане на лекарствено лечение от Обща клинична онкологична комисия или от Клинична комисия по хематология.

С измененията заложи в текста на алинея 3 на чл. 30г се разписва реда за предписване на лекарствена терапия за лечение на злокачествени солидни тумори на лица над 18 годишна възраст в съответствие с Наредба № 6 от 2018 г. за утвърждаване на медицински стандарт „Медицинска онкология“. В текста на разпоредбата е регламентиран съставът на клиничната онкологична комисия по химиотерапия.

С предложените промени залегнали в новата алинея 4 на чл. 30г се регламентира реда за предписване на лекарствени продукти за лечение на злокачествени хематологични заболявания при лица над 18 години. Целта на посочената разпоредба е да се създаде ред и да се осигури контрол върху предписването на лекарствените продукти за лечение на злокачествени хематологични заболявания при лица над 18 години.

Предложеният текст на новата алинея 5 на чл. 30г урежда реда за предписване на лекарствени продукти за лечение на злокачествени заболявания при лица под 18 години. Целта на посочената разпоредба е да се създаде ред и да се осигури контрол върху предписването на лекарствените продукти за лечение на злокачествени заболявания при лица под 18 години.

В текста на новата алинея 6 на чл. 30г е посочено, че решенията на комисиите за провеждане на лекарствена терапия за лечение на злокачествени заболявания на под и над 18-годишна възраст, следва да е в съответствие с Фармако-терапевтичните ръководства, публикувани на страницата на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствени продукти.

Досегашните алинеи 4 и 5, стават съответно алинеи 7 и 8. В същите се правят съответните корекции с оглед на действащото законодателство.

Актуализирани са приложение 8б към чл. 30г, ал. 3 и ал. 5 и приложение 8в към чл. 30г, ал. 4 и ал. 5.

В съответствие с разпоредбите на чл. 26, ал. 2-4 от Закона за нормативните актове (ЗНА) по проекта на 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 на РБ от 17.05.2016 г. - бр. 91 от 2016 г.) са проведени обществени консултации през периода 04.04.2018 г. – 17.04.2018 г. За целта през този период проектът на наредбата и мотивите към него бяха публикувани на официалната интернет страница на Министерството на здравеопазването и на портала за обществени консултации на Министерския съвет, като на заинтересованите лица беше предоставена възможност да се запознаят с тях и да представят писмени предложения или становища.

По време на общественото обсъждане постъпиха становища от Професионалната организация на болничните фармацевти в България, Българското медицинско сдружение по хематология, УМБАЛ „Софиямед“ ООД, Българския фармацевтичен съюз, както и от проф. д-р Константа В. Тимчева, национален консултант по Медицинска онкология.

От Националната здравноосигурителна каса се получи подробно становище с конкретни предложения за промяна на текстове от наредбата. Предложенията се приемат и са отразени в проекта на Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти.

Допълнително предложените текстове са във връзка с необходимостта от по-добър контрол върху отчитането на лекарствените продукти за лечение на злокачествени солидни тумори и хематологични заболявания на лицата под и над 18-годишна възраст. В чл. 327, ал. 2 на НРД за 2018 г. се изисква проверка за коректността на отчитането в ежедневните файлове, които съдържат информация за индивидуалните дози приложени на пациентите и информация за остатъчните количества.

С предложените промени, се унифицират данните от документите при предписването на лекарствени продукти с лекарствения лист, като се въвежда „терапевтичен фиш, съгласно приложение № 5б“.

С въвеждането на „Журнал за разтваряне на лекарствени продукти за лечение на онкологични/онкохематологични заболявания, съгласно Приложение № 9“ и Опис на неизползваемите остатъци от лекарствени продукти за лечение на онкологични/онкохематологични заболявания, съгласно Приложение № 9а към чл. 50, ал. 5, в болничната аптека, ще се създадат предпоставки за проследяване на използваните количества лекарствени продукти, както и ще се оптимизира процеса за максимално използване с възможно най-малко неизползвани остатъци, от тях.

В съответствие с разпоредбите на чл. 26, ал. 2-4 от Закона за нормативните актове (ЗНА) по проекта на 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 на РБ от 17.05.2016 г. - бр. 91 от 2016 г.) са проведени обществени консултации през периода 15.05.2018 г. –

28.05.2018 г. За целта през този период проектът на наредбата и мотивите към него бяха публикувани на официалната интернет страница на Министерството на здравеопазването и на портала за обществени консултации на Министерския съвет, като на заинтересованите лица беше предоставена възможност да се запознаят с тях и да представят писмени предложения или становища.

По време на общественото обсъждане постъпиха становища от УМБАЛ „Софиямед“ ООД, УМБАЛ „Д-р Георги Странски“ ЕАД, гр. Плевен, Асоциация на научноизследователските фармацевтични производители в България, български лекари – членове на Българското медицинско сдружение по хематология и Българското медицинско дружество по детска хематология и онкология, Българско онкологично научно дружество.

От „Гама Консулт – Калинкин, Прокопов и с-ие” СД постъпи мотивирано предложение за допълнение на чл. 30а, ал. 6, като се добави накрая „с квалифициран или усъвършенстван електронен подпис“. Предлагат и в алинея 2 на същата разпоредба да се добави „с квалифициран или усъвършенстван електронен подпис“. Предложенията се приемат и са отразени в проекта на Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти.

Това уточнение се налага, за да се даде ясна инструкция на лечебните заведения кой от трите електронни подписи дефинирани в закона следва да използват. Такова уточнение се налага и от факта, че всеки от предвидените в чл. 13 от Закона за електронния документ и електронните удостоверителни услуги подписи има специфични технически характеристики и по различен ред се приравнява на саморъчен подпис.

От Националната здравноосигурителна каса се получи подробно становище с конкретни предложения за промяна на текстове от наредбата. Предложенията се приемат и са отразени в проекта на Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти.

Предложенията са във връзка с необходимостта от привеждане на текста на чл. 24, ал. 5, ведно със създаване в чл. 48, ал. 1 на т. 6, към текст от сключеният между Националната здравноосигурителна каса (НЗОК) и Българския лекарски съюз Национален рамков договор за медицински дейности за 2018 г. по отношение на реда за издаване на рецептите, с които се предписват лекарствени продукти за домашно лечение на територията на страната, заплащани напълно или частично от НЗОК. В Националния рамков договор за медицински дейности за 2018 г. (чл. 43, ал. 2) се предвижда рецептурните бланки по чл. 24, ал. 1 от Наредба № 4 да се попълват електронно, като при неспазване на това изискване същите да не се изпълняват в аптеките, сключили договор с НЗОК, и да се връщат на приносителите за предаване на лекарите/лекарите по дентална медицина, които са ги издали.

В Заключителните разпоредби на проекта се предвиждат промени в Наредба № Наредба № 8 от 2009 г. за утвърждаване на медицински стандарт „Клинична хематология“, както и в Наредба № 28 от 2008 г. за устройството, реда и организацията на работата на аптеките и номенклатурата на лекарствените продукти. С допълнението в Наредба № 8 от 2009 г. за утвърждаване на медицински стандарт „Клинична хематология“ се предвижда, че Клинична комисия може да се създава и към хематологични структури от II ниво на компетентност в лечебните заведения, определени за проследяването на ефекта от терапията с лекарствени продукти в областта на клиничната хематология по реда на чл.31б от наредбата по чл. 261а, ал. 5 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, в които работят най-малко трима лекари с призната специалност по „Клинична хематология“, като най-малко двама от тях са на основен трудов договор по смисъла на § 1, т. 7 от Допълнителните разпоредби на Закона

за лечебните заведения.“ С промяната се цели разширяване на кръга от лечебни заведения, в които могат да се създават Клинични комисии, както и подобряване на достъпа на пациенти до иновативни лекарствени продукти.

Чрез изменението на Наредба № 28 от 2008 г. за устройството, реда и организацията на работата на аптеките и номенклатурата на лекарствените продукти цели осигуряване на непрекъснатост на процеса на клиничното изпитване, като се дава възможност когато лечебното заведение не разполага със собствена аптека или същата не работи лекарствените продукти и медицинските изделия да се съхраняват в подходящи за целта помещения, като същите ще се отпускат след одобрение от фармацевт.

Финансовите средства за прилагането на проекта на наредбата за изменение и допълнение на Наредба № 4 от 2009 г. са в рамките на бюджета на НЗОК и Министерство на здравеопазването за съответната година, същите няма да са в тежест и на бюджетите на изпълнителите на медицинска помощ. По отношение на финансовите средства необходими за прилагането на измененията и допълненията на Наредба № 8 от 2009 г. за утвърждаване на медицински стандарт „Клинична хематология“ и на Наредба № 28 от 2008 г. за устройството, реда и организацията на работата на аптеките и номенклатурата на лекарствените продукти не се предвижда разходване на бюджетни средства.

Очакваният резултат от приемането на проекта на Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти е въвеждане на организация и ред при предписване на лекарствени продукти за лечение на злокачествени солидни тумори и хематологични заболявания на лица под и над 18-годишна възраст, съгласно разписаните терапевтични схеми в съответствие с фармако-терапевтичните ръководства. Промяната, която се предвижда със заключителните разпоредби на проекта по отношение на Наредба Наредба № 8 от 2009 г. за утвърждаване на медицински стандарт „Клинична хематология“ ще улесни и подобри достъпа на пациентите до иновативни лекарствени продукти. Изменението на Наредба № 28 от 2008 г. за устройството, реда и организацията на работата на аптеките и номенклатурата на лекарствените продукти ще доведе до оптимизиране и подобряване на процеса по провеждането на клинични изпитвания.

След извършен анализ за съответствие с европейското право се установи, че обществените отношения, предмет на проекта за тази наредба, не са регламентирани в европейското законодателство. Уредбата на обществените отношения, предмет на проекта на наредба, е въпрос на национално решение и е от компетентността на отделните държави-членки. Това произтича от разпоредбата на чл. 168, §. 7 от Договора за функциониране на Европейския съюз, която предвижда изключителна компетентност на държавите-членки по определяне на здравната им политика и организирането и предоставянето на здравни услуги и медицински грижи.