

## МОТИВИ

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

На първо място предложеният проект касае възможностите за предписване на лекарствени продукти на рецептурна бланка с бял цвят.

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 преходен период, в който е в сила възможността за предписване на посочените рецепти на хартиен носител или с електронно предписание.

С Наредбата за изменение на Наредбата за допълнение на Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти (обн., ДВ, бр. 37 от 2021 г.) се удължи до 31 май 2021 г. преходния период, в който издадените рецепти на хартиен носител се изпълняват по досегашния ред до изтичане на срока на тяхната валидност. С направеното изменение се даде възможност на медицинските специалисти, които имат право да предписват лекарствени продукти, да се приспособят напълно към новия ред и да надградят медицинския си софтуер.

Във връзка с направено предложение от Българския лекарски съюз, касаещо създаване на паралелна възможност лекарствените продукти, предписвани на обикновена бяла рецепта, да могат да се издават както електронно, така и на хартиен носител, се обуславя необходимост от предоставяне на алтернативни възможности при предписване на такива лекарствени продукти. Основни затруднения срещат медицинските специалисти, които нямат сключен договор с Националната здравноосигурителна каса и на които се налага да извършат допълнителни разходи по внедряване на медицински софтуер за предписване на лекарствени продукти, както и лекари, работещи в лечебни заведения за болнична помощ, които предписват лекарствени продукти на рецептурна бланка с бял цвят на хоспитализирани пациенти в съответното лечебно заведение.

На второ място, с Наредбата за изменение на Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти (обн., ДВ, бр. 37 от 2021 г.) се извърши изменение в Приложение № 8б към чл. 30г, ал. 3 и 5 и Приложение № 8в към

чл. 30г, ал. 4 и 5 от Наредба № 4 от 2009 г, касаещо протоколите, издавани от Клиничната онкологична комисия по химиотерапия и за лекарствено лечение по хематология. В Преходната разпоредба на посочената наредба се предвиди, че издадените до влизане в сила на тази наредба протоколи от Клиничната онкологична комисия по химиотерапия и за лекарствено лечение по хематология се преиздават съгласно образците на цитираните приложения и се изпълняват до изтичане на срока на валидност на съответните първоначални протоколи.

Във връзка с постъпило становище от Националната здравноосигурителна каса се предлага тази разпоредба да се измени, като се предвиди издадените до влизане в сила на посочената наредба протоколи от Клиничната онкологична комисия по химиотерапия и за лекарствено лечение по хематология да се изпълняват до изтичане на техния срок на валидност, без да е необходимо същите да се преиздават. Предложението на НЗОК е продиктувано от създадените затруднения поради изискването за преиздаване на протоколите както за комисиите в лечебните заведения, така и за здравноосигурените лица с онкологични заболявания, на които са предписани лекарствени продукти с такива протоколи.

От една страна целта на предложения проект е да се даде възможност на всички медицински специалисти да предписват лекарствени продукти на рецептурни бланки с бял цвят както електронно, така и на хартиен носител. С предложената алтернатива ще се осигури и гарантира пълния достъп на населението до лекарствени продукти, включително продължаване на възможността за предписване на лекарствени продукти при домашни посещения на пациенти от лекари.

От друга страна с проекта се цели да се предотвратят неблагоприятните последици в случаи на преиздаване съгласно образците на посочените приложения на протоколи от Клиничната онкологична комисия по химиотерапия и за лекарствено лечение по хематология, които биха настъпили както за пациентите, така и за лекарите от тези комисии в лечебните заведения.

Като цяло общата цел на проекта е да се гарантира достъпа на населението до лекарствени продукти чрез създаване на необходимите възможности за тяхното предписване.

Очакваният резултат от промените е да се предостави възможност на изпълнителите на медицинска помощ да предписват рецепти върху рецептурна бланка с бял цвят както електронно, така и на хартиен носител. По този начин ще се обезпечат възможностите за предписване на лекарствени продукти от съответните медицински специалисти, независимо дали същите притежават внедрен софтуер съобразно правилата за издаване на електронно предписание.

Друг очакван резултат е осъществяването на навременно лечение на българските пациенти чрез предписаните им лекарствени продукти, като не се допусне възможност да настъпи неблагоприятно въздействие от преиздаването на протоколи от Клиничната онкологична комисия по химиотерапия и за лекарствено лечение по хематология. С направените предложения се очаква да се гарантира достъпа на нуждаещите се пациенти до предписаната им лекарствена терапия.

Промените биха се отразили и върху изпълнителите на медицинска помощ, намиращи се в малки населени места и в отдалечени и труднодостъпни райони на страната, лекарите от лечебните заведения за болнична помощ от Клиничните онкологични комисии по химиотерапия и за лекарствено лечение по хематология, както и върху тези, които нямат сключен договор с НЗОК, респективно и върху техните пациенти, чието навременно лечение следва да бъде гарантирано.

С оглед последното и на основание чл. 26, ал. 4, изречение второ от Закона за нормативните актове, се налага срокът за обществено обсъждане на проекта на наредба да бъде 14 дни. Необходимостта от определяне на по-кратък срок за обществено обсъждане е продиктувана от осигуряване на непрекъснат достъп на българските пациенти до качествено и ефективно лечение с предписаните им лекарствени продукти, с оглед настоящата ситуация на извънредна епидемична обстановка, предизвикана от COVID-19, както и предвид изтичането на преходния период, до който ще могат да бъдат издавани и изпълнявани медицински предписания на хартиен носител. Съкратеният срок за обществено обсъждане е продиктуван и от спешната нужда да бъде премахнато изискването за преиздаване на протоколи от Клиничната онкологична комисия по химиотерапия и за лекарствено лечение по хематология, поради идентифициране настъпването на неблагоприятни последици за пациентите.

Предложеният проект на акт няма да окаже финансово въздействие върху държавния бюджет, нито ще създаде финансова тежест за посочените по-горе заинтересовани лица.

След извършен анализ за съответствие с правото на Европейския съюз се установи, че обществените отношения, предмет на проекта на 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, пар. 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.