

### Частична предварителна оценка на въздействието

<b>Институция:</b> Министерство на здравеопазването	<b>Нормативен акт:</b> проект на Закон за допълнение на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина
<input checked="" type="radio"/> Не е включен в законодателна/оперативна програма на Министерския съвет	<input type="radio"/> Включен е в законодателната/оперативната програма на Министерския съвет за: .....
<b>Лице за контакт:</b> Веселина Петрова, главен експерт в дирекция „Лекарствена политика“	<b>Телефон и ел. поща:</b> Тел. 02/9301116 Email: vvasiyanova@mh.government.bg

#### 1. Проблем/проблеми за решаване:

**„Липса на възможност за заплащане на лекарствени продукти, получени от човешка плазма или от човешка кръв – имуноглобулини, прилагани извън условието на разрешението за употреба за лечение на някои автоимунни заболявания“**

През 2020 г. бяха обнародвани редица промени в Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, които засягат определени обществени отношения в областта на лекарствената политика. Като новост в нашето законодателство беше регламентирането на употребата на лекарствени продукти, извън условията на разрешението за употреба (т. нар. off-label употреба). Предвиди се лечението с такива продукти да се осъществява само по изключение, при липса на алтернатива за конкретен пациент и само в интерес на неговото здраве и под контрола на лекар, който ще носи цялата отговорност за това. Чрез въвеждането се предостави нормативна възможност за постигане по – ефективно лечение в случаите, когато липсват други алтернативи за пациентите. В закона изрично е посочено, че лекарствен продукт, прилаган извън условието на разрешението за употреба не се заплаща с публични средства.

Предложеният проект е изготвен във връзка с необходимостта от преодоляване на посочената забрана за заплащане с публични средства на лекарствени продукти, прилагани off-label, поради множество постъпили жалби и сигнали от пациенти и техни организации, които посочват ползите от off-label употребата на лекарствени продукти при някои автоимунни заболявания. Тъй като тези лекарствени продукти са с висока стойност, то за пациентите е изключително затруднен достъпът до тях, именно поради финансови причини. В тази връзка се предлага да бъде създадено изключение от забраната за лекарствени продукти, получени от човешка кръв или човешка плазма – имуноглобулини, заплащани извън обхвата на задължителното здравно осигуряване и прилагани извън условията на разрешението за употреба за лечение на автоимунни заболявания. Също така с проекта се предвижда условията и реда за заплащането на такива лекарствени продукти да се определят с наредбата по чл. 82, ал. 1, т. 8 от Закона за здравето. Заболяване, при което имуноглобулини се прилагат off-label е системният лупус еритематодес, при който няма успешно лечение с традиционно използваните лекарствени продукти.

Лупусът е системно автоимунно заболяване, което може да засегне всеки орган или система на тялото. При автоимунните болести имунната система, която нормално е предназначена да предпазва организма от инфекциозни агенти, чужди тела и тъкани и др., по погрешка „атакува“ собствените тъкани и органи на тялото, при която се образуват автоантитела най-вече срещу

съединителната тъкан на организма. Това предизвиква системно възпаление, което уврежда тъканите и органите. Болестта може да засегне която и да е част на тялото, но най-често уврежда сърцето, бъбреците (лупусен нефрит), стави, кожа, бели дробове, кръвоносни съдове и мозък (нервна система) и различни комбинации от органи. Курсът на заболяването е непредсказуем и се характеризира с периоди на висока активност и затихвания (ремисии) с различна продължителност.

От своя страна човешкият нормален имуноглобулин е човешки биологичен продукт. Съдържа антитела, каквито се намират и в човешката кръв. Антителата помагат на организма да се бори с различни инфекции. Тези лекарствени продукти се прилагат на пациенти, които нямат достатъчно антитела в кръвта си и са склонни към чести инфекции или се нуждаят от допълнително количество антитела. Чрез употребата на посочените лекарствени продукти се регулира количеството на „опасните“ антитела в кръвта.

Според § 1, т. 28 от Допълнителните разпоредби на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, лекарствен продукт, получен от човешка плазма или от човешка кръв е лекарствен продукт, произведен от човешки кръвни съставки и чрез метод, включващ промишлен процес. Към тях се отнасят албумин, имуноглобулини, коагулиращи фактори и антипротеази, разтвори на плазмени протеини, други плазмени фракции или комбинации от тях.

Лекарствените продукти, получени от човешка плазма или от човешка кръв през последните години са обект на повишено търсене, което в комбинация с намалените суровини за производството им е предпоставка за недостиг на пазара на имуноглобулини. В тази връзка разходите за суровини, например човешка кръвна плазма, са значително увеличени, поради нарастващото заплащане на донорите и повишените мерки за безопасност. Като се има предвид и условията, причинени от настоящата пандемия, породена от коронавирусната инфекция SARS-CoV-2, възможностите за производство са значително ограничени, което е предпоставка за високата цена на тези продукти.

Според разпоредбата на чл. 19 от Закона за публичните финанси нормативните актове, които предвиждат увеличаване на разходите, намаляване на приходите и/или поемане на ангажименти за разходи/плащания, след като са приети годишните закони за държавния бюджет, за бюджета на държавното обществено осигуряване и за бюджета на Националната здравноосигурителна каса, не трябва да се предвижда да влизат в сила по-рано от изменението им или от влизането им в сила за следващата бюджетна година. В този смисъл се предлага новата уредба да се прилага от 1 януари 2022 г.

Проблемът не може да се разреши в рамките на действащото законодателство чрез промяна в организацията на работа и/или чрез въвеждане на нови технологични възможности.

Съществуващата забрана лекарствени продукти, прилагани извън условието на разрешение за употреба, да не могат да се заплащат с публични средства, не би могла да бъде преодоляна без законова промяна.

Необходимо е за лекарствените продукти, получени от човешка плазма или от човешка кръв – имуноглобулини, прилагани off-label за лечение на определени автоимунни заболявания, да се изключат от обхвата на забраната по чл. 266б, ал. 7 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина.

Не са извършвани последващи оценки на въздействието на посочения нормативен акт.

*1.1. Кратко опишете проблема/проблемите и причините за неговото/тяхното възникване. По възможност посочете числови стойности.*

*1.2. Посочете възможно ли е проблемът да се реши в рамките на съществуващото законодателство чрез промяна в организацията на работа и/или чрез въвеждане на нови технологични възможности (например съвместни инспекции между няколко органа и др.).*

*1.3. Посочете защо действащата нормативна рамка не позволява решаване на проблема/проблемите.*

*1.4. Посочете задължителните действия, произтичащи от нормативни актове от по-висока степен или актове от правото на ЕС.*

## 2. Цели:

### **Цел 1 „Преодоляване на забраната за заплащане с публични средства на някои лекарствени продукти, прилагани извън условието на разрешение за употреба“**

Чрез предложението за преодоляване на забраната за заплащане с публични средства на някои лекарствени продукти, прилагани извън условието на разрешение за употреба, се цели да се осигури публичен ресурс за заплащане на лекарствените продукти, получени от човешка плазма или от човешка кръв – имуноглобулини, прилагани off-label за лечение на определени автоимунни заболявания.

### **Цел 2 „Гарантиране на лечението на нуждаещи се пациенти, страдащи от определени автоимунни заболявания с лекарствени продукти, получени от човешка плазма или от човешка кръв, прилагани off-label“**

Целта на предложената промяна е да се разширят възможностите за лечението на пациентите с автоимунни заболявания чрез осигуряването на публичен ресурс за заплащане на лекарствени продукти, които се прилагат извън условието на разрешението за употреба и които са единствената възможност за подобряване на здравословното състояние на тези пациенти.

Като цяло, целта на преодоляване на забраната за заплащане с публични средства на посочените лекарствени продукти, прилагани извън условието на разрешение за употреба, е да се осигури лечението с тези животоспасяващи лекарства за посочената уязвима група пациенти, което е от изключителна важност, предвид високата степен на увреждане, което заболяването лупус еритематодес може да причини.

*Посочете определените цели за решаване на проблема/проблемите, по възможно най-конкретен и измерим начин, включително индикативен график за тяхното постигане. Целите е необходимо да са насочени към решаването на проблема/проблемите и да съответстват на действащите стратегически документи.*

## 3. Заинтересовани страни:

### **1. Притежатели на разрешения за употреба на лекарствени продукти, получени от човешка плазма или от човешка кръв – 1 бр.**

Предложената промяна засяга притежателите на разрешения за употреба на лекарствени продукти, получени от човешка плазма или от човешка кръв - имуноглобулини, тъй като за тях ще се създаде допълнителна възможност за заплащане с публични средства, извън съществуващите. Към 02.08.2021 г. един лекарствен продукт, получен от човешка плазма или от човешка кръв – имуноглобулин е включен в Приложение № 2 на Позитивния лекарствен списък. Съгласно действащата нормативна уредба, тези лекарствени продукти се заплащат от бюджета на Националната здравноосигурителна каса извън стойността на оказаната медицинска услуга.

### **2. Министерството на здравеопазването**

С предложението за заплащане с публични средства на лекарствени продукти, получени от човешка плазма или от човешка кръв – имуноглобулини, прилагани off-label за лечение на някои автоимунни заболявания, се създава задължение за Министерството на здравеопазването да заплаща тези продукти по реда на наредбата по чл. 82, ал. 1, т. 8 от Закона за здравето. В посоченият нормативен акт е определен реда за заплащане от държавния бюджет на лечението на българските граждани за заболявания, извън обхвата на задължителното здравно осигуряване.

### **3. Българските пациенти – около 300 бр.**

Законовата промяна ще се отрази и върху българските пациенти, които страдат от системен лупус еритематодес, тъй като за тях ще бъде гарантирана лекарствената терапия, която им се прилага с горепосочените продукти, която за тях е животоспасяваща и единствена лекарствена алтернатива.

По данни на проф. д-р Румен Стоилов, главен координатор на Експертния съвет по ревматология, към момента на лечение с лекарствени продукти, съдържащи имуноглобулини и прилагани off-label са 300 пациенти в страната.

*Посочете всички потенциални заинтересовани страни/групи заинтересовани страни (в рамките на процеса по извършване на частичната предварителна частична оценка на въздействието и/или при обществените консултации по чл. 26 от Закона за нормативните актове), върху които предложенията ще окажат пряко или косвено въздействие (бизнес в дадена област/всички предприемачи, неправителствени организации, граждани/техни представители, държавни органи/общини и др.).*

#### **4. Варианти на действие. Анализ на въздействията:**

##### **4.1. По проблем 1: „Липса на възможност за заплащане на лекарствени продукти, получени от човешка плазма или от човешка кръв – имуноглобулини, прилагани извън условието на разрешението за употреба за лечение на някои аутоимунни заболявания“**

###### **Вариант 1 „Без действие“:**

###### **Описание:**

Запазване на закононото статукво лекарствените продукти, получени от човешка плазма или човешка кръв - имуноглобулини да не могат да бъдат заплащани с публични средства, когато се прилагат извън условието на разрешение за употреба за лечение на системен лупус еритематодес.

###### **Положителни (икономически/социални/екологични) въздействия:**

Единствено позитивно въздействие ще има върху бюджета Министерството на здравеопазването, тъй като общият разходът за посочения брой пациенти със средна доза на приложение 80 mg на килограм телесно тегло при средна телесна маса 65 kg и средно 9-месечен курс на лечение възлиза на около 16 400 124 лв. В този смисъл при запазване на съществуващото законово положение няма да се разходва посоченият финансов ресурс за заплащането на тези лекарствени продукти.

*(върху всяка заинтересована страна/група заинтересовани страни)*

###### **Отрицателни (икономически/социални/екологични) въздействия:**

Запазване на закононото положение би имало отрицателно въздействие в социален аспект за посочената група пациенти, тъй като за същите няма да има възможност за заплащане с публични средства на единствената лекарствена алтернатива.

Негативното въздействие от своя страна ще доведе до невъзможност за обезпечаване на пациентите с нужните им за животоспасяващо лечение лекарства. При пациентите със системен лупус еритематодес терапията с лекарствени продукти, получени от човешка кръв или от човешка плазма – имуноглобулини е животоспасяваща и е единствена възможност за лечение. Тя им гарантира и повишено качество на живот, но също и минимализира риска от уврежданията, които биха настъпили вследствие на посоченото заболяване.

*(върху всяка заинтересована страна/група заинтересовани страни)*

###### **Специфични въздействия:**

###### **Въздействия върху малките и средните предприятия:**

За малките и средните предприятия няма да има ефект.

**Административна тежест:** Няма ефект върху заинтересованите страни по отношение на изложения вариант.

*1.1. Опишете качествено (при възможност – и количествено) всички значителни потенциални икономически, социални и екологични въздействия, включително върху всяка заинтересована страна/група заинтересовани страни. Пояснете кои въздействия се очаква да бъдат значителни и кои второстепенни.*

*1.2. Опишете специфичните въздействия с акцент върху малките и средните предприятия и административната тежест (задължения за информиране, такси, регулаторни режими, административни услуги и др.)*

**Вариант 2 „Регламентиране на възможност за заплащане на лекарствени продукти, получени от човешка плазма или от човешка кръв – имуноглобулини, прилагани извън условието на разрешението за употреба за лечение на някои автоимунни заболявания“:**

**Описание:**

Извършване на допълнение в чл. 266б от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, като се предлага да бъде създадено изключение от забраната за заплащане с публични средства на лекарствени продукти, предлагани off-label, за лекарствени продукти, получени от човешка кръв или човешка плазма – имуноглобулини, заплащани извън обхвата на задължителното здравно осигуряване и прилагани извън условията на разрешението за употреба за лечение на някои автоимунни заболявания.

**Положителни (икономически/социални/екологични) въздействия:**

За притежателите на разрешение за употреба на такива лекарствени продукти предложената законова промяна би имала позитивно въздействие, тъй като за същите ще има допълнителна възможност за реимбурсация с публичен ресурс.

За българските пациенти, които бяха идентифицирани по-горе, няма да има опасност от преустановяване на достъпа им до имуноглобулини, с оглед на което прилаганата им терапия с такива лекарства ще бъде напълно обезпечена. Тяхното здраве и осигуряване на пълноценен живот ще бъдат гарантирани, като няма да се стигне до компрометиране на лечението на тези пациенти, което би довело до животозастрашаващо състояние. На пациентите ще може да бъде осигурена пълноценна лекарствена терапия, като ще бъдат сведен до възможния минимум риска от настъпването на усложнения от посоченото заболяване.

За Министерството на здравеопазването като публична институция, заплащаща тези лекарствени продукти, позитивно въздействие от промяната не се очаква, тъй като за прилагането на новата уредба ще са необходими средства в размер на 16 400 000 лв. годишно от бюджета на ведомството.

*(върху всяка заинтересована страна/група заинтересовани страни)*

**Отрицателни (икономически/социални/екологични) въздействия:**

Отрицателно въздействие за притежателите на разрешения за употреба на посочените лекарствени продукти и за българските пациенти от въвеждане на предложената законова промяна не се очаква.

Единствено негативно влияние от предложената промяна би имало върху бюджета на Министерството на здравеопазването. Това е така, тъй като с проекта се изисква разходване на допълнителни финансови средства от държавния бюджет, необходими за прилагане на новата уредба. В тази връзка е изискана информация от Националната здравноосигурителна каса за лечебни заведения, сключили договор с НЗОК за изпълнение на медицински дейности по клинични пътеки, по които се осъществява лечение на заболяването lupus erythematodes с код по МКБ-10: M32.0, M32.1 и M32.8 – брой отчетени клинични пътеки и брой преминали здравноосигурени лица за периода 01.01.-31.12.2020 г. В отговор на постъпилата информация е посочено, че за посоченото заболяване общият брой на Клинични пътеки 89.1 с код по МКБ-10: M32.0, M32.1 и M32.8 са 1730, за които са отчетени 1068 здравноосигурени лица, на Клинични пътеки 89.2 с код по МКБ-10: M32.0, M32.1 и M32.8 – 48, по които са преминали общо 22 здравноосигурени лица, а на 89.3 с код по МКБ-10: M32.0, M32.1 и M32.8 са 7 с отчетени 7 здравноосигурени лица. Според становище на Експертния съвет по медицинската специалност „Ревматология“ общият брой болни със системен лупус еритематодес е около 5000 души. От тях около 300 подлежат на лечение с интравенозни имуноглобулини по една инфузия месечно в продължение на 6-12 месеца. Общият разход за посочения брой пациенти със средна доза на приложение 80 mg на килограм телесно тегло при средна телесна маса 65 kg и средно 9-месечен курс на лечение възлиза на 16 400 124 лв. На база тези допускания за прилагане на новата уредба са необходими допълнителни средства от държавния бюджет от 2022 г. в размер на 16 400 000 лв. годишно.

## Специфични въздействия:

**Въздействия върху малките и средните предприятия:** За малките и средните предприятия предложената промяна няма да има ефект.

**Административна тежест:** Няма ефект върху заинтересованите страни по отношение на изложения вариант.

*(въздействията върху малките и средните предприятия; административна тежест)*

*1.1. Опишете качествено (при възможност – и количествено) всички значителни потенциални икономически, социални и екологични въздействия, включително върху всяка заинтересована страна/група заинтересовани страни. Пояснете кои въздействия се очаква да бъдат значителни и кои второстепенни.*

*1.2. Опишете специфичните въздействия с акцент върху малките и средните предприятия и административната тежест (задължения за информиране, такси, регулаторни режими, административни услуги и др.)*

## 5. Сравняване на вариантите:

**Степени на изпълнение по критерии:** 1) висока; 2) средна; 3) ниска.

### 5.1. По проблем 1:

		Вариант „Без действие“	Вариант 2
Ефективност	Цел 1: „Преодоляване на забраната за заплащане с публични средства на някои лекарствени продукти, прилагани извън условието на разрешение за употреба“	3	1
	Цел 2: „Гарантиране на лечението на нуждаещи се пациенти, страдащи от определени автоимунни заболявания с лекарствени продукти, получени от човешка плазма или от човешка кръв, прилагани off-label“	3	1
Ефикасност	Цел 1: „Преодоляване на забраната за заплащане с публични средства на някои лекарствени продукти, прилагани извън условието на разрешение за употреба“	3	1
	Цел 2: „Гарантиране на лечението на нуждаещи се пациенти, страдащи от определени автоимунни заболявания с лекарствени продукти, получени от човешка плазма или от човешка кръв, прилагани off-label“	3	1
Съгласуваност	Цел 1: „Преодоляване на забраната за заплащане с публични средства на някои лекарствени продукти, прилагани извън условието на	3	1

	разрешение за употреба“		
	Цел 2: „Гарантиране на лечението на нуждаещи се пациенти, страдащи от определени автоимунни заболявания с лекарствени продукти, получени от човешка плазма или от човешка кръв, прилагани off-label“	3	1

1.1. Сравнете вариантите чрез сравняване на ключовите им положителни и отрицателни въздействия.

1.2. Посочете степеня, в която вариантите ще изпълнят определените цели, съгласно основните критерии за сравняване на вариантите:

ефективност, чрез която се измерва степеня, до която вариантите постигат целите на предложението;

ефикасност, която отразява степеня, до която целите могат да бъдат постигнати при определено ниво на ресурсите или при най-малко разходи;

съгласуваност, която показва степеня, до която вариантите съответстват на действащите стратегически документи.

## 6. Избор на препоръчителен вариант:

**По проблем „Липса на възможност за заплащане на лекарствени продукти, получени от човешка плазма или от човешка кръв – имуноглобулини, прилагани извън условието на разрешението за употреба за лечение на някои автоимунни заболявания“ Вариант 2 „Регламентиране на възможност за заплащане на лекарствени продукти, получени от човешка плазма или от човешка кръв – имуноглобулини, прилагани извън условието на разрешението за употреба за лечение на някои автоимунни заболявания“**

Във връзка с изложените констатации въз основа на събраните данни и предвид позитивните и негативните въздействия от предложените варианти, се препоръчва извършването на допълнение в чл. 266б от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, с което да бъде създадено изключение от забраната за заплащане с публични средства на лекарствени продукти, предлагани off-label, за лекарствени продукти, получени от човешка кръв или човешка плазма – имуноглобулини, заплащани извън обхвата на задължителното здравно осигуряване и прилагани извън условията на разрешението за употреба за лечение на някои автоимунни заболявания.

Според разпоредбата на чл. 19 от Закона за публичните финанси нормативните актове, които предвиждат увеличаване на разходите, намаляване на приходите и/или поемане на ангажменти за разходи/плащания, след като са приети годишните закони за държавния бюджет, за бюджета на държавното обществено осигуряване и за бюджета на Националната здравноосигурителна каса, не трябва да се предвижда да влизат в сила по-рано от изменението им или от влизането им в сила за следващата бюджетна година. В този смисъл се предлага новата уредба да се прилага от 1 януари 2022 г.

Посочете препоръчителните варианти за решаване на поставения проблем/проблеми.

### 6.1. Промяна в административната тежест за физическите и юридическите лица от прилагането на препоръчителния вариант (включително по отделните проблеми):

- Ще се увеличи
- Ще се намали
- Няма ефект

1.1. Изборът следва да е съотносим с посочените специфични въздействия на препоръчителния вариант за решаване на всеки проблем.

1.2. Ако се предвижда въвеждането на такса, представете образуването на нейния размер съгласно Методиката по чл. 7а от Закона за ограничаване на административното регулиране и административния контрол върху стопанската дейност.

**6.2. Създават ли се нови/засягат ли се съществуващи регулаторни режими и услуги от прилагането на препоръчителния вариант (включително по отделните проблеми)?**

- Да  
 Не

*1.1. Изборът следва да е съотносим с посочените специфични въздействия на избрания вариант.*

*1.2. В случай че се предвижда създаване нов регулаторен режим, посочете неговия вид (за стопанска дейност: лицензионен, регистрационен; за отделна стелка или действие: разрешителен, уведомителен; удостоверителен и по какъв начин това съответства с постигането на целите).*

*1.3. Мотивирайте създаването на новия регулаторен режим съгласно изискванията на чл. 3, ал. 4 от Закона за ограничаване на административното регулиране и административния контрол върху стопанската дейност.*

*1.4. Посочете предложените нови регулаторни режими отговарят ли на изискванията на чл. 10 – 12 от Закона за дейностите по предоставяне на услуги.*

*1.5. Посочете изпълнено ли е изискването на § 2 от Допълнителните разпоредби на Закона за дейностите по предоставяне на услуги.*

*1.6. В случай че се изменят регулаторни режими или административни услуги, посочете промяната.*

**6.3. Създават ли се нови регистри от прилагането на препоръчителния вариант (включително по отделните проблеми)?**

- Да  
 Не

*Когато отговорът е „Да“, посочете регистрите, които се създават и по какъв начин те ще бъдат интегрирани в общата регистрова инфраструктура.*

**6.4. По какъв начин препоръчителният вариант въздейства върху микро-, малките и средните предприятия (МСП) (включително по отделните проблеми)?**

- Актът засяга пряко МСП  
 Актът не засяга МСП

*Изборът следва да е съотносим с посочените специфични въздействия на препоръчителния вариант.*

**6.5. Потенциални рискове от прилагането на препоръчителния вариант (включително по отделните проблеми):**

Не се очаква възникване на потенциални рискове от приемане на препоръчителния вариант, извън изложеното отрицателно въздействие.

*Посочете възможните рискове от прилагането на препоръчителния вариант, различни от отрицателните въздействия, напр. възникване на съдебни спорове и др.*

**7. Консултации:**

- Проведени са консултации  
 Предстоят обществени консултации по чл. 26 от Закона за нормативните актове

Проектът на Закон за допълнение на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина предстои да бъде публикуван за обществено обсъждане на интернет страницата на Министерството на здравеопазването и на Портала за обществени консултации за срок от 30 дни. Обобщете най-важните въпроси за обществени консултации. Посочете индикативен график за тяхното провеждане и видовете консултациялни процедури.

**8. Приемането на нормативния акт произтича ли от правото на Европейския съюз?**



Да

Не

След извършен анализ за съответствие с правото на Европейския съюз се установи, че обществените отношения, предмет на проекта на Закон за допълнение на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, не са регламентирани в европейското законодателство. Уредбата на обществените отношения, предмет на проекта на закон, 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.

*1.1. Посочете изискванията на правото на Европейския съюз, включително информацията по т. 6.2 и 6.3, дали е извършена оценка на въздействието на ниво Европейски съюз, и я приложете (или посочете връзка към източник).*

*1.2. Изборът трябва да съответства на посоченото в раздел 1, съгласно неговата т. 1.5.*

**9. Изисква ли се извършване на цялостна предварителна оценка на въздействието поради очаквани значителни последици?**

Да

Не

*(преценка съгласно чл. 20, ал. 3, т. 2 от Закона за нормативните актове)*

**10. Приложения:**

.....  
.....

*Приложете необходимата допълнителна информация и документи.*

**11. Информационни източници:**

*1. Писмо от Националната здравноосигурителна каса;*

*2. Писмо от Експертния съвет по медицинската специалност „Ревматология“;*

*Посочете изчерпателен списък на информационните източници, които са послужили за оценка на въздействията на отделните варианти и при избора на вариант за действие: регистри, бази данни, аналитични материали и др.*

**12. Име, длъжност, дата и подпис на директора на дирекцията, отговорна за извършването на частичната предварителна оценка на въздействието:**

**Име и длъжност:** Д-р Десислава Велковска, директор на дирекция „Лекарствена политика“

**Дата:** 25.08.2021 г.

**Подпис:** .....