

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

Една от целите 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 да въведе механизъм за регулиране на разходите на Националната здравноосигурителна каса (НЗОК) за лекарствени продукти в рамките на предвидените средства в бюджета на НЗОК за здравноосигурителни плащания за лекарствени продукти. В условията на обществено известен недостиг на бюджетни средства като резултат на непрекъснато увеличаващ се ръст на лекарство-потреблението, предлаганите изменения имат характер на дългосрочна мярка за ограничаване на разходите на НЗОК за лекарствени продукти.

С проекта се въвежда възможност при издаване на протоколи (за скъпоструващи лекарствени продукти, при които се извършва експертиза по чл. 78, т. 2 от Закона за здравното осигуряване (ЗЗО)), да може да се предписва лекарственият продукт/лекарствената терапия с най-голяма разходна ефективност за НЗОК, когато в конкретния случай са налице терапевтични алтернативи, лекарствените продукти/терапии имат доказана сходна ефективност и безопасност за лечение на заболяването на здравноосигурителното лице (ЗОЛ), с подобно клинично протичане и тежест съгласно кратката характеристика на продукта/те.

Въвеждането на горепосочената възможност няма да доведе до финансова тежест, респективно до допълнителна финансова тежест за ЗОЛ, тъй като предписването на терапията, която е най-разходно ефективна за НЗОК, не води до доплащане, респ. до увеличаване на доплащането от страна на пациента. Предлаганата промяна няма да наруши и правото на ЗОЛ на подходящо с оглед здравословното му състояние и развитието на болестта лечение, тъй като с въвеждането ѝ се гарантира еквивалентност на терапевтичния ефект.

Прогнозният размер на спестяване на публични средства за една година за нови болни (ЗОЛ, обърнали се за заплащане на терапията към НЗОК за първи път) на лечение, предписвано с протоколи за лечение с биологична терапия на гастроентерологични, ревматологични и кожни заболявания, при които е назначен лекарствен продукт/терапевтичен курс с най-голяма разходна ефективност (най-доброто съотношение между постигане на терапевтичен резултат и разходване на средства от бюджета на НЗОК) е 780 000 лв.

Друга цел на проекта е удължаване на максималния срок на валидност на протоколите за скъпоструващо лечение до 365 календарни дни, както и регламентиране на липсващо в действащата редакция на Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти правило, че протоколите се издават за предписване на лекарствени продукти за лечение на хронични заболявания, в количества за не повече от 365 дни.

С проекта се цели, от една страна, за всички субекти, имащи отношение към процеса (лекарите, предписващи терапията по протокол, пациентите, администрацията в НЗОК, общопрактикуващите лекари) да се облекчи тежестта на административните процедури по издаване на самите протоколи, извършване на експертиза по чл. 78, т. 2 от ЗЗО, заверяването на утвърдените протоколи в съответните районни

здравноосигурителни каси (РЗОК) и издаването на рецептурни бланки от общопрактикуващите лекари. От друга страна, удължаването валидността на протоколите ще гарантира непрекъсваемост на лечението за един относително дълъг период, естествено при липса на противопоказания и/или индикации за смяна на терапевтичната схема/терапията. Същевременно на пациента не се нарушава или ограничава проследяването и наблюдението на здравословното му състояние, вкл. и ефективността на прилаганата лекарствена терапия, тъй като това е гарантирано чрез други подзаконови актове – *НАРЕДБА № 3 от 20.03.2018 г. за определяне на пакета от здравни дейности, гарантиран от бюджета на Националната здравноосигурителна каса*, *НАРЕДБА № 8 от 3.11.2016 г. за профилактичните прегледи и диспансеризацията* и националните рамкови договори.

Също така, в проекта се регламентира, че определянето срока на валидност на всеки конкретен протокол се извършва съобразно критерии, установени в НРД, като тези критерии ще бъдат част от условията за издаване на протоколи, установени в националните рамкови договори.

На следващо място по аналогия на издаването на рецептите, се регламентира правило, съгласно което датата на издаване на протокола да съвпада с датата на издаване на амбулаторния лист, респективно с датата на изпълнение на амбулаторната процедура по определяне на план на лечение и проследяване на терапевтичния отговор при пациенти, получаващи скъпоструващи лекарствени продукти по реда на чл. 78, т. 2 от ЗЗО. Това правило е от съществена необходимост за НЗОК - за нуждите на проследяване на отчетността и осъществяване на контрола върху изпълнението на договорите с изпълнителите на медицинска помощ.

Във връзка с гореизложените промени се актуализира и образеца на протокола по приложение № 8 към чл. 24, ал. 1 от Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти, като в същия се добавят:

- още 6 секции за отпускане на лекарства по протокол и вписване на данни от аптека (в съответствие с възможността протоколът да е утвърден със срок на валидност до 12 месеца вкл.);
- реквизит „№ амбулаторен лист“;
- реквизит „№ решение на специализирана комисия“.

Предложените промени влизат в сила от деня на обнародването им в „Държавен вестник“ относно принципите за разходната ефективност на лекарствените продукти и от 1 януари 2020 г., относно протоколите за скъпоструващи лекарствени продукти. Целта е от една страна процесите, свързани с тях, да се доразвият в НРД, а от друга страна - да се осигури технологично време за отразяването им в информационните системи на НЗОК (интегрираната информационна система, регистър протоколи, амбулаторни листове) и в аптечните софтуери.

Очакваните резултати от предложените промени са оптимизиране процеса на издаването на протоколи, както и оптимизиране процесите на отчетност и контрол върху отпускането и заплащането от НЗОК на лекарствените продукти, издавани по протокол.

Промените относно протоколите за предписване на скъпоструващи лекарствени продукти нямат финансово въздействие върху НЗОК, лечебните заведения или пациентите, тъй като касаят организационни въпроси, които не са свързани с финансови средства.

Проектът не е свързан с въвеждане на изисквания на правото на Европейския съюз, поради което не е необходимо изготвянето на анализ за съответствие с него. След

извършена преценка за съответствие с европейското право се установи, че обществените отношения, предмет на проекта на наредбата, 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.