

## 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

Причините, които налагат 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 недостигът на финансови средства по бюджета на Националната здравноосигурителна каса (НЗОК) за здравноосигурителни плащания за дейностите по отпускане на лекарствени продукти за домашно лечение, заплащани 100 на сто от бюджета на НЗОК, посочени в чл. 1, ал. 2, ред 1.1.3.5.1 от Закона за бюджета на Националната здравноосигурителна каса за 2024 г. Въз основа на извършен анализ на разходите на НЗОК към 10.06.2024 г. за горепосочените здравноосигурителни плащания е установено драстично увеличение на тези разходи. Увеличението се дължи на повишеното ниво на реимбурсиране на лекарствени продукти за лечение на сърдечно-съдови заболявания, които са за домашно лечение, назначени без протокол, и за които не се извършва експертиза.

Това от своя страна може да постави под риск дейностите по отпускане на лекарствени продукти, заплащани напълно от НЗОК, на задължително здравноосигурените лица от притежателите на разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти, сключили договори с НЗОК, а оттам и техния достъп до лекарствена терапия. Следва да се отбележи и обстоятелството, че предлаганите мерки са свързани и с електронизиране на процесите по предписване и отпускане на заплащаните от НЗОК лекарствени продукти. Това налага „осъвременяване“ на някои правила, които са създадени в други условия и са регулирали обществените отношения по предписване и отпускане на лекарствени продукти на хартиени рецептурни бланки.

Предлага се промяна в чл. 26, ал. 1 от Наредба № 4 от 2009 г., с която се премахва ограничението на една рецептурна бланка да се предписват до три лекарствени продукта, свързани с лечението на до три различни заболявания. Регламентира се и правилото за едно заболяване да се предписват до три лекарствени продукта, каквото правило съществува в Националния рамков договор за медицинските дейности, който се сключва между НЗОК и Българския лекарски съюз.

Сега съществуващото ограничение за предписване на една рецептурна бланка на до три лекарствени продукта за до три заболявания е медицински необосновано, както и не носи финансови ползи за НЗОК. Освен по медицинска целесъобразност, друга цел на отпадането на досегашното ограничение за броя на предписваните лекарствени продукти и броя на заболяванията е да се даде възможност за назначаване на цялостна и комплексна лекарствена терапия на пациента в едно електронно предписание. По този начин ще се осигури възможност за по-прецизна и пълна оценка на лекарствената терапия по отношение на взаимодействия на отделните продукти и предотвратяване на полипрагмазията. Друг аргумент е, че ще се намали тежестта върху притежателите на разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти и в частност върху магистър-фармацевтите при обработка на електронното предписание.

На следващо място се предлага изменение на чл. 47, ал. 2. Целта е улесняване на пациентите, като те ще могат да получат еднократно от аптеката цялата предписана терапия, а не на няколко пъти, независимо дали лекарствените продукти са предписани на една или на няколко рецептурни бланки. По този начин ще бъде разрешен съществен проблем за някои пациенти, особено трудноподвижни, както и по отношение на пациенти, живеещи в труднодостъпни и/или отдалечени населени места.

Друго предложение е създаването на ал. 2а в чл. 30. Тази промяна е свързана с предложението по чл. 74 от наредбата за частично изпълнение на електронното предписание, както и по целесъобразност от гледна точка улесняване достъпа на пациентите до лекарствена терапия.

Промяна се предлага и в чл. 74 от наредбата, с която се предоставя възможност за частично изпълнение на едно електронно предписание в една или в различни аптеки, при ограничение за цялостното и окончателно приключване изпълнението на предписанието до два работни дни от датата на първото отпускане.

Целта на предложението е осигуряване в пълен обем на предписаната терапия на едно електронно предписание. Предвиждането на правната възможност за частично изпълнение и за електронните предписания, с които се отпускат лекарствени продукти, заплащани от НЗОК, би имало следното значение по отношение на пациентите:

- облекчаване на здравноосигурените лица в достъпа им до предписаната лекарствена терапия; ако даден лекарствен продукт от предписаната терапия не е наличен в аптеката, същата може да го осигури в 24-часовия срок по чл. 34, ал. 2 от Наредба № 4, т.е. електронното предписание да се изпълни частично на два пъти в същата аптека, или в друга аптека, в която продуктът е наличен;

- гарантиране спазването на назначената терапевтична схема – както по отношение на назначената дозировка, така и по отношение на пълнота на терапевтичната комбинация, т.е. приемане на всички предписани лекарства в съответните дозировки. По този начин ще се избегне възможно компрометиране на лечението, както и прекъсване на терапията, поради липсата на даден лекарствен продукт в аптеката и невъзможността (към момента) пациентът да отиде в друга аптека, откъдето да получи останалото предписано количество.

Целта на всички предложени промени е създаване на правила, които да оптимизират разходите на НЗОК за горепосочените дейности, както до края на 2024 г., така и за следващите календарни години. Чрез тях ще се ограничи предписването на напълно заплащани от НЗОК лекарствени продукти на едно здравноосигурено лице на отделни електронни предписания, като същевременно се предлагат и мерки, гарантиращи, че това правило няма да затрудни достъпа на здравноосигурените лица до лекарствена терапия.

Очакваните резултати от прилагането на новата уредба са улесняване достъпа на пациента до предписаната му лекарствена терапия. Чрез създаване на по-гъвкави начини за предписване и отпускане на лекарствени продукти, заплащани от бюджета на НЗОК ще окаже благоприятно финансово въздействие върху бюджета на НЗОК за дейностите по отпускане на лекарствени продукти.

Предложеният проект на акт ще окаже финансово въздействие, като разходите за изпълнението му ще са в рамките на бюджета на НЗОК за 2024 г. Финансовите средства, които ще са необходими за прилагането на новата уредба, с цел създаване на нови

функционалности в интегрираната информационна система на НЗОК, ще са в размер на около 69 000 лв.

Същевременно обаче, промените ще оптимизират бюджета на НЗОК по отношение на заплащането на дейностите по отпускане на лекарствени продукти, като се очаква намаляване с около 1 млн. лв. на месечна база за тази дейност, спрямо настоящите текущи месечни разходи на НЗОК за същата дейност.

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.

На основание чл. 26, ал. 4, изречение второ от Закона за нормативните актове, се предлага срокът за обществено обсъждане на проекта на наредбата да бъде **14 дни**. Предложението за по-кратък срок за обществено обсъждане е обусловено от неотложната необходимост от въвеждане на мерки за оптимизиране разходите на НЗОК за дейностите по отпускане на лекарствени продукти, заплащани от бюджета на НЗОК.