



ДО

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

ОТНОСНО: *Проект на Наредба за изменение и допълнение на НАРЕДБА № 10 от 17.11.2011 г. за условията и реда за лечение с неразрешени за употреба в Република България лекарствени продукти, лекарствени продукти, прилагани извън условията на разрешението за употреба, и лекарствени продукти за състрадателна употреба, както и за условията и реда за включване, промени, изключване и доставка на лекарствени продукти от списъка по чл. 266а, ал. 2 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина.*

СТАНОВИЩЕ

В рамките на обявената обществена консултация представяме настоящото становище по проекта за изменение и допълнение на НАРЕДБА № 10 от 17.11.2011 г. за условията и реда за лечение с неразрешени за употреба в Република България лекарствени продукти, лекарствени продукти, прилагани извън условията на разрешението за употреба, и лекарствени продукти за състрадателна употреба, както и за условията и реда за включване, промени, изключване и доставка на лекарствени продукти от списъка по чл. 266а, ал. 2 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (Наредба № 10).

1. Обща оценка и подкрепа

Сдружението подкрепя целите и мотивите на проекта, доколкото те са насочени към прецизиране на предписването, доставката, съхранението, отпускането и използването на лекарствените продукти, както и към подобряване на проследимостта, публичността и контрола върху разходването на публични средства. Подкрепяме и разбирането, че административните процедури следва да бъдат организирани така, че да не възпрепятстват достъпа до необходимото лечение. *(Мотиви към проекта на Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 10; чл. 81, ал. 2, т. 1 33др).*

1.1. За дигитализацията и добавянето на допълнителни реквизити към водения от ИАЛ списък на съгласуваните протоколи за доставка:

Приветстваме и подкрепяме предложените промени. Дигиталното изготвяне на протоколите и добавянето на информация за входящ номер на протокола; притежателя на разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти, който ще осъществи доставката; международното непатентно наименование, търговското наименование на лекарствения продукт, лекарствена форма, терапевтичен режим и др.; заболяване по международен код на заболяванията; лечебното заведение, в което ще се осъществи доставката ще допринесат за по-добра проследимост и последващ контрол.

1.2. Подкрепяме предложението ИАЛ да уведомява и Министерството на здравеопазването при приложението на предписан за конкретен пациент неразрешен лекарствен продукт или лекарствен продукт от списъка по чл. 266а, ал. 2 от ЗЛПХМ на друг пациент. Това уведомяване ще способства за по-добра проследимост, за анализ на използваните количества и за контрол върху целесъобразното използване на лекарствените продукти. То следва да има контролен и информационен характер и да не замества медицинската преценка на комисията или утвърждаването на протокола от ръководителя на лечебното заведение. (чл. 4, чл. 7, чл. 11 и чл. 15а Наредба № 10)

1.3. Публикуването на конкретните изисквания към доставката и обявленията на интернет страниците на Министерството на здравеопазването, ИАЛ и лечебните заведения, както и публичността в Регистъра на обществените поръчки, осигуряват допълнителен обществен контрол върху процедурите и разходването на публични средства. Публичността следва да се разбира като допълнителна гаранция за проследимост и отчетност, а не като алтернатива на спазването на нормативния ред. (Становище на КЗЛД, рег. № НДМСПО-01-164/03.04.2019 г.; Решение № 8 от 04.07.2012 г. по к. д. № 16/2011 г. на КС)

1.4. Актуализиране на препратките, въвеждане на точни термини и уеднаквяване на нормативната терминология

Подкрепяме актуализирането на препратките към действащото законодателство и въвеждането на точни термини като „дейност, вписана в разрешението“, международен код на заболяванията, „лечебно заведение за болнична помощ“, „приемащо лечебно заведение“ и „прехвърлящо лечебно заведение“. Това ще съдейства за еднакво прилагане на нормативната уредба и за ограничаване на различните административни практики.

2. Бележки

2.1. Относно § 7 (нов чл. 10) – Задължение за утвърждаване на Стандартна оперативна процедура (СОП)

Предложението за въвеждане на задължение за утвърждаване на СОП за получаване, съхранение и отпускане на неразрешени лекарствени продукти считаме, че ще създаде различни административни практики и риск от „собствено“ тълкуване и прилагане на нормативната уредба, при наличие на съществуващи нормативни правила.

- **Нормативно дублиране:** Съгласно чл. 35, ал. 2, т. 5 от Наредба № 28 от 2008 г. ръководителят на болничната аптека вече има императивно задължение да изготвя СОП за всички дейности, извършвани в аптеката. Работата с неразрешени продукти попада в обхвата на това задължение.
- **Липса на необходимост:** Процесите по съхранение и отпускане са уредени в Наредба № 28 от 2008 г. и Наредба № 4 от 2009 г. Въвеждането на нов, специфичен СОП само за неразрешени продукти увеличава административната тежест, без да е доказано, че добавя стойност към безопасността на пациента.

Предлагаме това изискване да отпадне или да бъде формулирано като препращане към съществуващите нормативни изисквания, като се допусне единна СОП за всички лекарствени продукти със специални правила за неразрешените продукти.

2.2. Относно § 10 (нов чл. 15б, ал. 4 и 4а) – Критерии за избор на доставчик

Въвеждането на „най-ниска цена за единица лекарствено вещество“ като основен критерий може да създаде рискове, ако не бъде съчетано с ясни критерии за качество, безопасност, ефикасност, лекарствена форма, концентрация, срок и организация на доставката.

- **Правна сигурност:** Понятието „защита здравето на пациента“, което позволява изключение от ценовия критерий, следва да бъде конкретизирано чрез обективни и проверими критерии. Това е необходимо с оглед принципа на яснота и точност на нормативните разпоредби и за да се избегнат различни практики и последващи санкции.
- **Риск за пациентите в педиатрията и неонатологията:** В педиатрията дозовата форма, концентрацията и възможността за точно дозиране са от съществено значение. Изборът на по-евтин, но неподходящ продукт може да създаде риск от грешки в дозирането и да застраши пациента.

Предлагаме да се дефинират ясни критерии за причините, свързани със защитата на здравето на пациента, включително лекарствена форма, концентрация, възможност за точно дозиране, срок и надеждност на доставката.

2.3. Относно § 10 (нов чл. 15б, ал. 6 и 7) – Процедурни неясноти

- **По ал. 6:** Текстът е двусмислен относно това дали „конкретните изисквания към доставката“ са част от първоначалната покана или са последващ акт. Предложената промяна въвежда изисквания за публикуване и изпращане на информацията до Министерството на здравеопазването, ИАЛ и търговците на едро, но съдържанието на протоколите вече включва информация за лицето, което ще извърши доставката. Необходимо е да се уточни моментът и целта на публикуването.

Тази неяснота създава риск от процедурни нарушения и следва да бъде отстранена, като се уточни редът за публикуването на посочените изисквания.

- **По ал. 7:** Разпоредбата въвежда задължение за „проучване на пазара“, но следва да регламентира реда за извършването му, включително по отношение на търговци от други държави членки. Липсата на методология изпада в колизия с принципа за предвидимост по чл. 26, ал. 1 от ЗНА и оставя комисиите без ясни указания как да изпълнят това задължение. Проучването би могло да се извършва чрез справки в

публични регистри на ЕМА, РОП и изпращане на запитвания за интерес (RFI) или по друг ред. Липсата на ясни критерии по отношение на проучването ще доведе до различно приложение на това изискване от лечебните заведения и няма да гарантира равнопоставеност, пълноценност и обективност.

Предлагаме:

1. Да се прецизира текстът на ал. 6.

2. Да се дефинират ясни критерии и минимална методология за извършване на проучването на пазара.

2.4. Относно увеличаването на административната тежест

Проектът въвежда няколко разпоредби, които могат да се окажат в противоречие с декларираната цел за оптимизиране на административните процедури.

- **Чл. 7, ал. 1:** Задължителното връчване на препис от протокола на всеки пациент при групови протоколи, понякога за десетки или стотици пациенти, съставлява необоснована административна тежест, особено при наличие на изискването копие от протокола да се прилага към досието на пациента. Както и на изискването (в проекта) в случаите по чл. 5, ал. 1 пациентът да получава описания в протокола лекарствен продукт от аптеката на лечебното заведение чрез попълване на приемопредавателен протокол, изготвен от ръководителя на аптеката.
- **Чл. 7, ал. 3:** Ръчното вписване на данни за отпускане и прилагане в протокола е стъпка назад в дигитализацията и е предпоставка за грешки, при положение че болничните информационни системи осигуряват автоматизирана проследимост.
- **Чл. 12, т. 3:** Изискването за отделен документ за броя закупени опаковки може да се окаже излишно, ако тази информация вече се съдържа във фактурата и придружаващите доставката документи.

Предлагаме:

1. Официално заверен препис от протокола по чл. 6, ал. 1 да се връчва на пациента при поискване. Този текст касае лекарствата, които се доставят за нуждите на лечебното заведение

и съответно се използват при голям брой пациенти /няколко десетки и дори стотици/ за един протокол. Връчването на официално заверен препис на всеки пациент би увеличило многократно административната тежест без да има реална полза за самите пациенти. Аналогично - в случаите по чл. 5, ал. 1 получаването на лекарствения продукт да не се вписва в екземпляра от протокола, след като пациентът получава описания в протокола лекарствен продукт от аптеката на лечебното заведение чрез попълване на приемопредавателен протокол, изготвен от ръководителя на аптеката.

2. В случаите по чл. 6, ал. 1 информацията за отпускането и прилагането на лекарствения продукт при всеки конкретен пациент да бъде налична в болничната информационна система.

3. Да отпадне изискването за отделен документ за броя закупени опаковки, когато същите данни се съдържат във фактурата или в друг задължителен придружаващ документ.

3. Нови предложения

§ 1. В чл. 11, ал.1 се правят следните допълнения:

1. След думите „друг пациент“ се добавя „в същото или в друго лечебно заведение за болнична помощ“.

2. Създава се изречение второ:

„Когато другият пациент се лекува в друго лечебно заведение за болнична помощ, използването на лекарствения продукт се извършва при условията и по реда на чл. 15а, ал. 4 и 5.“

§ 2. В чл. 15а се създават ал. 4 и 5:

„(4) Когато срокът за доставка би възпрепятствал или нарушил лечението на пациент, неразрешен лекарствен продукт или лекарствен продукт по чл. 266а, ал. 2 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, осигурен за едно лечебно заведение за болнична помощ по реда на тази наредба, може да бъде прехвърлен срещу възмездно плащане на друго лечебно заведение за болнична помощ за нуждите на конкретен пациент, при едновременно изпълнение на следните условия:

1. лекарственият продукт не е използван за лечението на пациента, за когото е бил първоначално предписан или осигурен;

2. приемащото лечебно заведение е извършило ново предписване на лекарствения продукт по реда на този раздел;
3. новото предписване е основано на конкретна медицинска необходимост и медицинска целесъобразност за пациента при спазване на изискванията на чл.2, ал.1 и ал.2
4. протоколът по чл. 5, ал. 1 или по чл. 6, ал. 1, издаден от приемащото лечебно заведение, е утвърден от неговия ръководител по чл. 7, ал. 1;
5. протоколът е съгласуван от Изпълнителната агенция по лекарствата, освен в случаите по ал. 5;
6. осигурени са условията за съхранение, транспорт, приемане, отчетност и отпускане на лекарствения продукт съгласно тази наредба и приложимите нормативни изисквания.

Прехвърлянето по тази алинея се извършва само за целите на конкретното лечение и не представлява свободна търговска реализация на лекарствения продукт извън приложното поле на тази наредба. Прехвърлящото и приемащото лечебно заведение съхраняват документите, удостоверяващи произхода, партидата, срока на годност, условията на съхранение, количеството и движението на лекарствения продукт.“

(5) При наличие на спешно състояние, което изисква незабавно започване на терапия при пациент в спешно състояние, прехвърлянето по ал. 4 се извършва незабавно, при условие че:

1. е спазен редът за предписване по чл. 5, а когато е приложимо – по чл. 6;
2. протоколът е утвърден от ръководителя на приемащото лечебно заведение по реда на чл. 7, ал. 1;
3. приемащото лечебно заведение уведомява незабавно писмено Изпълнителната агенция по лекарствата, като посочва медицинските и фактическите основания за спешността, и терапията може да започне преди съгласуването на протокола от Изпълнителната агенция по лекарствата;
4. лекарственият продукт се отписва от наличността на болничната аптека на прехвърлящото лечебно заведение с документ, удостоверяващ предаването и разходването, и се приема и зачислява в наличността на болничната аптека на приемащото лечебно заведение с документ, удостоверяващ получаването и приемането;
5. приемащото лечебно заведение заплаща на прехвърлящото лечебно заведение лекарствения продукт по цената, на която той е придобит от прехвърлящото лечебно заведение, без надценка;
6. приемащото лечебно заведение отпуска лекарствения продукт по реда на чл. 10, ал. 1 и 2;

7. при мотивиран отказ на Изпълнителната агенция по лекарствата лекарственият продукт, приложен в рамките на започнатата по този ред терапия, не се включва в разходите, подлежащи на заплащане или възстановяване от Националната здравноосигурителна каса.

Прилагането на т. 7 не освобождава приемащото лечебно заведение от задължението да окаже необходимата спешна медицинска помощ и не засяга правото на пациента на медицинска помощ. Последницата по т. 7 се отнася до признаването и публичното финансиране на разхода за лекарствения продукт.

§ 3. В чл. 15а се създава ал. 6:

„(6) За всяко прехвърляне по ал. 4 и 5 се съставя отделен регистър или електронен запис, съдържащ най-малко: лечебното заведение, от което и лечебното заведение, в което е прехвърлен лекарственият продукт; датата на предаване и приемане; наименованието, лекарствената форма, количеството, партидният номер и срока на годност; данните за протокола по чл. 5, ал. 1 или чл. 6, ал. 1; данните за уведомяването и произнасянето на Изпълнителната агенция по лекарствата; както и документите за отписване, приемане, плащане, отпускане и прилагане на лекарствения продукт. Данните, позволяващи пряко или косвено идентифициране на пациента, не се публикуват.“

МОТИВИ

за предложените допълнения в чл.11 и чл.15а

Доставката на лекарствените продукти по реда на Наредба № 10 представлява специален режим, обоснован от необходимостта да бъдат обезпечени непосредствени медицински нужди, за които липсва подходяща терапевтична алтернатива. Поради изключителния характер на този режим неговото прилагане трябва да съчетава своевременен достъп до лечение с висока степен на медицински, административен и финансов контрол. (чл. 9, ал. 1 и 2 ЗЛПХМ; чл. 81, ал. 2 и чл. 100, ал. 2 ЗЗдр)

I. Необходимост от изрично уреждане на използването на неизползван лекарствен продукт за друг пациент

Действащият чл. 11 предвижда, че когато предписан за конкретен пациент неразрешен лекарствен продукт не е използван за лечението му, той може да бъде използван за лечението на друг пациент след предписването му по реда на същия раздел. Разпоредбата не съдържа израз „само в същото лечебно заведение“, „само за пациент на лечебното заведение, издало протокола“ или „не може да бъде предоставян на друго лечебно заведение“. (чл. 11 Наредба № 10)

Същевременно чл. 10, ал. 1 свързва първоначалното получаване и съхранение на лекарствения продукт с лечебното заведение, издало протокола, а чл. 7 урежда утвърждаването и разпределението на протоколите между лечебното заведение, ИАЛ, пациента и аптеката. От това следва, че действащата уредба безспорно допуска използване на неизползвания продукт за друг пациент в рамките на същото лечебно заведение, при ново предписване, утвърждаване и отчетност. (чл. 7, ал. 1 и 2 и чл. 10, ал. 1–3 Наредба № 10)

От съпоставянето на чл. 10 и чл. 11 следва и по-ограничен извод: действащата наредба не съдържа изрично уредена процедура за физическото преместване на продукта, промяната на получателя, приемането му в друга болнична аптека и прехвърлянето на отговорността между лечебни заведения. Това не представлява изрична забрана за междуболнично използване, но създава процедурна непълнота, която следва да бъде отстранена чрез изрична норма. (чл. 10, ал. 1–3 и чл. 11 Наредба № 10)

Предложеното допълнение на чл. 11 изяснява, че възможността за използване на неизползван продукт за друг пациент може да се реализира както в същото, така и в друго лечебно заведение за болнична помощ, но само при изпълнение на специалната процедура по чл. 15а, ал. 4, 5 и 6. По този начин се съхранява медицинската индивидуализация на лечението, без да се допуска свободно или нерегламентирано движение на лекарствения продукт.

Предложението е съобразено с обстоятелството, че чл. 15а, ал. 1 вече предвижда ръководителят на лечебното заведение да осъществява контакт и с други лечебни заведения в страната за осигуряване на съответния лекарствен продукт. Следователно междуболничното взаимодействие е познато на систематиката на наредбата, но следва да бъде допълнено с ясни правила за конкретното движение и отчетност на продукта. (чл. 15а, ал. 1 Наредба № 10)

II. Междуболничното прехвърляне като контролирано действие

Предложената уредба не създава общо разрешение за търговия с неразрешени лекарствени продукти. Тя допуска единствено конкретно прехвърляне на вече законно осигурен продукт, който не е използван за първоначалния пациент, когато е налице нов пациент с конкретна

медицинска необходимост и приемащото лечебно заведение е изпълнило реда за предписване. (чл. 9, ал. 1 и 2 ЗЛПХМ; чл. 11 и чл. 15а, ал. 4 и 5 Наредба № 10)

За да бъде допустимо прехвърлянето, са предвидени кумулативни гаранции: ново предписване от приемащото лечебно заведение; медицинска обосновка и целесъобразност; утвърждаване на протокола от ръководителя; съгласуване или незабавно уведомяване на ИАЛ при спешност; документално отписване и приемане; доказуем произход, партида и срок на годност; както и спазване на условията за транспорт, съхранение и отпускане.

Използването на изрази „прехвърляне срещу възмездно плащане“ вместо самостоятелното понятие „продажба“ цели да подчертае, че операцията е подчинена на конкретна терапевтична цел и не представлява самостоятелна търговска дейност на болничната аптека. Това е необходимо, тъй като общият режим на снабдяване на лечебни заведения чрез търговец на едро е уреден отделно, а неразрешените лекарствени продукти са предмет на специален режим по чл. 9 ЗЛПХМ и Наредба № 10. (чл. 207, ал. 1, т. 5а и чл. 219, ал. 1 ЗЛПХМ; чл. 9, ал. 1 ЗЛПХМ)

Предложеното прехвърляне не засяга режима за предписване. Напротив, то предпоставя ново предписване от приемащото лечебно заведение и нова медицинска преценка за конкретния пациент. Първоначалното предписание не може да бъде използвано като основание за лечение на друг пациент.

III. Гаранции срещу злоупотреби

Възможността за междуболнично прехвърляне сама по себе си не създава самостоятелен риск от злоупотреби. Рискът се ограничава чрез съвкупността от изискванията за ново предписване, медицинска целесъобразност, утвърждаване от ръководителя на приемащото лечебно заведение, уведомяване или съгласуване от ИАЛ и пълна документална проследимост. Този извод следва от съпоставянето на действащите правила за предписване, утвърждаване, съхранение и отпускане. (чл. 4–7, чл. 10 и чл. 11 Наредба № 10)

Предлага се да се създаде режим, при който всяко прехвърляне оставя проверима следа: кой продукт е прехвърлен, от кое лечебно заведение, на кое лечебно заведение, за кой протокол, на каква цена, при какви условия на съхранение и кога е отпуснат и приложен. По този начин рискът е управляем чрез предварителен и последващ контрол.

Отговорността за медицинската целесъобразност остава при комисията по чл. 4, ал. 1 и при ръководителя на приемащото лечебно заведение, който утвърждава протокола и отговаря за организацията на съответните процеси. (чл. 4, ал. 1 и 2, чл. 7, ал. 1 и чл. 15а, ал. 1 Наредба № 10; чл. 9, ал. 2 ЗЛПХМ)

При спешност не се премахва редът за предписване. Променя се единствено последователността на административните действия: лечението може да започне преди съгласуването с ИАЛ, но при незабавно уведомяване, последващ контрол и ясно определена финансова последица при отрицателно произнасяне. Това съответства на изискването административната процедура да не обезсмисля своевременното лечение.

IV. Конституционна обосновка на изключението при спешност

Правото на достъпна медицинска помощ са основни конституционни права. КС приема, че съществени елементи на достъпа до медицинска помощ трябва да бъдат уредени с достатъчна яснота и предвидимост, а подзаконовата уредба не може да създава неясни или нестабилни ограничения върху това право. *(Решение № 3 от 08.03.2016 г. по к. д. № 6/2015 г. на КС)*

КС приема също, че медицинската помощ има смисъл само ако бъде предоставена своевременно, тъй като забавянето може да причини непоправими или трудно поправими вреди. Ограниченията, свързани с бюджетна дисциплина и контрол на публичните средства, са допустими само ако са подходящи, необходими и представляват възможно най-мекото средство за постигане на легитимната цел. *(Решение № 6 от 11.04.2024 г. по к. д. № 15/2023 г. на КС)*

В Решение № 10 от 10.07.1995 г. по к. д. № 8/1995 г. КС приема, че при крайна необходимост, налагаща спешни мерки за защита на живота и здравето, обичайната административна процедура може да бъде ускорена, като последващото представяне на необходимите документи не отпада, а се отлага във времето поради спешността. Този подход е относим към предложеното правило за започване на терапията преди съгласуването на протокола.

Предложената алинея 5 не допуска спешността да се извежда поради „административно неудобство“ или да предполага възможност за „пропуск“ на лечебното заведение. Тя се прилага само при действително спешно състояние, което изисква незабавна терапия и при което забавянето на лечението може да доведе до смърт, тежко или необратимо увреждане на жизненоважни органи или други тежки медицински последици. *(чл. 99, ал. 2 и 3 ЗЗдр; Решение № 6 от 11.04.2024 г. по к. д. № 15/2023 г. на КС)*

Така се постига необходимият баланс между защитата на живота и здравето, от една страна, и контрола върху използването на неразрешени лекарствени продукти, от друга страна. Административното съгласуване не се отменя, а се извършва последващо; медицинската преценка и предписването не се отменят; отчетността и контролът се запазват.

V. Финансово последствие при мотивиран отказ на ИАЛ

Предлаганото правило не установява санкция за лечебното заведение и не засяга задължението му да окаже необходимата спешна медицинска помощ. То определя последицата във финансовите отношения: когато терапията е започнала по изключителния спешен ред, но ИАЛ постанови мотивиран отказ и приложимият режим изисква положително съгласуване за признаване на разхода, лекарственият продукт не се включва в разходите, подлежащи на заплащане или възстановяване от НЗОК.

Този финансов механизъм представлява допълнителна гаранция срещу недобросъвестно използване на спешната процедура. Лечебното заведение може да започне терапията, когато медицинската спешност го налага, но не получава гаранция за публично финансиране, ако впоследствие компетентният орган установи с мотивиран отказ, че условията за признаване на разхода не са изпълнени. Ето защо механизмът едновременно защитава пациента и възпрепятства икономически мотивираното заобикаляне на реда.

Прилагането на финансовото последствие трябва да бъде съобразено с изискванията за мотивираност, обективност, предвидимост и възможност за контрол. КС приема, че бюджетната дисциплина е легитимна цел, но тя не може да се превръща в абсолютна преграда пред своевременната медицинска помощ или да компенсира неефективност на държавния контрол. (Решение № 6 от 11.04.2024 г. по к. д. № 15/2023 г. на КС; Решение № 8 от 04.07.2012 г. по к. д. № 16/2011 г. на КС)

VI. Публичност, проследимост и защита на данните

Публичността е допълнителна гаранция за прозрачност, отчетност и последващ обществен контрол върху разходването на публични средства. Тя обаче не замества задължението на лечебните заведения да спазват реда за предписване, доставка, съхранение, отпускане и прилагане на лекарствените продукти.

VII. Очаквани резултати

Очаква се приемането на предложените допълнения да доведе до:

1. изрично уреждане на възможността неизползван лекарствен продукт да бъде използван за друг пациент както в същото, така и в друго лечебно заведение за болнична помощ;
2. предотвратяване на неизползването на лекарствени продукти, когато същите могат да бъдат приложени на друг пациент при медицинска целесъобразност;
3. по-добра проследимост на движението на лекарствените продукти между лечебните заведения;

4. ясно разпределение на отговорностите между прехвърлящото и приемащото лечебно заведение;
5. възможност за незабавно започване на необходима терапия при действително спешно състояние;
6. ограничаване на риска от злоупотреби чрез ново предписване, утвърждаване, уведомяване, отчетност и финансов риск за приемащото лечебно заведение;
7. повишаване на публичността и последващия контрол върху процедурите и разходването на публични средства при защита на личните и здравните данни на пациентите.

Предлаганите изменения са насочени към постигане на баланс между своевременния достъп до необходимото лечение, медицинската безопасност, правната сигурност, финансовата дисциплина и защитата на публичния ресурс. Те не отменят нито едно от съществуващите изисквания за предписване, утвърждаване, съхранение, отпускане и отчетност, а ги прилага към изрично уредена хипотеза на междуболнично прехвърляне.

За реализирането на проекта не е необходимо разходването на допълнителни финансови средства от държавния бюджет. Очакваният резултат е по-ефективно използване на вече осигурени лекарствени продукти и ограничаване на загубите, свързани с неизползвани количества.

След извършен анализ за съответствие с правото на Европейския съюз се приема, че предложената уредба попада в националната компетентност по организацията и предоставянето на здравни услуги и медицински грижи, при спазване на приложимите правила относно лекарствените продукти, безопасността, проследимостта, защитата на личните данни и публичното финансиране.

Надяваме се направените предложения да бъдат взети предвид с цел постигане на баланс между финансовата дисциплина, правната сигурност, прозрачността, защитата на личните данни и основния приоритет – здравето и безопасността на пациентите.

С уважение,

Маг.фарм.Наталия Кокудева

Председател на БАБКФ

