

МОТИВИ

към проект на Наредба за отменяне на Наредба № 9 от 2015 г. за условията и реда за извършване на оценка на здравните технологии

Предложеният проект на Наредба за отменяне на Наредба № 9 от 2015 г. за условията и реда за извършване на оценка на здравните технологии е изготвен във връзка с необходимостта от привеждане на подзаконовата нормативна уредба в съответствие с извършените промени в Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ).

С приемането на Закона за бюджета на Националната здравноосигурителна каса за 2019 г. (обн. ДВ, бр. 102 от 2018 г., в сила от 01.01.2019 г.) в преходните и заключителните разпоредби са предвидени изменения в ЗЛПХМ.

Съгласно приетите изменения в ЗЛПХМ, е предвидено условията и редът за извършване на оценката на здравните технологии да се определят в Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти. При действащата нормативна уредба преди горепосочените изменения материята регламентираща условията и редът за извършване на оценката на здравните технологии бе уредена в Наредба № 9 от 2015 г. за условията и реда за извършване на оценка на здравните технологии.

С приетите промени в ЗЛПХМ, също така е предвидено дейността по извършването на оценка на здравните технологии да се извършва от Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти, като същите ще влязат в сила от 01.04.2019 г.

С оглед избягване на противоречиво тълкуване и с цел спазване на принципа за правна сигурност е необходимо Наредба № 9 от 2015 г. за условията и реда за извършване на оценка на здравните технологии да бъде отменена.

Приемането на наредбата няма да окаже пряко и/или косвено влияние върху държавния бюджет.

Проектът за тази наредба не е свързан с въвеждане на изисквания на европейското законодателство, поради което не е необходимо изготвяне на анализ за съответствие с правото на Европейския съюз.