

МОТИВИ

към проект на Наредба за медицинските и други услуги по чл. 82, ал. 1а и 3 от Закона за здравето и за реда и условията за тяхното одобряване, ползване и заплащане

Причини за изготвяне на проекта на наредба: С чл. 82, ал. 1а (нова) и ал. 3 (изменена) от Закона за здравето, приети с преходните и заключителни разпоредби на Закона за бюджета на Националната здравноосигурителна каса за 2019 г. (ЗБНЗОК за 2019 г.), обнародван в „Държавен вестник“, бр. 102 от 2018 г., в сила от 1 януари 2019 г., към кръга на изчерпателно изброените с чл. 82, ал. 1 от същия закон медицински услуги, които се предоставят на българските граждани извън обхвата на задължителното здравно осигуряване за сметка на държавния бюджет, е добавено и право на заплащане за медицински и други услуги във връзка с тяхното лечение в страната или чужбина съобразно тяхното заболяване, за които не са предвидени други механизми за финансиране със средства от държавния бюджет, общинските бюджети и бюджета на Националната здравноосигурителна каса (НЗОК), или които не могат да бъдат осигурени в страната. За децата е предоставено, както и досега, право на медицинска помощ извън обхвата на задължителното здравно осигуряване, но това право на законово ниво вече включва и заплащане на медицински изделия, високоспециализирани апарати/уреди за индивидуална употреба, диетични храни за специални медицински цели и лекарствени продукти, които не са включени в списъка по чл. 262, ал. 1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина.

Правото на заплащане е обвързано от закона с предварително одобрение.

По силата на чл. 82, ал. 6 от Закона за здравето обхватът на медицинските услуги по ал. 1а и ал. 3 на същата разпоредба, в това число извършването им в страната или в чужбина, прилагането на лекарствени продукти, диетични храни, медицински изделия и високоспециализирани апарати/уреди за индивидуална употреба, а също заболяванията на лицата, за които се заплащат, както и условията и редът, по които се одобряват,

ползват и заплащат, се определят с наредба на министъра на здравеопазването.

Съгласно чл. 82, ал. 5 от Закона за здравето дейностите се финансират от държавния бюджет и се ползват при условия и по ред, определени с наредба на министъра на здравеопазването.

С изготвения проект на наредба министърът на здравеопазването осъществява правомощието си, делегирано му от закона, да определи обхвата на медицинските и други услуги и условията и реда за тяхното одобряване, ползване и заплащане, и така да бъдат създадени необходимите условия за реализиране на законовото право на българските граждани.

Предвид спецификата на материята, възможностите на системата на здравеопазването и нейната динамика, развитието на заболяемостта и на медицинската наука и практика, което обуславя динамичност и на съответните обществени отношения, законодателят е оставил тяхното уреждане на подзаконово ниво от министъра на здравеопазването, като му е възложил правомощието да определи случаите на липса на механизми за финансиране на отделно основание за лечение или на невъзможност за осигуряване на лечение в страната, в които българските граждани имат право на заплащане за това лечение за сметка на държавния бюджет у нас или в чужбина.

Предложените с проекта дейности, за които да се заплаща, са в обхват, който през последните години е доказал необходимостта от подпомагане на българските пациенти – деца и възрастни, за дейности извън обхвата на задължителното здравно осигуряване, за които няма друг ред за финансиране, но които са от съществено значение за подобряване на достъпа до качествено и навременно лечение.

С проекта се предлага както за лицата над 18 - годишна възраст, така и за децата услугите, за които ще се заплаща по реда на наредбата, да обхващат трансплантация на органи и хемопоеични стволови клетки в лечебни заведения в чужбина в случаите, когато такава не се извършва или не може да се извърши своевременно в България.

Включването на трансплантацията в обхвата на услугите по наредбата се базира на преценка на развитието на системата и организацията на трансплантацията в страната. Като приоритет на

държавата, трансплантацията се осигурява на българските граждани за сметка на държавния бюджет. С нормативната база в областта на трансплантацията държавата от години е очертала широк кръг от мероприятия, за които възстановява разходите на българските лечебни заведения. На практика този кръг покрива почти всички теоретични и практически нужди от трансплантация при пациентите в страната и като видове трансплантация, и като отделни медицински и други дейности в предтрансплантационния, трансплантационния и следтрансплантационния период.

Практиката показва, че има обаче и случаи, в които по различни причини - както обективни, така и субективни, нужната трансплантация не може да бъде осъществена у нас своевременно от гледна точка на здравословното състояние на отделния пациент. Поради това посредством включването на трансплантацията на органи и хемопоеични стволови клетки в обхвата на наредбата като дейности, на чието заплащане със средства от държавния бюджет за осъществяването им в чужбина българските граждани имат право, се осигурява достъп на пациентите – деца и възрастни, до пълния набор от възможности за лечение чрез трансплантация за сметка на държавата. Така се преодолява възможността да не бъде предоставена своевременно необходимата трансплантация на нуждаещ се от такава български гражданин.

За лицата над 18 – годишна възраст в обхвата по наредбата е включено и всяко друго лечение в чужбина, което е извън обхвата на задължителното здравно осигуряване и което се осъществява чрез конкретен необходим за конкретния пациент метод, който не се прилага в страната, но е приложим и с доказана ефективност в световната медицинска практика.

Така се преодолява риска пациент да бъде оставен без лечение по причина, че в страната не е развит известен иначе в световната практика метод за лечение и той е нужният на пациента метод. Основна причина за невъвеждането на определени методи в българската медицинска практика е сравнително малкият размер на страната и населението, което не позволява квалифициране, поддържане на квалификацията, натрупване на опит у практикуващите, отчитане на резултати при пациентите и не на последно място – постигане на ефективност на средата и обслужването.

За децата услугите, които се предлага да бъдат заплащани, обхващат и възможности за лечение в чужбина с диагностични и лечебни процедури, за които няма условия за своевременното им извършване в страната. Това гарантира правото на всяко дете, независимо от възможностите, предоставени от лечебната мрежа у нас към конкретния момент, на достъп до необходимото му лечение, с което да бъде преодолян риска дете – български пациент да бъде оставено без навременно лечение, което би могло да му се осигури в друга държава.

Предоставена е възможност за заплащане и на до 3 контролни прегледи при посочена необходимост от лечебното заведение, в което е лекувано детето.

Включването в проекта на посочените дейности, за които се заплаща за медицински услуги в чужбина за българските деца – пациенти, е в изпълнение и на въведеното със закона положение, че децата имат право на медицинска помощ извън обхвата на задължителното здравно осигуряване (чл. 82, ал. 3 от Закона за здравето).

В изпълнение на това законово положение, с проекта се предвижда в обхвата на медицинските дейности за деца да бъдат включени и дейности по заплащане на услуги, подпомагащи лечението им в страната - лечение на редки заболявания, заплащане на медицински изделия, високоспециализирани уреди/апарати за индивидуална употреба, диетични храни за специални медицински цели и лекарствени продукти.

Спецификата на редките заболявания предполага и специфични методи за тяхното лечение, които поради малкия брой на пациентите, в някои случаи единични пациенти, не са включени към съответния момент в пакета от здравни услуги, предоставяни по линия на задължителното здравно осигуряване. С включването на тази дейност в обхвата на наредбата се гарантира правото на деца с редки заболявания да получат заплащане за своето лечение, независимо от факта, че заболяването поради своята рядкост не е обхванато от други механизми на здравната система.

Проектът предвижда също и възможности за заплащане за лечение в страната, което да подпомогне цялостното лечение на детето при необходимост от прилагане на неразрешени за употреба в България лекарствени продукти и такива от списъка по чл. 266а от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, както и медицински

изделия, които не се заплащат от НЗОК в рамките на клиничната пътека, и високоспециализирани медицински апарати и уреди за индивидуална употреба, когато без тях е невъзможно провеждането на адекватно лечение на детето. Така се осигурява в пълнота обслужването на децата в изпълнение на закона.

В случаите на получено одобрение за лечение или трансплантация в чужбина, проектът предвижда възможност за заплащане за детето и един негов придружител и за транспорт, престой и устен превод при необходимост. Предвижда се възможност за заплащане за транспорт и престой и на лекар-придружител при доказана медицинска необходимост.

Това са немедицински услуги, без предоставянето на които реализирането на осигуреното лечение при децата би било възпрепятствано. С оглед на това е подбран необходимият минимум от съпътстващи дейности, с които да се осигури организирането на лечението, като е отчетена дългогодишната практика на структурите, предоставяли подобни услуги и на потребностите на децата и техните придружители.

И при децата, и при пациентите над 18 – годишна възраст с проекта е предвидена възможност за финансиране на участието на чуждестранни медицински специалисти в диагностични и лечебни процедури и трансплантации в Република България. С това от една страна ще се създадат условия пациентите да бъдат лекувани в страната от висококвалифицирани чуждестранни специалисти, с преодоляване на затрудненията и неудобствата, породени от транспорта и пребиваването в друга държава, а от друга страна ще се създадат условия за повишаване капацитета на българската здравна система за лечение на състояния, за които към настоящия момент няма достатъчно познания и опит.

При определяне на обхвата на медицинските и други услуги по наредбата, освен горните съображения е търсена и идентичност с предоставяните на българските граждани и понастоящем услуги за сметка на държавния бюджет извън обхвата на задължителното здравно осигуряване посредством механизмите, регламентирани с Правилника за дейността и организацията на работа на Център „Фонд за лечение на деца“ и Наредба № 12 от 2011 г. за условията и реда за заплащане на лечение на български граждани в чужбина по чл. 82, ал. 1, т. 8 от Закона за здравето.

Идентичността се налага от обстоятелството, че обхватът от услуги, осигурявани чрез посочените механизми, се е развил с годините при отчитане на потребностите на българските граждани от лечение и е достигнал оптимален обем. Това показва прегледът на съдържанието на правилника на Център „Фонд за лечение на деца и Наредба № 12 и на съдебната практика по дела срещу центъра и Министерството на здравеопазването във връзка с действието на двата механизма за заплащане за лечение.

Търсенето на идентичност се налага и от обстоятелството, че съгласно § 13, § 14, § 28 и § 29 от преходните и заключителни разпоредби на ЗБНЗОК за 2019 г., считано от 1 април 2019 г. се преустановява досегашната дейност на Министерството на здравеопазването по заявления за лечение в чужбина и по издаване на документи, необходими съгласно правилата за координация на системите за социална сигурност по Закона за здравното осигуряване, закрива се Център „Фонд за лечение на деца“, и съответните дейности се възлагат на НЗОК, за което са отразени и съответни промени в Закона за здравето и Закона за здравното осигуряване. В срок до 31 март 2019 г. следва да се разглеждат по досегашния ред процедурите по заявленията за заплащане за медицински и други дейности от Център "Фонд за лечение на деца" и процедурите по заявленията за лечение в чужбина – от компетентността на министъра на здравеопазването, като неприключилите до 31 март 2019 г. процедури се довършват по новия ред от НЗОК.

По силата на § 12, ал. 1 от преходните и заключителни разпоредби на ЗБНЗОК за 2019 г. подзаконовите нормативни актове по прилагането на Закона за здравето и Закона за здравното осигуряване се приемат, съответно издават и привеждат в съответствие в срок до 31 март 2019 г. До приемането, съответно издаването и привеждането на подзаконовите нормативни актове в съответствие се прилагат действащите подзаконови нормативни актове, доколкото не противоречат на съответния закон.

В тази насока е отчетено като наложително всички дейности, изпълнявани до момента от Център „Фонд за лечение на деца“ и Министерството на здравеопазването да бъдат запазени като обхват при преминаването им за администриране от НЗОК, като се гарантира също

така и плавен преход при процедиране по подадени вече заявления за организационно и финансово подпомагане на пациентите.

Въз основа на посочените по-горе преходни и заключителни разпоредби на ЗБНЗОК за 2019 г. и потребностите на българските граждани от лечение, обхватът на дейностите, финансирани до момента от Център „Фонд за лечение на деца“ за лицата до 18 години и съответно от Министерството на здравеопазването за лечение в чужбина – при възрастните пациенти, се запазва, като не се залага отнемане на досега съществуващи права при ползване на медицински и други услуги срещу заплащане от държавния бюджет. Такава цел е формулирана и в мотивите към самия ЗБНЗОК 2019 г.

С проекта са детайлно разписани условията и редът за одобряване и ползване на съответните услуги при лицата до и над 18 – годишна възраст. Със ЗБНЗОК за 2019 г. е заложено медицинските и други услуги от обхвата на чл. 82, ал. 1а и 3 от Закона за здравето, да се административират от НЗОК. За целта с проекта са регламентирани изискванията към документацията, която е необходимо да се представи от заявителя за преценка на подаденото заявление, редът и сроковете за нейното разглеждане от НЗОК. За удобство на заявителите се предвижда заявленията да се подават както към Централното управление на НЗОК, така и към районните здравноосигурителни каси в страната. Заложено е изискване за подаване от заявителя на набор от документи, въз основа на които да бъде направена преценката на състоянието и съответната необходимост от заплащане на заявените медицински и други услуги.

Видът на документите, начинът на тяхното представяне и документалното взаимодействие между заявителите и НЗОК са прецизирани в изпълнение на Решение № 704 на Министерския съвет от 2018 г. за приемане на мерки за трансформация на модела на административно обслужване, като е търсено максимално облекчаване на потребителите на услугите.

С цел осигуряване на процеса по разглеждане на подадените до НЗОК заявления, със заповед на управителя на НЗОК като постоянни действащи органи към НЗОК се предлага да бъдат създадени специализирани комисии, които да извършват административното процедиране по подадените заявления. По този начин се осигурява

постоянният административен надзор над движението на преписките по заявленията.

Въвежда се изискване за осигуряване на заявителите на постоянен достъп до информационна система на НЗОК, в която при защита на личните данни ще бъде предоставяна информация за всеки етап от движението на преписката.

Специализираните комисии ще бъдат подпомагани в дейността си от външни експерти по отделните медицински специалности, определени със заповед на управителя на НЗОК. Като ангажимент на външните експерти е заложено да разглеждат и извършват преценка на всеки отделен случай на подадено заявление, като изготвят доклад по всяко от тях, с предложение за решение по заявлението.

В случаите на подадено заявление за трансплантация в чужбина, преценка, доклад и предложение за решение по заявлението ще бъдат представяни от профилни комисии по трансплантология - за деца и за възрастни, сформирани със заповед на управителя на НЗОК, съгласувана с министъра на здравеопазването.

Предвижда се в случаите на подадено заявление за подпомагане на лице до 18 – годишна възраст да има възможност по преценка да се ползват и медицински експертни консултации от лечебни заведения, които подпомагат дейността чрез специализирани консултативни звена, както и възможността за свикване на консилиум от експерти – медицински специалисти с различна и специфична компетентност.

С участието на медицински специалисти като външни експерти, съответно членове на профилните комисии по трансплантология, се цели да се гарантира адекватна медицинска преценка при всеки конкретен случай, като се избягва риска от чисто административния подход при преценката за реализирането на правото на пациентите за заплащане за лечение и се осигурява ефективното и законосъобразно разходване на публични ресурси.

При оформяне на структурата на отговорните и подпомагащи комисии и лица в процеса по разглеждане на заявленията е търсена идентичност с познатите от практиката на Център „Фонд за лечение на деца“ и Министерството на здравеопазването такива, при съобразяване на

административната среда на НЗОК и присъщите за нея структури, дейности и процеси.

Като цяло при очертаването на отделните етапи на процедурите по разглеждане на заявленията е търсена идентичност с прилаганите към момента процедури от Център „Фонд за лечение на деца“ и Министерството на здравеопазването и съответните им етапи, като е съобразена възможността им за прилагане от НЗОК.

Сроковете на процедурите по разглеждане на заявленията са прецизирани и приведени в съответствие с разпоредбите на Административнопроцесуалния кодекс, в това число е съобразен и 14-дневния срок за издаване на индивидуалния административен акт. При разписването на процедурите е съобразена и натрупаната съдебна практика по дела срещу актове, издадени от директора на Център „Фонд за лечение на деца“ и от министъра на здравеопазването по заявления за заплащане за лечение по досегашния ред, както и практика по други дела, относими към тези процедури.

С наредбата са разписани и условия и ред за заплащане на услугите. За всички дейности от обхвата на наредбата заплащането се осъществява от НЗОК, като разходите се финансират със средства от трансфери от държавния бюджет, предоставени чрез бюджета на Министерството на здравеопазването. Трансферите се определят и предоставят по условията и реда на чл. 23, ал. 4 от Закона за здравното осигуряване, като в искането си до Министерството на здравеопазването НЗОК посочва отделно за всеки пациент видовете дейности и стойността на извършените разходи. Така се изпълняват изискванията на Закона за здравното осигуряване.

Проектът регламентира и задължения на пациентите за отчетност към НЗОК във връзка с полученото по този ред заплащане. За целта при подаване на заявлението следва да бъде представен и подписан от заявителя проект на договор, който влиза в сила след получено одобрение за заплащане на услугите и след уведомяване на заявителя от НЗОК, че е подписан и от страна на НЗОК.

С проекта се регламентират и отговорностите за довършване на процедурите по подадени заявления за заплащане за лечението на деца и възрастни в периода до 31 март 2019 г. С оглед осигуряване на приемственост на дейностите и недопускане прекъсване на дейностите по

стартирали процедури по подадени заявления до 31 март 2019 г., които към тази дата не са приключили, с проекта се залага ангажимент на НЗОК за довършването им, при зачитане на издадените до този момент заповеди по тях от директора на Център „Фонд за лечение на деца“, съответно от министъра на здравеопазването.

Основна цел на изготвения проект на наредба: Основната цел на проекта е да се регламентира обхватът на медицинските и други услуги по чл. 82, ал. 1а и 3 от Закона за здравето, за които българските граждани имат право на заплащане извън обхвата на задължителното здравно осигуряване и извън медицинските услуги по чл. 82, ал. 1 от Закона за здравето, както и редът и условията, при които ще се осъществява одобряването, ползването и заплащането на тези услуги.

Целта на проекта е да бъде издадена посочената в Закона за здравето подзаконова нормативна база за прилагане на измененията и допълненията в чл. 82 от същия, както и да бъдат изпълнени и други правила, въведени с преходните и заключителни разпоредби на ЗБНЗОК за 2019 г., произтичащи от и непосредствено свързани с оптимизацията на бюджета и дейността на НЗОК, предвидени с бюджетния закон на осигурителната институция за 2019 г. Предвидената оптимизация ще бъде постигната включително чрез по-добра финансова дисциплина от страна на единствения финансиращ орган – НЗОК, който ще извършва по-прецизна оценка на потребността и размера на заплащането за лечение на нуждаещите се лица извън обхвата на задължителното здравно осигуряване за сметка на трансфер от бюджета на Министерството на здравеопазването. Цели се уеднаквяване на процедурите и финансирането независимо от възрастта на пациентите, чрез осигуряване на една контактна точка - НЗОК, която да администрира и финансира лечението, в това число и единствено тя да издава формулярите за лечение в чужбина като компетентна институция. Цели се и оптимизиране на процедурите за одобряване за лечение на показаните пациенти, като се намали срокът за изчакване.

Очаквани резултати от прилагането на наредбата: Очакваните резултати са свързани с осигуряване на дейности извън обхвата на задължителното здравно осигуряване, за които няма друг механизъм за финансиране, но които са от съществено значение за подобряване на

достъпа до качествено и навременно лечение на българските граждани, при оптимизирана процедура за разглеждане на заявленията и ефективно разходване на публичните средства за лечение.

От прилагането на нормативния акт не се очакват финансови резултати.

Финансови и други средства, необходими за прилагането на новата уредба: Средствата, необходими за прилагането на новата уредба, са предвидени в бюджета на НЗОК за 2019 г. и ще бъдат предвиждани в ежегодните бюджети на НЗОК като средства от трансфери от държавния бюджет чрез бюджета на Министерството на здравеопазването.

В рамките на бюджета на Министерството на здравеопазването за 2019 г. са предвидени финансови средства за прилагането на наредбата за настоящата календарна година. Такова предвиждане ще бъде извършвано и за всяка следваща календарна година.

Необходимите средства за прилагането на наредбата няма да са в тежест на бюджетите на изпълнителите на медицинска помощ и на пациентите.

Анализ на съответствието с правото на Европейския съюз: След извършена преценка за съответствие с европейското право 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.

Проектът на наредба е обявен за публично обсъждане на интернет – страницата на Министерството на здравеопазването и на Портала за обществени консултации в определения с чл. 26, ал. 4 от Закона за нормативните актове 30 – дневен срок.