

МОТИВИ

към проект на Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 34 от 2005 г. за реда за заплащане от държавния бюджет на лечението на българските граждани за заболявания, извън обхвата на задължителното здравно осигуряване

Предложеният проект е изготвен във връзка с необходимостта от промяна на реда за определяне на максималната стойност за единица радиоактивно лекарствено вещество по международно непатентно наименование за лекарствената форма, която се заплаща от държавния бюджет.

Нуклеарната медицина заема важно място при диагностиката и лечението на редица заболявания от различни специалности – онкология, неврология, кардиология, нефрология, ендокринология и др. Радиоактивните лекарствени продукти, приложими при радиоизотопната диагностика съществено се различават от конвенционалните лекарствени продукти. Отличават се с бърз полуразпад, ограничени скъпоструващи източници за производство, необходимост от специално оборудване за производство, съхранение и превоз, специално обучен персонал, което води до различен подход при формиране на крайната доставна цена.

Тенденциите за ограничаване на производството на радиоактивни продукти в световен мащаб, трайно високи ценови нива на изходните суровини, ниските цени у нас, при високи разходи за доставка /летищни такси, специализиран транспорт, ежеседмични доставки до лечебните заведения/, както и нашият малък пазар са основни причини за понижен интерес от страна на фирмите за предлагане и разпространение на такива продукти в страната ни.

През последните години в резултат на проведените процедури по Закона за обществените поръчки (ЗОП) все по-трудно Министерството на здравеопазването (МЗ) успява да сключи договори за доставка на радиофармацевтици, което налага провеждането почти целогодишно на различни по вид процедури – пряко договаряне или открити. Ежегодно остават недоговорени важни позиции от спецификациите - Strontium (89 Sr) chloride /2017г. и 2018г./; течен йод /2018г./; китове за хормонална диагностика /2018г./ поради не подадени оферти.

Радиофармацевтиците и особено технециевите генератори, осигурявани по реда на Наредба № 34 от 2005 г. за реда за заплащане от държавния бюджет на лечението на българските граждани за заболявания, извън обхвата на задължителното здравно осигуряване са от изключително важно значение за функциониране на центровете по нуклеарна медицина към лечебните заведения в страната. Липсата на доставки на практика означава прекратяване на сцинтиграфиите и пренасочване на пациентите към по-скъпи и не толкова информативни образни изследвания.

С цел трайно решение на възникващите ежегодно проблеми с осигуряването на радиофармацевтици, е предложената промяна в Наредба № 34 от 2005 г. за реда за заплащане от държавния бюджет на лечението на българските граждани за заболявания, извън обхвата на задължителното здравно осигуряване, в частта формиране на максимална стойност, заплащана с публични средства за радиоактивни лекарствени продукти, като отпадне изискването за сравняване цените с предходно договаряне.

Промяната в подхода за определяне на тръжната цена ще допринесе до засилване интереса на фирмите към нашия пазар и ще създаде нови условия за конкурентна среда при обществените поръчки и понижаване на цените, договорени от МЗ.

По реда на Наредба № 34 от 25.11.2005 г. за реда за заплащане от държавния бюджет на лечението на българските граждани за заболявания, извън обхвата на задължителното здравно осигуряване, Министерството на здравеопазването осигурява радиоактивни лекарствени продукти, радиофармацевтици, радионуклидни генератори, китове и радионуклидни прекурсори. Министерството на здравеопазването ежегодно провежда открита процедура за възлагане на обществена поръчка с предмет: „Доставка на радиоактивни лекарствени продукти, радиофармацевтици, радионуклидни генератори, китове и радионуклидни прекурсори“. За 2019 година е обявена открита процедура за възлагане на обществена поръчка за доставка на радиофармацевтици. В спецификацията са включени общо 485 генератора на обща стойност 731 059 лв. По цени, равни на референтната стойност от Позитивния лекарствен списък, общата стойност ще се покачи със 107 716 лв., в което се изразява и финансовото въздействие на проекта на наредбата. Средствата ще бъдат осигурени в рамките на бюджета на Министерството на здравеопазването. Съответно това е финансовото въздействие върху потенциалните изпълнители на обществената поръчка, които ще доставят съответните продукти. Проектът на наредба няма финансово въздействие върху лечебните заведения и пациентите, тъй като те се осигуряват със средства от бюджета на Министерството на здравеопазването и са безплатни за лечебните заведения и пациентите. Предвиденият брой генератори е за обезпечаване диагностиката на близо 20 000 пациента от страната. Обявената открита процедура за възлагане на обществена поръчка за доставка на радиофармацевтици, премина етапа на отваряне на оферти. Комисията, определена за провеждане на поръчката установи, че няма подадена нито една оферта за двата вида технециеви генератори - с активност 12,5GBq и 7,5GBq, както и за лекарствените продукти Technetium (99m Tc) macrosalb, Technetium (99m Tc) nanocolloid, Strontium (89 Sr) chloride, Sodium Iodide (131 I). Технециевите генератори са от изключително важно значение за функциониране на центровете по нуклеарна медицина към лечебните заведения в страната, тъй като те са диагностичен инструмент за анализ на широк спектър от заболявания.

Очертаващият се проблем с бъдещите доставки на технециеви генератори налага да бъде определен по-кратък срок, от регламентирания 30-дневен такъв, в чл. 26, ал .4 от ЗНА, а именно **14-дневен срок**, считано от датата на публикуване на настоящия проект на интернет страницата на Министерството на здравеопазването и на Портала за обществени консултации.

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.