

МОТИВИ

към проект на Наредба за изменение и допълнение на Наредбата за изменение и допълнение на Наредба № 10 от 2009 г. за условията и реда за заплащане на лекарствени продукти по чл. 262, ал. 6, т. 1 и 2 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, на медицински изделия и на диетични храни за специални медицински цели, както и на лекарствени продукти за здравни дейности по чл. 82, ал. 2, т. 3 от Закона за здравето (ДВ, бр. 17 от 2019 г.)

Причините, които налагат приемането на предложената преходна разпоредба, е да се гарантира присъствието на българския фармацевтичен пазар, както и в реимбурсния списък на лекарствените продукти, заплащани със средства от бюджета на Националната здравноосигурителна каса (НЗОК), на лекарствените продукти при животозастрашаващи кръвоизливи и спешни оперативни и инвазивни интервенции при пациенти с вродени коагулопатии, включени в пакета, определен с наредбата по чл. 45, ал. 2 от Закона за здравното осигуряване. Целта е гарантиране правото на достъп на пациентите до тези лекарствени продукти, включени в Позитивния лекарствен списък (ПЛС), както и предотвратяване на невъзможността за лечение с продукти, които нямат терапевтични алтернативи, и то при животозастрашаващи състояния и спешни интервенции.

Финансовите резултати от прилагането на новата уредба са всички разходи през 2019 г. за приложените и отчетени лекарствени продукти при животозастрашаващи кръвоизливи и спешни оперативни и инвазивни интервенции при пациенти с вродени коагулопатии да са за сметка на бюджета на НЗОК. Това означава, че дори и да е налице надвишаване на заплатените от НЗОК през 2019 г. за тези лекарствени продукти суми спрямо сумите, заплатени от Министерство на здравеопазването (МЗ) през 2018 г. за същите лекарствени продукти, надвишението ще е за сметка на бюджета на НЗОК и няма да се възстановява чрез директни плащания от притежателите на разрешенията за употреба по реда на механизма по глава пета от Наредба № 10 от 2009 г. за условията и реда за заплащане на лекарствени продукти по чл. 262, ал. 6, т. 1 и т. 2 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, на медицински изделия и на диетични храни за специални медицински цели, както и на лекарствени продукти за здравни дейности по чл. 82, ал. 2, т. 3 от Закона за здравето (Наредба № 10 от 2009 г.). Поради обстоятелството, че посочените лекарствени продукти се прилагат в условията на спешност, обективно не е възможно да бъде прогнозиран разходът на НЗОК за тях през 2019 г., респ. надвишението спрямо разхода, извършен през 2018 г.

За притежателите на разрешенията за употреба на лекарствените продукти при животозастрашаващи кръвоизливи и спешни оперативни и инвазивни интервенции при пациенти с вродени коагулопатии предлаганата уредба би осигурила възможност поддържане на тези продукти на българския фармацевтичен пазар и присъствието им в реимбурсния списък с лекарствени продукти, заплащани от НЗОК.

След извършен анализ за съответствие с правото на Европейския съюз се установи, че обществените отношения, предмет на проекта за 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 отделените 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, поради необходимостта от незабавното прилагане на механизма за първото тримесечие на 2019 г. към сключените договори за 2019 г. за отстъпки и/или за прилагане на механизъм, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК.