

МОТИВИ

към проект на Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 2 от 2019 г. 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

Проектът на Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 2 от 2019 г. 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 е изготвен на основание чл. 82, ал. 1, т. 8 и ал. 5 и 6 от Закона за здравето.

Причините за изготвяне на проекта на настоящата наредба са свързани с установени затруднения, които съпътстват процедурата по одобряване и заплащане на необходимите медицински и други услуги в обхвата на чл. 82, ал. 1а и 3 от Закона за здравето, което забавя и затруднява достъпа на българските граждани, основно деца, до съответните видове медицинска помощ и създава предпоставки за ненавременното им лечение. Отчетените проблеми и предложените за тяхното елиминиране промени, заложи в проекта, касаят:

Констатирано ограничение на достъпа до дейности по трансплантация на органи и хемопоеични стволови клетки в чужбина, предвид регламентацията в действащите към момента текстове на наредбата трансплантация да бъде одобрявана и заплащана за деца и за възрастни само в държави от ЕС, ЕИП или Конфедерация Швейцария или държави, с които България има сключен договор за такива дейности. С проекта се разширяват възможностите по реда на наредбата за трансплантация на орган или хемопоеични стволови клетки в случаите, когато трансплантацията на деца и на възрастни пациенти не може да се извърши своевременно в страната ни. Предлага се отпадане на ограничението трансплантация на органи и хемопоеични стволови клетки да се осъществява в държави-членки на ЕК, ЕИП или Конфедерация Швейцария, като се дава възможност такава да бъде одобрена и финансирана за извършване в най-подходящото за съответния пациент лечебно заведение в чужбина.

Затруднения на заявителите при попълване на изискуемите по наредбата декларации по отношение наличието на дарителски сметки и възможностите за ползване на средствата по тях. С проекта се залага премахване на изискването за деклариране от родителите на деца, за които се подава заявление за подпомагане, за наличието на дарителски сметки за заплащане на медицински и други услуги от обхвата на наредбата, както и че същите ще бъдат използвани за заплащане на съответните процедури.

Затруднения на заявителите при подаване на заявление и попълване на изискуемите към него данни и декларации. С проекта се предлагат промени, с които се регламентират по ясен начин съдържанието на изискуемите към заявлението

документи и декларации. С това се оптимизират процедурата и редът за одобряване и заплащане на медицинските и други услуги от обхвата на чл. 82, ал. 1а и 3 от Закона за здравето.

Затруднения на заявителите при подаване на заявление за подпомагане на дете до 18 годишна възраст, което е на болнично лечение в страната. В случаите на дете, хоспитализирано за лечение в страната, са отчетени редица случаи на затруднения при навременното осигуряване на необходими за лечение лекарствени продукти /вкл. за деца с онкологични заболявания/ и медицински изделия, които не се покриват от НЗОК в рамките на съответната клинична пътека. С оглед на това с проекта се залагат промени, които да облекчат процедурата по подаване и разглеждане на заявления за подпомагане на лица до 18 г., хоспитализирани в лечебни заведения за болнична помощ и да елиминират бюрократичната тежест за родителите при осигуряване на лекарствени продукти и медицински изделия за лечение на децата в хода на болничното им лечение.

С проекта се залага възможност заявителят/негов представител да упълномощи съответната болница чрез ръководителя ѝ или определено от него лице да го представлява в процедурата по подаване на заявлението. С това се дава възможност за отпадане на ангажимента на родителите да се занимават с документацията, като процедурата се провежда на ниво болница – НЗОК. Същевременно се залага и възможност за облекчен режим и съкратени срокове за разглеждане и одобрение от НЗОК на заявленията и за издаване на съответния административен акт. По този начин се осигурява подобрен достъп на децата, хоспитализирани в съответните болнични лечебни заведения, до необходимите за лечението им лекарствени продукти и медицински изделия, които не се заплащат от НЗОК в рамките на съответната клинична пътека или амбулаторна процедура.

В случаите на необходимост от осигуряване на неразрешени лекарствени продукти или такива от списъка по чл. 266а от ЗЛПХМ, които влизат в основни терапевтични схеми при лечението на конкретни заболявания, с проекта се дава възможност лечебното заведение за болнична помощ, осъществяващо лечението на деца с тези заболявания, да заяви осигуряването на съответните необходими лекарствени продукти както за отделен пациент, така и за осигуряване на съответния лекарствен продукт на разположение в лечебното заведение за случаите на необходимост от прилагането му при конкретни пациенти. С това се облекчава режима за одобряване на заплащането на лекарствени продукти от съответните групи и се създава възможност за навременното лечение на децата – пациенти.

Основна цел на изготвения проект на наредба: Основната цел на проекта е да се подобри достъпа до услуги от обхвата на чл. 82, ал. 1а и 3 от Закона за здравето, да се облекчи и регламентира по ясен начин процедурата по одобряване и заплащане на тези услуги, като същевременно се намали административната тежест за заявителите – основно родители на деца с тежки заболявания, хоспитализирани за лечение в болници в страната.

Очаквани резултати от прилагането на наредбата: Очакваните резултати са свързани с подобрени условия за одобряване, ползване и заплащане на медицинските и други услуги от обхвата на чл. 82, ал. 1а и 3 от Закона за здравето. Това включва оптимизиране на процедурите за заявителите, разширяване на възможностите за осъществяване на трансплантация на органи и хемопоеични стволови клетки в чужбина, елиминиране на бюрократичната тежест за родителите на деца, които в хода на болничното лечение в страната имат необходимост от подпомагане за медицински изделия и лекарствени продукти, които не се финансират от НЗОК в рамките на съответната клинична пътека/процедура.

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 в рамките на предвидените в бюджета на НЗОК за 2019 г. Такива 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 пациентите. Необходимите средства за прилагането на наредбата от страна на лечебните заведения за болнична помощ са в рамките на бюджета им.

Със заключителната разпоредба на проекта на наредба се извършват промени и в Наредба № 10 от 2011 г. за условията и реда за лечение с неразрешени за употреба в Република България лекарствени продукти, 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). Предлага се в работата на комисията, която предписва неразрешени лекарствени продукти участие да вземат фармацевт и юрист. Включването на фармацевт и юрист има за цел да подпомогне работата на комисията и да повиши нейната ефективност.

На следващо място в задълженията на ръководителя на лечебното заведение се разписват отговорностите, свързани със спазването на реда за осигуряване на лекарствени продукти по реда на Раздел II от Наредба № 10, чрез осъществяване на контакт с МЗ, търговците на едро и с другите лечебни заведения в страната с цел своевременното осигуряване на съответния лекарствен продукт. При невъзможност да се осигури конкретния лекарствен продукт ясно е дефинирана отговорността и ролята на МЗ и действията, които следва да се предприемат за преодоляване на възникналите проблеми при осигуряването на лекарствени продукти. При уведомяване от страна на ръководителя на съответното лечебно заведение МЗ ще бъде задължено да предприеме съответните действия по събиране на необходимата информация от конкретни органи и

лица – Изпълнителна агенция по лекарствата, Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти, търговци на едро, лечебни заведения, чуждестранни органи и други, с оглед осигуряване лечението на пациента. Предложените промени се правят с цел подобряване достъпа на пациентите до необходимото лечение с неразрешени лекарствени продукти при липса на друга терапевтична алтернатива.

Очакваните резултати от предложените промени в Наредба № 10 са свързани с подобряване на процеса по предписване и отпускане на неразрешени за употреба лекарствени продукти. Материята, уреждаща лечението с неразрешени в страната лекарствени продукти е специфична, поради което с промените се цели постигане на бързина и ефективност в процеса по предписване и отпускане, с оглед защитата в максимална степен на здравето на пациентите при прилаганото лечение.

Предложените промени не касаят финансови, а организационни въпроси, поради което не са свързани с финансово въздействие върху никое от участниците в процеса по предписване, отпускане, заплащане и прилагане на неразрешени лекарствени продукти.

След извършен анализ за съответствие с правото на Европейския съюз се установи, че обществените отношения, предмет на проекта на нормативния акт, 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.