

МОТИВИ

към проект на Наредба за условията и реда за съставяне на списък на медицинските изделия по чл. 30а от Закона за медицинските изделия и за определяне на стойността, до която те се заплащат

Причините, които налагат приемането на наредбата, са свързани с необходимостта от привеждането на подзаконовата нормативна уредба в съответствие с измененията и допълненията на Закона за здравното осигуряване (ЗЗО) (приети със Закона за бюджета на Националната здравноосигурителна каса за 2019 г., обн. ДВ, бр. 102 от 2018 г.). Проектът е съобразен с действащото към момента законодателство и обществените отношения, регулирани от Закона за медицинските изделия (ЗМИ), Закона за здравното осигуряване (ЗЗО), Закона за здравето (ЗЗ), Закона за лечебните заведения (ЗЛЗ), Закона за хората с увреждания (ЗХУ) и Правилника за прилагане на Закона за хората с увреждания (ППЗХУ). С измененията в ЗМИ е променен редът, по който се издава наредбата за условията и редът за включване в списъка по чл. 30а от закона и за неговото поддържане.

Целта на предложеният проект е да се определят условията и редът за съставяне и поддържане на списък на медицинските изделия, които могат да бъдат заплащани с публични средства от бюджета на Националната здравноосигурителна каса (НЗОК), на Министерството на здравеопазването (МЗ) и от лечебните заведения по чл. 5 от ЗЛЗ, както и от лечебните заведения с държавно и/или общинско участие по чл. 9 и 10 ЗЛЗ. С наредбата се регламентират условията и редът за определяне на стойността, до която се заплащат медицинските изделия, включени в списъка и заплащани със средства от държавния бюджет, с което се цели ефективно разходване на предвидените публични средства за осигуряване на медицински изделия.

С проекта на наредба се регламентира и досега съществуващото задължение за Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ) да поддържа на интернет страницата си общодостъпен списък на медицинските изделия, които могат да бъдат заплащани със средства от НЗОК, МЗ, лечебните заведения по чл. 5 от ЗЛЗ, както и със средства на лечебните заведения с държавно и/или общинско участие по чл. 9 и 10 ЗЛЗ. Списъкът не е нов, той съществува повече от 8 години и съдържа информация за вида на изделието, производителят му, продажната цена, както и стойността, до която се заплаща с публични средства. Като нов момент в предложената уредба е задължението за включване на помощните средства, приспособленията, съоръженията и медицинските изделия за хората с увреждания в списъка по чл. 30а от ЗМИ като условие за заплащането им. Чрез съществуването на списъка е създаден ефективен механизъм за по-добро управление на средствата, които се изразходват за заплащане на медицински изделия от съответните финансиращи институции. Освен това е осигурена публичност, прозрачност и информираност на гражданите за медицинските изделия, заплащани с публични средства. Регламентират се и съществуващите към момента изисквания към медицинските изделия, които се включват в списъка по чл. 30а от ЗМИ, а именно същите да отговарят на изискванията на ЗМИ, да нямат регистрирани данни в ИАЛ и/или EUDAMED за инциденти/потенциални инциденти през последните 18 месеца, както и за

блокирани или изтеглени от пазара партии по причини, свързани с безопасността на медицинските изделия от тях през последните 18 месеца, да имат рандомизирани клинични изпитвания, от които поне едно завършено (за изделия, прилагани в условията на болничната медицинска помощ, когато е приложимо). От една страна посочените реквизити имат за цел да гарантират достъпа на нуждаещите се пациенти до ефективни и качествени медицински изделия. От друга страна се цели с публични средства да бъдат заплащани само медицински изделия, които отговарят на нормативните изисквания за качество, безопасност и ефективност. Електронната база данни на медицинските изделия, заплащани с обществени средства има за цел да подобри цялостния контрол на предлаганите в Република България медицински изделия, заплащани с обществени средства. От въвеждането на базата данни до момента се предоставя общодостъпна информация относно медицинските изделия и се съдейства на гражданския контрол при разходването на публични средства за медицински изделия.

Запазен е редът, по който НЗОК в съответствие с предвидените средства в бюджета си за съответната календарна година ежегодно определя групите медицински изделия, изискванията за предписването и отпускането им, както и стойността, до която ще ги заплаща, в условията на извънболничната и болничната медицинска помощ. Целта е да се запази действащата и към момента възможност за НЗОК посредством договорите за доставка и заплащане на медицински изделия, които ще сключва с производители/търговци на едро с медицински изделия, да определи разходоефективни за бюджета си и унифицирани стойности за заплащане на медицински изделия, прилагани в условията на болничната медицинска помощ.

Националната здравноосигурителна каса продължава да обезпечава, мониторира и контролира доставянето на медицински изделия и поддържането на съответни наличности от тях, посредством договорите, които сключва с производители/търговци на едро с медицински изделия.

Запазват се съществуващите изисквания в наредбата медицинските изделия да се заплащат от обществен фонд в поне три от държавите-членки на Европейския съюз, при същите индикации или заболявания, или да са заплащани от НЗОК през последните 10 години, като по този начин продължава да се осигуряват по-висококачествени медицински изделия за здравноосигурените лица. Процедурата по договарянето на медицински изделия, стойността на които се заплаща напълно или частично от НЗОК, също запазва досегашния си ред.

И в настоящия проект е регламентиран гъвкав механизъм за провеждане на процедурата по определяне на стойността на медицинските изделия, заплащани от НЗОК и за договаряне на отстъпки с определени междинни срокове, като се фиксира срокът, в който НЗОК следва да състави списъци на заплащаните от бюджета й медицински изделия след проведени съответни процедури, като се запазва задължението списъците да влязат в сила от 1 януари на следващата календарна година.

Условията и реда, по които МЗ и лечебните заведения по чл. 5 от ЗЛЗ, както и лечебните заведения с държавно и/или общинско участие по чл. 9 и 10 ЗЛЗ определят стойността на заплащани от държавния бюджет извън обхвата на задължителното здравно осигуряване също остават непроменени.

С проекта на наредба се запазват условията и редът за определяне стойността на медицинските изделия, високоспециализираните апарати/уреди за индивидуална употреба от обхвата 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 (Наредба № 2 от 2019 г.), където са регламентирани 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.

С проекта на наредба се уреждат условията и редът за определяне стойността на помощните средства, приспособленията, съоръженията и медицинските изделия, предназначени за хората с увреждания.

Предвижда се НЗОК да провежда процедура за определяне на стойността на заплащане на помощните средства, приспособленията, съоръженията и медицинските изделия, предназначени за хората с увреждания с установена необходимост след извършена индивидуална оценка на потребностите по реда на глава трета от Правилника за прилагане на Закона за хората с увреждания. Процедурата по договаряне на стойността на заплащане да се провежда от комисия, определена от управителя на НЗОК. По този начин се гарантира прозрачност при провеждането на съответните процедури, чрез които се договаря стойността на помощните средства, приспособленията, съоръженията и медицинските изделия, предназначени за хората с увреждания и които се заплащат с публични средства.

С проекта се регламентира задължение за НЗОК да заплаща/доплаща стойности не по-високи от заплащаните/доплащаните най-ниски съответни стойности през предходните три календарни години на помощните средства, приспособленията, съоръженията и медицинските изделия, предназначени за хората с увреждания, при същите технически характеристики, като са предвидени съответните изключения в случай, че НЗОК не ги е заплащала през посочения период. С предложението се въвеждат мерки за осъществяване на контрол на разходите, които се заплащат/доплащат с трансфер от държавния бюджет чрез бюджета на Министерството на здравеопазването за помощните средства, приспособленията, съоръженията и медицинските изделия, предназначени за хората с увреждания, с оглед спазване на бюджетна дисциплина и недопускане на дефицит, като същевременно се осигуряват помощните средства, приспособленията, съоръженията и медицинските изделия, предназначени за хората с увреждания с необходимото качество.

С цел осигуряване на качество на медицинските изделия за хората с увреждания, изработени по поръчка и от клас I се определят изисквания към производителите за въвеждане на стандарт за системи за управление на качеството БДС EN ISO 9001. Стандартът ISO 9001 – Системи за управление на качеството определя изискванията за система за управление на качеството, когато една организация трябва да докаже своята способност постоянно да доставя продукт, съответстващ на изискванията на клиента и на изискванията на приложимите нормативни актове, създадени от законодателен орган или от друг овластен орган, и се стреми да увеличава удовлетвореността на своите клиенти чрез ефикасно прилагане на системата, включително процесите за непрекъснато подобряване на системата и осигуряването на съответствие с изискванията на клиента и

на изискванията на приложимите нормативни актове, създадени от законодателен орган или от друг овластен орган.

При изделията от по-висок рисков клас, производителят на предлаганите медицински изделия е необходимо да е спазил изискванията на система за управление на качеството по стандарт БДС EN ISO 13485 или еквивалентна система за управление на качеството.

Това обстоятелство се доказва с валиден сертификат по стандарт БДС EN ISO 13485 или еквивалентна система за управление на качеството, с обхват производство на медицински изделия, издаден на името на производителя.

Стандартът ISO 13485 – Медицински изделия. Системи за управление на качеството определя изискванията за система за управление на качеството, когато е необходимо дадена организация да докаже своята способност да осигури медицински изделия и свързани с тях услуги, които постоянно да съответстват на изискванията на клиента и приложимите нормативни изисквания. Тези организации могат да бъдат ангажирани с един или повече етапи от жизнения цикъл, включително проектиране и разработване, производство, съхранение и дистрибуция, инсталиране, или сервизно обслужване на медицинско изделие и проектиране и разработване или предоставяне на свързаните дейности (например техническа поддръжка).

Въвеждането на задължение за прилагането на стандарти ISO 9001 или ISO 13485 от производителите гарантира, че даден производител е способен да осигури медицински изделия, които да съответстват на нуждите на пациента и приложимите изисквания на нормативните актове за медицинските изделия и свързаните с тях услуги (съгласно текст от ISO 13485). Чрез изискването за прилагане на стандарти ISO 9001 или ISO 13485 ще се осигури споделена отговорност за качеството на медицинските изделия между производителя и органа, който сертифицира производството.

Поставените изисквания за качество са само и единствено с цел защита здравето на пациентите, на които следва да се предоставят висококачествени и същевременно достъпни медицински изделия. От друга страна регламентираният изисквания за качество ще имат благоприятно въздействие върху процедурата по определяне на стойността на заплащане на медицинските изделия, като същата ще се провежда в условията на висококонкурентна среда.

Предлага се НЗОК да публикува ежегодно на официалната си интернет страница информация за помощните средства, приспособленията, съоръженията и медицинските изделия, предназначени за хората с увреждания и заплатените за тях средства. По този начин се цели осигуряване на публичност, прозрачност и информираност на българските граждани за заплащаните средства за помощните средства, приспособленията, съоръженията и медицинските изделия, предназначени за хората с увреждания.

Очакваните резултати от прилагането на наредбата са свързани с обезпечаване на българските граждани с необходимите медицински изделия, високоспециализирани апарати/уреди за индивидуална употреба, извън обхвата на задължителното здравно осигуряване, за които няма друг механизъм за финансиране, но които са от съществено значение в хода на прилагането на качествено и навременно лечение, осъществяващо се по реда на Наредба № 2 от 2019 г. Също така се очаква да се осигурят качествени помощни средства, приспособления, съоръжения и медицински изделия, предназначени

за хората с увреждания. Прилагането на регламентирания метод на остойностяване на медицинските изделия, високоспециализираните апарати/уреди за индивидуална употреба, както и на помощните средства, приспособленията, съоръженията и медицинските изделия, предназначени за хората с увреждания ще доведе до съществено улеснение за институциите осигуряващи финансирането им, изпълнителите на медицинска помощ и за българските пациенти.

С проекта на Наредба за условията и реда за съставяне на списък на медицинските изделия по чл. 30а от Закона за медицинските изделия и за определяне на стойността, до която те се заплащат не се внасят изменения, които налагат допълнителни финансови средства от бюджета на НЗОК или от консолидирания държавен бюджет за прилагането на новата уредба.

Необходимите финансови средства за прилагането на Наредбата за условията и реда за съставяне на списък на медицинските изделия по чл. 30а от Закона за медицинските изделия и за определяне на стойността, до която те се заплащат са в рамките и в съответствие с параметрите на разходите по бюджета на НЗОК, определени в Закона за бюджета на Националната здравноосигурителна каса за 2020 година.

В Закона за бюджета на Националната здравноосигурителна каса за 2020 г. са предвидени средства за дейности във връзка с лечение на лица до 18-годишна възраст по чл. 82, ал. 1а, 3 и 6 от Закона за здравето в размер на 12 000 000 лв., дейности във връзка с лечение на лица над 18-годишна възраст по чл. 82, ал. 1а и 6 от Закона за здравето в размер на 2 000 000 лв., както и на медицински изделия, помощни средства, приспособления и съоръжения за хората с увреждания извън обхвата на задължителното здравно осигуряване в размер на 38 000 000 лв. Финансовите средства са регламентирани като получени трансфери от Министерството на здравеопазването.

Със Закона за държавния бюджет за 2020 г. и в актуализираната бюджетна прогноза за периода 2020-2022 г. за Министерството на здравеопазването са разчетени средства за предоставяне на трансфери към НЗОК за дейности във връзка с лечение на лица до 18-годишна възраст по чл. 82, ал. 1а, 3 и 6 от Закона за здравето в размер на 12 000 000 лв., в т.ч. за заплащане на медицински изделия/уреди/апарати за индивидуална употреба около 5 000 000 лв.

Средствата, необходими за прилагането на новата уредба, са предвидени в бюджета на НЗОК за 2020 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 2020 г. са предвидени финансови средства за прилагането на наредбата за настоящата календарна година. Такова предвиждане ще бъде извършвано и за всяка следваща календарна година.

Що се касае до финансовите средства, необходими за поддържане на списъка по чл. 30а от ЗМИ, следва да се отбележи, че същият е създаден чрез безвъзмездна финансова помощ **BG051PO001-6.2.14 „Създаване на електронна база данни на медицинските изделия, заплащани с обществени средства”** по Оперативна програма „Развитие на човешките ресурси”, съфинансирана от Европейския социален фонд на Европейския съюз. По данни на Изпълнителната агенция по лекарствата за 2019 г. е

сключен договор за техническа извънгаранционна поддръжка на Електронната база данни за медицинските изделия, заплащани с обществени средства, на базата на който от бюджета на ИАЛ за разходвани финансови средства в размер на 11520 лв. Предвидените разходи за техническа извънгаранционна поддръжка на посочената база данни за 2020 г. са в същия размер. За лицата, които подават заявления за включване на медицински изделия в електронната база данни, процедурата е безплатна.

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

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 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.