

СПРАВКА

за отразяване на становищата, получени след общественото обсъждане на проекта на Постановление на Министерския съвет за отменяне 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, приета с Постановление № 364 на Министерския съвет от 2011 г. (обн., ДВ, бр. 104 от 2011 г., изм. и доп., ДВ, бр. 74 от 2013 г., бр. 76 от 2014 г., бр. 35 от 2015 г., бр. 104 от 2018 г., бр. 27 и 83 от 2019 г.)

Участник в общественото обсъждане	Предложение/Мнение	Приема/не приема/ предложението	Мотиви
1. Артиком ЕООД (писмо с вх. № 26-00-3097/09.11.2020 г.; писмото е постъпило и чрез Администрацията на Министерския съвет под № 26-00-3097/11.11.2020 г.)	В доклада и мотивите към законопроекта се посочва, че необходимостта от отмяна на нормативния акт е свързана с новия текст на чл. 30а от Закона за медицинските изделия, който е в сила от 01.01.2020 г.: Съгласно цитираната разпоредба Изпълнителната агенция по лекарствата поддържа на интернет страницата си списък на медицинските изделия, които могат да бъдат заплащани със средства от бюджета на Националната здравноосигурителна каса, от държавния бюджет, извън обхвата на задължителното здравно осигуряване, от бюджета на лечебните заведения по чл. 5 от Закона за лечебните заведения, както и със средства на лечебните заведения с държавно или общинско участие по чл. 9 и 10 от Закона за лечебните заведения, а условията и редът за включване на медицински изделия в списъка се	Не се приема.	Съгласно чл. 30а, ал. 4 от Закона за медицинските изделия условията и редът за включване на медицински изделия в списъка по чл. 30а, за предоставяне и съхраняване на информацията в списъка, както и за поддържането и достъпа до списъка, се определят в наредба, издадена от министъра на здравеопазването. С наредбата по чл. 30а, ал. 4 от ЗМИ се определят и условията и редът за определяне на стойността, до която се заплащат помощните средства, приспособленията и съоръженията за хората с увреждания със средства по чл. 23, ал. 1, т. 11 от Закона за здравното осигуряване. Следва да се отбележи, че проект на Наредба за условията и реда за съставяне

	определят в наредба, издадена от министъра на здравеопазването. В изпълнение на тази разпоредба все още няма изготвен списък на медицинските изделия, нито наредба за условията и реда за приемането му. Няма приета наредба, съответно няма и списък. С оглед еднаквост в материята на предмета на Наредбата, предложена за отмяна и тази по чл. 30а от ЗМИ, то следва същата да се отменя с преходни и заключителни разпоредби на новоприетия нормативен акт, а не изолирано. При отмяна на действащата Наредба за условията и реда за съставяне на списък на медицинските изделия, без да е приета друга такава по чл. 30а ал. 4 от Закона за медицинските изделия, ще се получи празнота в нормативната уредба, която празнота неминуемо ще рефлектира върху правата на българските граждани да получават медицински изделия чрез обществени средства. Би възникнал въпросът дали Списъкът, одобрен по отменената наредба важи, при какви цени и условия ще бъдат предоставяни медицински изделия на хората с увреждания. Този въпрос не е обсъден в мотивите и доклада към законопроекта, не се съдържа и в оценката на въздействие. Законопроектът е изготвен в противоречие със Закона за нормативните актове и по-конкретно: Съгласно легалното определение по чл. 7 ал. 2 наредбата е нормативен акт, който се издава за		на списък на медицинските изделия по чл. 30а от Закона за медицинските изделия и за определяне на стойността, до която те се заплащат, беше публикуван за обществено обсъждане в периода 18.07. – 16.08.2020 г. на интернет страницата на Министерството на здравеопазването и на Портала за обществени консултации. Към настоящият момент проекта е в процес на обсъждане на получените предложения след приключване на обществените консултации, като предстои проектът да бъде обнародван в „Държавен вестник“. Със Закона за бюджета на Националната здравноосигурителна каса за 2021 г. се предвиди сроковете за въвеждане на новите механизми за финансиране и предоставяне на помощните средства и медицинските изделия на хората с увреждания да се удължат до края на 2021 г. с цел усъвършенстването им чрез създаване на устойчива нормативна уредба и осигуряване на технологично време за провеждане на процедурите от НЗОК. Това се налага предвид усложнената епидемична обстановка и претовареността на здравната система, която в момента е приоритетно
--	---	--	--

	прилагане на отделни разпоредби или подразделения на нормативен акт от по-висока степен. Нормата на чл. 11, ал. 3 гласи, че нормативните актове се отменят, изменят или допълват с изрична разпоредба на новия, изменящия или допълващия акт. В случая при липса на друг нормативен акт за прилагане на разпоредбата на чл. 30а от ЗМИ, ще бъде нарушена разпоредбата на ал. 4 от същия текст, която вмениява като задължение съществуването на нарочен подзаконов акт, уреждащ реда и условията за приемане на списък на медицинските изделия. Редно би било действащата наредба да бъде отменена едновременно с приемането на друга такава по чл. 30а, ал.4 от ЗМИ в изпълнение на императивните разпоредби на чл. 7, ал. 2 във връзка с чл. 11, ал. 3 от ЗНА. Нарушен е и чл. 18а от ЗНА, който изисква предварителна оценка на въздействието на проектите за нормативни актове. Предварителната оценка следва да е адекватна и пълна, като в случая дадената оценка не съдържа отговор на въпроса как ще се урежда материята след отмяна на Наредбата при положение, че не е приета друга такава. Допълнителен мотив в полза на необходимостта от регламентиране на материята и предотвратяване на празнина в законодателство е самият факт, че от 01.01.2020 г. — влизане в сила на чл. 30а от ЗМИ почти 10 месеца не е		ангажирана с дейностите, свързани с пандемията, причинена от коронавирусната инфекция COVID-19. Според § 12 от Преходните и заключителни разпоредби на Закона за бюджета на НЗОК за 2021 г. до 31 декември 2021 г. предоставянето ще се осъществява по досега действащия ред. Плащанията се извършват чрез Агенцията за социално подпомагане, като НЗОК превежда необходимите средства за заплащане на заявените суми. Сумите се заявяват от лицата, осъществяващи дейности по предоставяне и ремонт на помощни средства, приспособления, съоръжения и медицински изделия за хората с увреждания пред Агенцията за социално подпомагане, която ги заплаща при досегашните условия и ред. Също така е необходимо да се уточни, че списъкът по чл. 30а от ЗМИ е постоянно действащ и е достъпен на интернет страницата на Изпълнителната агенция по лекарствата на следния интернет адрес: https://meddev.bda.bg/.
--	---	--	--

	инициирано приемане на наредба по ал. 4, съответно се работи по наредбата, предложена за отмяна. Доколкото няма проект за Наредба по чл. 30а, ал. 4 от ЗМИ, съответно няма изготвен списък на медицинските изделия, следва предварително и с оглед бъдещ законодателен процес да бъде съобразено следното предложение, свързано с групирането на видовете медицински изделия, заплащани с обществени средства. Към момента като изделие „ортопедични обувки по индивидуална мярка” се заплащат като такива, изработени по индивидуална мярка, така и тези, които са сериозно производство, съответно струват с минимум 50 % по-малко. По този начин се ощетява бюджетът. Разчетите могат да бъдат анализирани от АХУ, където всички търговци публикуват анализ на цените на произвежданите / продавани изделия. Редно и логично би било в списъка изделието „ортопедични обувки“ следва да фигурира в две групи 1/ ортопедични обувки, произвеждани по индивидуална мярка и 2/ ортопедични обувки, серийно производство, чиито цени да са с 50 % по-ниски. По изложените съображения предлагам отмяната на действащата 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, приета с Постановление № 364 на Министерския съвет от 2011 г. (обн., ДВ, бр. 104		
--	--	--	--

	от 2011 г., изм. и доп., ДВ, бр. 74 от 2013 г. и бр. 76 от 2014 г., бр. 35 от 2015 г., бр. 104 от 2018 г. бр. 27 и 83 от 2019 г.) да бъде извършена чрез разпоредба в новоизготвена на основание чл. 30а ал. 4 от Закона за медицинските изделия Наредба, издадена от министъра на здравеопазването, регламентираща условията и реда за включване на медицински изделия в списъка по ал. 1, за предоставяне и съхраняване на информацията по ал. 2, както и за поддържането и достъпа до списъка по ал. 1. Предлагам също де леге ференда в списъка на медицинските изделия, заплащани с обществени средства изделието „ортопедични обувки“ да фигурира в две групи 1/ ортопедични обувки, произвеждани по индивидуална мярка и 2/ ортопедични обувки, серийно производство, чиито цени да са с 50% по-ниски.		
--	---	--	--

ХРИСТИНА ГЕТОВА

Главен секретар на Министерството на здравеопазването