

МОТИВИ

към проект на Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 10 от 2009 г. за условията, реда, механизма и критериите за заплащане от Националната здравноосигурителна каса на лекарствени продукти, медицински изделия и на диетични храни за специални медицински цели, договаряне на отстъпки и прилагане на механизми, гарантиращи предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК

Предложените промени в настоящия проект на наредба са изготвени в две насоки:

1. Създаване на условия и ред в подзаконовата нормативна уредба за заплащане от Националната здравноосигурителна каса (НЗОК) на помощни средства, приспособления, съоръжения и медицински изделия за хората с увреждания, както и сключването на индивидуални договори по чл. 45, ал. 16 от ЗЗО с лицата, осъществяващи дейности по предоставяне и ремонт на помощни средства, приспособления, съоръжения и медицински изделия за хората с увреждания, регистрирани като търговци и вписани в регистъра на лицата, осъществяващи дейности по предоставяне и ремонт на помощни средства, приспособления, съоръжения и медицински изделия за хората с увреждания;

2. Прецизиране на реда, касаещ заплащането от НЗОК на лекарствени продукти за домашно лечение на територията на страната, както и на лекарствени продукти, прилагани в болничната медицинска помощ и заплащани от НЗОК извън стойността на оказваните медицински услуги (това са лекарствени продукти, предназначени за лечение на онкологични заболявания и лекарствени продукти, прилагани при животозастрашаващи кръвоизливи и спешни оперативни и инвазивни интервенции при пациенти с вродени коагулопатии).

Относно предложенията по т. 1:

Причините, които налагат приемането на измененията и допълненията на наредбата, са свързани с необходимостта от привеждането ѝ в съответствие с измененията и допълненията на Закона за здравното осигуряване (приети със Закона за бюджета на Националната здравноосигурителна каса за 2019 г., обн. ДВ, бр. 102 от 2018 г.), касаещи условията и реда за заплащане от Националната здравноосигурителна каса (НЗОК) на помощни средства, приспособления, съоръжения и медицински изделия за хората с увреждания, както и сключването на индивидуални договори по чл. 45, ал. 16 от ЗЗО с лицата, осъществяващи дейности по предоставяне и ремонт на помощни средства, приспособления, съоръжения и медицински изделия за хората с увреждания, регистрирани като търговци и вписани в регистъра на лицата, осъществяващи дейности по предоставяне и ремонт на помощни средства, приспособления, съоръжения и медицински изделия за хората с увреждания.

Посочените промени в Закона за здравното осигуряване са част от въведена нова законова концепция, продължена и с обнародваните през 2020 г. промени в Закона за хората с увреждания, за преминаване на дейностите по финансиране и предоставяне на помощни средства, приспособления, съоръжения и медицински изделия за хората с увреждания от социалната в здравната система.

Според тази концепция хората с увреждания имат право на помощни средства,

приспособления, съоръжения и медицински изделия извън обхвата на задължителното здравно осигуряване, определени индивидуално с медицински документ, издаден от лекарските консултативни комисии, ТЕЛК или НЕЛК, въз основа на конкретните им нужди и съгласно спецификация, утвърдена от НЗОК.

Отмененият законов ред постановяваше, че хората с увреждания с установена необходимост от помощни средства, приспособления, съоръжения и медицински изделия, получават целева помощ за изработване, покупка и/или ремонт, с изключение на медицинските изделия, които се заплащат напълно или частично от НЗОК.

Новият ред, по който ще се предоставят помощни средства, приспособления, съоръжения и медицински изделия на хора с увреждания е максимално оптимизиран и достъпен за тях, включително подаването на заявление за получаване на съответното изделие и неговото одобрение ще се осъществяват по електронен път.

Финансирането и предоставянето на помощните средства, приспособленията, съоръженията и медицинските изделия за хората с увреждания по новия ред се осъществяват от НЗОК, като средствата за това се предоставят от държавния бюджет с трансфер чрез бюджета на Министерството на здравеопазването.

Предлаганите помени в Наредба № 10 от 2009 г. са обусловени и от разпоредбата на § 12 от Преходните и заключителни разпоредби на Закона за бюджета на Националната здравноосигурителна каса за 2022 г., съгласно която НЗОК заплаща стойността на помощните средства, приспособленията, съоръженията и медицинските изделия за хората с увреждания до 30 юни 2022 г. при досегашните условия и ред и до размерите, определени към 31 декември 2019 г.

Предвид така определен срок, на този етап е необходимо и поради това с проекта се регламентират условията и редът за заплащане от НЗОК на помощните средства, приспособленията, съоръженията и медицинските изделия за хората с увреждания, както и за сключване на индивидуални договори по чл. 45, ал. 16 от ЗЗО с лицата, осъществяващи дейности по предоставянето и ремонта им, регистрирани като търговци и вписани в регистъра на лицата, осъществяващи дейности по предоставяне и ремонт на помощни средства, приспособления, съоръжения и медицински изделия за хората с увреждания. От тези лица хората с увреждания получават изписаните им съобразно техните нужди помощни средства, приспособления, съоръжения и медицински изделия понастоящем, законът предвижда това да продължи и занапред в рамките на уредбата по новия ред, но с изискването лицето да има сключен индивидуален договор с НЗОК за целта.

В тази връзка, на първо място с проекта се предлага детайлна уредба на реда и условията за сключване на индивидуални договори между НЗОК и лицата, осъществяващи дейности по предоставяне и ремонт на помощни средства, приспособления, съоръжения и медицински изделия за хората с увреждания, регистрирани като търговци и вписани в съответния регистър на тези лица.

С цел прозрачност при сключването на индивидуалните договори, както и с цел защита на хората с увреждания са въведени условия, на които лицата следва да отговарят, за да им бъде сключен индивидуален договор. Условията, както и документите, които лицата следва да представят, са посочени изчерпателно. В проекта на наредбата е разписано и изискуемото съдържание на сключваните договори (права и задължения на страните, документация и отчетност, условия и ред за контрол и

санкции при неизпълнение). С цел сигурност и яснота е предвидено същите да се сключват по образец, утвърден от управителя на НЗОК.

На следващо място с проекта се цели да се уредят ясно и изчерпателно и условията за заплащане на помощните средства, приспособленията, съоръженията и медицинските изделия за хората с увреждания. Част от условията произтичат и са пряко свързани с процедурата по изписването им на хората с увреждания от страна на лекарските консултативни комисии, ТЕЛК и НЕЛК, предвид потребностите на отделния човек и съобразно спецификация на НЗОК.

Въвежданите правила за заплащане са обвързани и с действията, които хората с увреждания следва да предприемат с оглед да им бъде предоставено изписаното помощно средство, приспособление, съоръжение или медицинско изделие от съответното лице с индивидуален договор, а също така и с проведената процедура по договаряне на стойностите, които НЗОК заплаща за помощните средства, приспособленията, съоръженията и медицинските изделия.

В този смисъл с проекта се цели и се постига синхронизиране на подзаконовата нормативна уредба, уреждаща обществените отношения в посочената област, така че да осигурява ясен, законосъобразен, цялостен и ефективен процес на предоставяне и финансиране на помощните средства, приспособленията, съоръженията и медицинските изделия за хората с увреждания от НЗОК, считано от 1 юли 2022 г.

Разписани са детайлно и отношенията по отчитането и изплащането от НЗОК на лицата със сключен индивидуален договор, на предоставените на хората с увреждания помощни средства, приспособления, съоръжения и медицински изделия.

В тази връзка се въвежда възможността лицата с индивидуален договор да осъществяват връзка чрез КЕП със специализиран софтуер на НЗОК, създаден за дейностите по предоставяне, отчитане, контрол и заплащане на помощните средства, приспособленията, съоръженията и медицинските изделия, предназначени за хората с увреждания, и техните ремонтни дейности. Посредством този софтуер лицата с индивидуални договори ще получават месечни известия за предоставените от тях помощни средства, приспособления, съоръжения и медицински изделия/ремонтни дейности, като по този начин ще бъде осъществяван контрол върху извършените продажби. На основата на месечните си известия, те ще издават електронен финансов-отчетен документ, за да се пристъпва към заплащане от РЗОК. Така процесът по предписване, одобряване, предоставяне и заплащане на помощни средства, приспособления, съоръжения и медицински изделия ще бъде напълно електронизиран.

Целта на предлаганите промени в наредбата като цяло е да бъде въведена, в изпълнение на законовата делегация на Закона за здравното осигуряване, уредба на обществените отношения във връзка с процеса по заплащане от НЗОК на предоставените на хората с увреждания помощни средства, приспособления, съоръжения и медицински изделия. Цели се, също така, синхронизиране на наредбата с останалите нормативни актове в областта, за провеждането на максимално улеснена процедура при осигуряването на ясен, законосъобразен, цялостен и ефективен процес на предоставяне и финансиране на помощните средства, приспособленията, съоръженията и медицинските изделия за хората с увреждания от НЗОК, считано от 1 юли 2022 г.

Очакваните резултати от приемането на проекта са чрез детайлното уреждане на условията и реда за сключване на индивидуалните договори между НЗОК и лицата, които предоставят на хората с увреждания изписаните им съобразно техните потребности помощни средства, приспособления, съоръжения и медицински изделия, както и на условията и реда за заплащането да се осигури при условията на ефективен разход на средства, достъпа на хората с увреждания до необходимите им изделия чрез познатите им и понастоящем субекти на пазара, които предоставят изделия и техния ремонт. Очаква се да няма условия за блокиране на този достъп от съображения, свързани с процеса по сключване на индивидуалните договори.

Очаква се като цяло от 1 юли 2022 г. предоставянето и финансирането от НЗОК на помощните средства, приспособленията, съоръженията и медицинските изделия за хората с увреждания да се реализира по ясни и законосъобразни правила, при висока ефективност на разходите.

С проекта не се предвижда разходване на публични средства извън тези, които се предвиждат в бюджетния закон на НЗОК за съответната година – в случая които са предвидени в Закона за бюджета на Националната здравноосигурителна каса за 2022 г., като средства от трансфери от държавния бюджет чрез бюджета на Министерството на здравеопазването, за медицински изделия, помощни средства, приспособления и съоръжения за хората с увреждания извън обхвата на задължителното здравно осигуряване.

За НЗОК изграждането на специализиран софтуер за контролиране на дейностите по отпускане, отчитане и заплащане на помощни средства, приспособления и съоръжения за хората с увреждания е в рамките на разходите за издръжка на институцията.

Прилагането на предлаганата уредба НЗОК може да реализира в рамките на наличните си ресурси.

За потребителите – хората с увреждания, проектът не създава финансова тежест.

Проектът не създава финансова тежест и за задължените да прилагат наредбата лица – лицата с индивидуален договор с НЗОК. В тази връзка заслужава внимание единствено осигуряването на техническа възможност за ползване на софтуер за връзка със специализирания софтуер на НЗОК, както и осигуряването на КЕП, разходите за които са пренебрежимо ниски като единични цени и не могат да бъдат квалифицирани като тежест, предвид съвременното електронизиране на всички процеси, както и предвид огромните ползи за ефективното разходване на публичните средства за помощни средства, приспособления, съоръжения и медицински изделия за хората с увреждания от въвежданата уредба.

По предложенията по т. 2:

Едновременно с причините, налагащи приемането на измененията и допълненията в Наредба № 10 от 2009 г., свързани с промяна в режима на заплащане на помощните средства, приспособленията, съоръженията и медицинските изделия за хората с увреждания, е налице още една необходимост от промяна, която цели осигуряване на яснота и прецизност на разпоредбите, регулиращи:

- извършването на анализ, обобщение и заплащане от НЗОК на лекарствените продукти за домашно лечение на територията на страната, както и на лекарствените продукти, прилагани в болничната медицинска помощ извън стойността на оказваните

медицински услуги, в т.ч. и при разширяване на терапевтичните им показания и/или заболявания (МКБ-кодове); включени са хипотези, които при действащата редакция на Наредбата не са регулирани и за които съществува празнота;

- процеса по изготвяне на съответни справки, възможността за подаване на възражения срещу тях, извършване на плащания към НЗОК за отстъпки и при прилагане на механизма, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК, както и подписване на протоколи за извършените плащания.

Причините, които налагат приемането на измененията по т. 2, са в следните насоки:

- необходимостта от предотвратяване на практически трудности от страна на НЗОК при прилагането на действащата уредба;

- запълване на законодателни празноти при определени хипотези;

- промяна на условията и реда за заплащане на дължимите отстъпки и дължимите суми при прилагане на механизма, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК, с цел недопускане на възможност за блокиране процеса по заплащане.

Предложенията в § 4 и § 5 от проекта касаят условията, реда и критериите за заплащане на лекарствените продукти за домашно лечение на територията на страната, включвани в Приложение № 1 на Позитивния лекарствен списък (ПЛС) по чл. 262, ал. 6, т. 1 от ЗЛПХМ и подлежащи на реимбурсация от НЗОК. Предлаганата нова уредба цели отстраняване на неясноти и трудности при прилагане на действащата такава, относно правилата, при които НЗОК обобщава за даден период включените в ПЛС нови лекарствени продукти или нови терапевтични показания за вече включени продукти, както и на правилата за тяхното заплащане от НЗОК, като по този начин тези процеси ще се оптимизират.

Дванадесетмесечният период, за който НЗОК анализира и обобщава включените в Приложение № 1 на ЗЛПХМ лекарствени продукти с нови международни непатентни наименования (INN), както и тези с INN, вече включени в ПЛС, се заменя с календарна година.

Относно лекарствените продукти с нови INN се прецизира и:

- срокът, до който за тях трябва да се подадат в НЗОК заявления за заплащането им – до 30-ти декември на текущата година (а не както до сега до 24-ти декември), Това се налага предвид обстоятелството, че Националният съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти (НСЦРЛП) на практика провежда заседания до 30-ти декември вкл., на които приема решения за включване в ПЛС на такива продукти. В тази връзка засегнатите институции следва да синхронизират действията си, за да се избегнат трудности в изпълнение на вменените им правомощия;

- правилото, че съответния INN не трябва да е фигурирал в Приложение № 1 на ПЛК през предходната година (предхождаща годината на включването на продукта в ПЛС); сега действащото правило е INN-а да не е заплащан до момента, което създава изключително сериозни проблеми при лекарствени продукти с INN, фигурирал временно през даден период в миналото в ПЛС. Това води до ограничение на достъпа на пациентите до лекарствени продукти, тъй като след изключването им от ПЛС на практика не могат да бъдат заплащани отново от НЗОК.

При лекарствените продукти, включени в Приложение № 1 на ПЛС, при които има разширяване на терапевтични показания, се предлага отделна уредба за следните две хипотези:

- когато е налице разширяване на терапевтични показания и/или заболявания, но за тези показания и/или заболявания НЗОК не заплаща други лекарствени продукти със същото INN и лекарствена форма; в тези случаи за новите терапевтични показания и/или заболявания НЗОК заплаща лекарствените продукти от началото на следващата календарна година;

- когато е налице разширяване на терапевтични показания и/или заболявания, но за тези показания и/или заболявания НЗОК вече заплаща други лекарствени продукти със същото INN и лекарствена форма; в тези случаи за новите терапевтични показания и/или заболявания НЗОК започва да заплаща лекарствените продукти веднага.

Предложенията в § 7 и § 11 касаят условията, реда и критериите за заплащане на лекарствените продукти, прилагани в болничната медицинска помощ и заплащани от НЗОК извън стойността на оказваните медицинските услуги (както вече посочихме, това са лекарствени продукти за лечение на онкологични заболявания, както и такива, прилагани при животозастрашаващи кръвоизливи и спешни оперативни и инвазивни интервенции, включвани в Приложение № 2 на Позитивния лекарствен списък по чл. 262, ал. 6, т. 2 от ЗЛПХМ и подлежащи на реимбурсация от НЗОК).

Тези предложения целят отстраняване на съществуващата празнота в нормативната уредба при този вид лекарства относно правила за анализиране и обобщаване на информацията за включените през даден период (календарна година) в Приложение № 2 на ПЛС на лекарствени продукти с нови INN, както и на лекарствени продукти с вече фигуриращ INN, или разширяване на терапевтични показания и/или заболявания. Предлага се запълване на празнотата чрез създаване на специални правила, аналогични на тези при лекарствените продукти за домашно лечение, включени в Приложение № 1 на ПЛС, с разграничаване на съответните хипотези.

Предложенията в § 13, т. 1 и т. 2 от проекта са свързани с необходимостта от синхронизиране на сроковете за сключване на договори за договорени отстъпки и прилагане на механизма, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК, определен в ЗЗО. Това е необходимо, тъй като съгласно чл. 34, ал. 5 от Наредба № 10 от 2009 г. за прилагането на механизма и за отстъпките се сключва общ договор.

Промяната в §13, т. 3 от проекта е свързана с осигуряване на информация на НСЦРЛП във връзка със задължението на НЗОК за договаряне на отстъпки по чл. 21, ал. 2 от наредбата за лекарствените продукти с нови INN, което е условие за включването им в ПЛС съгласно чл. 262, ал. 10 от ЗЛПХМ.

Съгласно чл. 35, ал. 1, т. 11 от Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти, към заявлението по чл. 32, ал. 1 от същата, притежателят на разрешението за употреба на съответния лекарствен продукт или упълномощен негов представител подава до Съвета заверено копие от договор, сключен с НЗОК, за предоставяне на отстъпка за лекарствените продукти с ново международно непатентно наименование. Видно е, че предоставянето на договор с НЗОК за отстъпки е задължение на притежателя на разрешението за употреба или негов упълномощен представител и е част от процедурата за включване,

промени и/или изключване на лекарствен продукт в ПЛС, както и за оценка на здравните технологии на вече включени в ПЛС лекарствени продукти.

Съгласно действащата редакция на чл. 23а, ал. 17 от Наредба № 10, НЗОК има задължение да изпраща екземпляр от всеки сключен договор за отстъпка на НСЦРЛП. Посоченото задължение на практика дублира задължението на притежателя на разрешението за употреба или неговия упълномощен представител. Именно с цел преустановяване на фактическото положение, при което в НСЦРЛП се получава копие от договор от притежателя на разрешението за употреба или негов упълномощен представител и същевременно екземпляр от същия договор от НЗОК, което е неоправдано и не носи ползи за никоя от страните в процедурата, се предлага въпросната законодателна промяна.

Предложението в § 14 от проекта касае прецизиране на действащата уредба при предоставяне на справки и заплащане от притежателите на разрешения за употреба или техни упълномощени представители на дължимите отстъпки, в две насоки:

- регламентиране на правна възможност притежателя на разрешението за употреба или негов упълномощен представител да подаде възражение срещу справка за дължимите отстъпки, по аналогия на установената възможност да се подаде възражение срещу справка за дължимите суми при прилагане на механизма, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК;

- регламентиране на правило, при което срокът за плащането на дължимите отстъпки започва да тече от получаване на справка или от получаването на писмения отговор по възражението, както и на правило, съгласно което за извършеното плащане се подписва протокол по образец; при предложената нова уредба подписването на протокол между НЗОК и притежателя на разрешението за употреба или негов упълномощен представител не е предпоставка за извършване на плащането, а удостоверяващ документ, необходим на притежателя на разрешението за употреба или негов упълномощен представител за счетоводни цели, удостоверяващ вече извършеното плащане. Целта на новата уредба е задълженията за отстъпки да стават изискуеми след изтичане на срока за възражение, респ. след получаване на писмения отговор на НЗОК по подадено възражение, а не след подписване на протокола. По този начин НЗОК по-безпроблемно ще събира дължимите отстъпки, и няма заплащането им да се предпоставя от волята на притежателя на разрешението за употреба или негов упълномощен представител да представи подписан протокол. На практика има случаи, при които отделни притежателя на разрешението за употреба или негов упълномощен представител, с цел да не извършват плащания за дължими отстъпки, не подписват протокол, с което блокират процеса.

С проекта се извършват технически редакции на препратки към приложимите разпоредби на ЗЗО.

Предложението в § 19 от проекта касае прецизиране на действащата уредба при предоставяне на справки и заплащане на дължимите суми при прилагане на механизма, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК. Мотивите за новата уредба са аналогични на тези, изложени по-горе.

За прилагането на новата уредба не са необходими финансови или други средства.

Очакваните резултати от приемането на проекта са свързани с по-ефективно осъществяване от НЗОК на процесите по анализиране и обобщаване на информацията за включените в ПЛС лекарствени продукти, респ. техни нови терапевтични показания и/или заболявания. Също така се очаква повишаване събираемостта от НЗОК на превишените средства при прилагане на механизма, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК, както и на дължимите отстъпки, в условията на прилагане на нормативна уредба с ясни правила, както и предотвратяване на спорове между НЗОК и притежатели на разрешения за употреба или техни упълномощени представители по тълкуване и прилагане на отделни разпоредби в конкретни казуси.

Като цяло се очаква прецизирането на правилата за заплащане от НЗОК на посочените лекарствени продукти да повиши достъпа на пациентите до тях. При прилагането на новата уредба в частта **§4-§5, §7, §11-§13, §15-§18** от проекта не се очакват финансови резултати. В частта **§14 и §19** от проекта се очаква повишаване на събираемостта от страна на НЗОК на сумите, подлежащи на директно възстановяване на НЗОК от притежатели на разрешения за употреба или техни упълномощени представители при прилагане на механизма, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК.

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