

## МОТИВИ

към проект на Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 7 от 31 март 2021 г. 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 предложението проект са свързани основно с обнародваните през 2020 г. промени в Закона за хората с увреждания (ЗХУ), с които се въведе цялостна нова концепция 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 Националната здравноосигурителна каса (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 (чл. 73, ал. 2 от ЗХУ), като средствата за това се предоставят от държавния бюджет с трансфер чрез бюджета на Министерството на здравеопазването.

За целта, по силата на чл. 45, ал. 14 от Закона за здравното осигуряване, НЗОК договаря с лицата, осъществяващи дейности по предоставяне и ремонт на медицински изделия, помощни средства, приспособления и съоръжения за хора 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, отстъпки от стойността за съответната група медицински изделия, помощни средства, приспособления и съоръжения при условия, по критерии и по ред, определени с наредбата по чл. 30а, ал. 4 от Закона за медицинските изделия.

Предлаганите промени в Наредба № 7 от 2021 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 определения срок, на този етап е необходимо актуализиране и 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.

За целта, на първо място, с проекта се предлага в процедурата по определяне на стойността на заплащане на помощните средства, приспособленията, съоръженията и медицинските изделия за хората с увреждания, която се провежда от НЗОК, да бъде намерено мястото на ремонта на всички тези изделия, като естествена и присъща част от предоставянето им на хората с увреждания.

На следващо място, с изменение и допълнение на чл. 63 се регламентира съдържанието на спецификация – списък, утвърждавана от управителя на НЗОК след договарянето на заплащаните от НЗОК стойности, която включва групите помощни средства, приспособления, съоръжения и медицински изделия за хора с увреждания, наименования на договорените конкретни помощни средства, приспособления, съоръжения и медицински изделия за хора с увреждания и съответната стойност, до която се заплащат, в това число и ремонтни дейности. Във връзка с чл. 73, ал. 1 от Закона за хората с увреждания и в контекста на промените, които понастоящем се извършват и в Правилника за прилагане на Закона за хората с увреждания, спецификацията – списък на НЗОК се прибавя към спецификацията като един от двата основни документа, въз основа на които ще се извършват предписването и отпускането на конкретното помощно средство, приспособление, съоръжение или медицинско изделие на лицето с увреждане, въз основа на неговите потребности, установени с медицинския документ, издаден от органите на медицинската експертиза, както и последващото заплащане от НЗОК. В наредбата липсва съдържанието на този документ, поради което то се разписва детайлно във връзка със законовото право на хората с увреждания на помощни средства, приспособления, съоръжения и медицински изделия въз основа на конкретните им нужди.

Предвидена е възможност спецификацията - списък да може да бъде допълвана веднъж годишно само след проведена процедура по определяне на стойността на заплащане на помощните средства, приспособленията, съоръженията и медицинските изделия, предназначени за хората с увреждания, както и на ремонтните дейности.

Регламентира се задължението на НЗОК да публикува на официалната си интернет страница спецификацията – списък, както и указания във връзка с нейното прилагане.

Регламентирана е възможност, когато спецификацията - списък не бъде съставена в сроковете по наредбата, НЗОК да продължи да заплаща помощните средства, приспособленията, съоръженията и медицинските изделия, предназначени за хората с увреждания до стойностите и при условията на предходната спецификация - списък.

Целта на предложеното съдържание на спецификацията – списък в наредбата е в изпълнение на своята работа, органите на медицинската експертиза да не бъдат възпрепятствани при предписването на помощни средства, приспособления, съоръжения

и медицински изделия на хората с увреждания, съответно да не се затрудни и достъпа на тези лица до необходимите им изделия. Към момента органите на медицинската експертиза при предписването на помощни средства, приспособления, съоръжения и медицински изделия на хора с увреждания се ръководят от Приложение № 2 към чл. 68, ал. 1 от Правилника за прилагане на Закона за хората с увреждания.

Целта на предлаганите промени в наредбата като цяло е същата да бъде синхронизирана с останалите нормативни актове, и така да се осигури 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 съдържанието на спецификацията – списък в частност да се замести Приложение № 2 към чл. 68, ал. 1 от Правилника за прилагане на Закона за хората с увреждания за целите на индивидуализирането на потребностите на хората с увреждания по отношение на нужните им изделия.

Освен това като цяло се очаква 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 и максимално улеснена процедура за правоимащите лица.

Проектът не създава финансова тежест за потребителите – хората с увреждания, и за задължените да прилагат наредбата лица.

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.

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

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.