

Частична предварителна оценка на въздействието

Институция: Министерство на здравеопазването	Нормативен акт: Проект на Постановление на Министерския съвет за изменение и допълнение на Правилника за прилагане на Закона за хората с увреждания
<input checked="" type="radio"/> Не е включен в законодателна/оперативна програма на Министерския съвет	<input type="radio"/> Включен е в законодателната/оперативната програма на Министерския съвет за:
Лице за контакт: Веселина Петрова, главен експерт в дирекция „Лекарствена политика“, Министерство на здравеопазването	Телефон и ел. поща: Тел. 02/9301116 Email: vvasiyanova@mh.government.bg

1. Проблем/проблеми за решаване:

Синхронизиране и привеждане на разпоредбите, регламентиращи механизма за предоставяне и ползване на помощни средства, приспособления, съоръжения и медицински изделия на хората с увреждания в съответствие с нормите на Закона за хората с увреждания (ЗХУ).

През 2020 г. бяха обнародвани промени в ЗХУ, съгласно които 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 (ЛКК), териториална експертна лекарска комисия (ТЕЛК) или Националната експертна лекарска комисия (НЕЛК), въз основа на конкретните им нужди и съгласно спецификация, утвърдена от Националната здравноосигурителна каса (НЗОК). Предвиди се финансирането и предоставянето на помощните средства, приспособленията, съоръженията и медицинските изделия за хората с увреждания да се осъществяват от Националната здравноосигурителна каса въз основа на механизъм и стандарти за качество на помощните средства, приспособленията, съоръженията и медицинските изделия за хората с увреждания, като средствата за това се предоставят от държавния бюджет с трансфер чрез бюджета на Министерството на здравеопазването. В ал. 3 на чл. 73 от ЗХУ е предвидено, че механизмът за предоставянето и ползването им се урежда в правилника за прилагане на закона. Предишният законов ред постановяваше, че хората с увреждания с установена потребност 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. Тази процедура вече е отменена на законово ниво, но към момента все още съществува регламентация за нея в подзаконовата нормативна уредба – в Правилника за прилагане на Закона за хората с увреждания.

Това налага изготвянето на проект на Постановление за изменение и допълнение на Правилника за прилагане на Закона за хората с увреждания.

Новият ред, по който ще се предоставят помощни средства, приспособления, съоръжения и медицински изделия на хора с увреждания е максимално оптимизиран, като подаването на заявление за получаване на съответното изделие и неговото одобрение ще се осъществява изцяло

по електронен път. Проектът е синхронизиран с действащото към момента законодателство и обществените отношения в посочената област, регулирани от Закона за медицинските изделия (ЗМИ), Закона за здравното осигуряване (ЗЗО), Закона за здравето (ЗЗ), Закона за лечебните заведения (ЗЛЗ) и ЗХУ.

В контекста на цялостната промяна в подзаконовата нормативна уредба, касаеща новия ред за предоставяне и финансиране на помощните средства, приспособленията, съоръженията и медицинските изделия за хората с увреждания, в преходните и заключителни разпоредби на проекта са предложени промени в Правилника за устройството и организацията на работа на органите на медицинската експертиза и на регионалните картотеки на медицинските експертизи, приет с Постановление № 83 на Министерския съвет от 2010 г. Също така се предвижда изменение и в Правилника за дейността и организацията на работа на Националния съвет за хората с увреждания, реда за признаване на национална представителност на организациите на и за хората с увреждания и контрола за спазването на критериите за национална представителност, приет с Постановление 151 на Министерския съвет от 2019 г., като е съобразена новата структура на Министерския съвет (чл. 5 от Устройствения правилник на Министерския съвет и на неговата администрация), което е необходимо условие при определяне на представителите на държавата в Националния съвет за хората с увреждания с цел осъществяване на сътрудничеството при разработване и провеждане на политиката за правата на хората с увреждания към Министерския съвет.

Предлагат се промени и в Устройствения правилник на Изпълнителната агенция по лекарствата, с които се добавят съответните дейности във връзка с воденето и поддържането на регистъра по чл. 88, ал. 1 от Закона за хората с увреждания.

По данни на Агенцията за социално подпомагане през 2021 г. са се възползвали от помощни средства, приспособления, съоръжения и медицински изделия приблизително 80 000 човека, което е 6 600 човека на средно месечна база. Това означава, че към момента тези лица, за да получат необходимите им помощни средства, приспособления, съоръжения и медицински изделия посещават съответната териториална дирекция на Агенцията за социално подпомагане, пред който орган се развива производство, за да им бъде отпусната целева помощ за покупка, изработване или ремонт на помощно средство, приспособление, съоръжение или медицинско изделие. След като приключи процедурата пред АСП, съответното лице с увреждане посещава търговец на дребно, осъществяващ дейности по предоставяне и ремонт на помощни средства, приспособления, съоръжения и медицински изделия за хора с увреждания. Това е изключително утежняваща процедура за хората с увреждания, които следва да посещават освен органите на медицинската експертиза, също така и териториална дирекция на Агенцията за социално подпомагане и търговец на дребно, който осъществява дейности по предоставяне и ремонт на помощни средства, приспособления, съоръжения и медицински изделия за хора с увреждания. Новият ред, по който ще се предоставят помощни средства, приспособления, съоръжения и медицински изделия на хора с увреждания е максимално оптимизиран, като подаването на заявление за получаване на съответното изделие и неговото одобрение ще се осъществява изцяло по електронен път и в рамките на едно посещение при орган не медицинската експертиза.

Не са извършвани последващи оценки на въздействието на посочения нормативен акт.

1.1. Кратко опишете проблема/проблемите и причините за неговото/тяхното възникване. По възможност посочете числови стойности.

1.2. Посочете възможно ли е проблемът да се реши в рамките на съществуващото законодателство чрез промяна в организацията на работа и/или чрез въвеждане на нови технологични възможности (например съвместни инспекции между няколко органа и др.).

1.3. Посочете защо действащата нормативна рамка не позволява решаване на проблема/проблемите.

1.4. Посочете задължителните действия, произтичащи от нормативни актове от по-висока степен или актове от правото на ЕС.

1.5. Посочете дали са извършени последващи оценки на нормативния акт или анализи за изпълнението на политиката и какви са резултатите от тях?

2. Цели:

Цел 1 „Привеждане на разпоредбите, регламентиращи механизма за предоставяне и ползване на помощни средства, приспособления, съоръжения и медицински изделия на хората с увреждания в съответствие със Закона за хората с увреждания“.

Чрез проекта ще се регламентира механизма по предоставяне и ползване на помощни средства, приспособления, съоръжения и медицински изделия на хората с увреждания в съответствие със законовите разпоредби на ЗХУ. По този начин няма да се възпрепятства процеса по предоставяне и ползване на помощни средства, приспособления, съоръжения и медицински изделия.

Цел 2 „Разширяване на контрола върху дейностите по предоставяне, в това число изработване и ремонт на помощни средства, приспособления, съоръжения и медицински изделия за хора с увреждания“

Проекта предвижда контролът върху дейностите по предоставяне, в това число изработване и ремонт, на помощни средства, приспособления, съоръжения и медицински изделия за хора с увреждания да се извършва от НЗОК и районните здравноосигурителни каси съгласно сключените договори по реда на чл. 45, ал. 16 от ЗЗО. Въз основа на сключените договори ще се регламентират правата и задълженията на всяка от страните по тях, като по този начин ще се гарантира по-качествено протичане на целия процес по предоставяне, в това число изработване и ремонт, на помощни средства, приспособления, съоръжения и медицински изделия за хора с увреждания.

Извън горното, контрол следва да се осъществява и от Изпълнителната агенция по лекарствата що се касае до законовите ангажименти на агенцията да води и поддържа регистър на лицата, осъществяващи дейности по предоставяне и ремонт на помощни средства, приспособления, съоръжения и медицински изделия за хората с увреждания, както и да осъществява контрола по спазване на съответното законодателство при осъществяване на дейностите. Агенцията ще осъществява контрола по реда на наредбата по чл. 89, ал. 8 от ЗХУ.

Цел 3 „Намаляване на административната тежест за правоимащите лица в процеса по предоставяне на помощни средства, приспособления, съоръжения и медицински изделия“

Целта на отпадането на процедурата по отпускане на целева помощ на хората с увреждания за изработване, покупка и/или ремонт на помощни средства, приспособления, съоръжения и медицински изделия – на законово, а понастоящем и на подзаконово ниво, е да се намали административната тежест за тези лица при предоставянето на необходимите им изделия. Хората с увреждания са сред най-уязвимите социални групи и е от съществено значение да се оптимизира процедурата, по която те ще получават помощни средства, приспособления, съоръжения и медицински изделия. Хората с увреждания ще получават посочените изделия единствено след индивидуалното им определяне с медицински документ, издаден от лекарска консултативна комисия, териториална експертна лекарска комисия или Националната експертна лекарска комисия при съобразяване на медицинските условия, експлоатационните срокове и необходимите медицински документи за предоставянето, в това число изработване или ремонт, посочени в утвърдената от НЗОК спецификация и спецификацията-списък съгласно наредбата по чл. 30а, ал. 4 от Закона за медицинските изделия. Тъй като целият процес по предоставяне, отчитане, контрол и заплащане на помощните средства, приспособленията, съоръженията и медицинските изделия за хората с увреждания ще е автоматизиран (лицето с увреждане няма да е необходимо да посещава физически НЗОК или РЗОК, а ще подава своето заявление чрез ЛКК/ТЕЛК/НЕЛК), това ще улесни хората с увреждания, които досега получаваха нужните им изделия след процедура по отпускане на целева помощ от Агенцията по социално подпомагане.

Посочете определените цели за решаване на проблема/проблемите, по възможно най-конкретен и измерим начин, включително индикативен график за тяхното постигане. Целите е необходимо да са насочени към решаването на проблема/проблемите и да съответстват на действащите стратегически документи.

3. Заинтересовани страни:

1. Националната здравноосигурителна каса и Районните здравноосигурителни каси

Предложената промяна засяга дейността на Националната здравноосигурителна каса и районните здравноосигурителни каси, тъй като в техния обхват се включват финансирането и предоставянето на помощните средства, приспособленията, съоръженията и медицинските изделия за хората с увреждания, включително и контрола върху тези дейности. По Проблем 1 при Вариант „Без действие“ за Националната здравноосигурителна каса от 1 юли 2022 г. ще е възникнало законовото основание за заплащане на помощни средства, приспособления, съоръжения и медицински изделия за хора с увреждания по новия ред, но реално няма да може да заплаща тези изделия за процедури, които не са регламентирани в подзаконовата нормативна уредба така, както е разписано в Закона за хората с увреждания. По Проблем 1 при Вариант 2 „Привеждане на разпоредбите, регламентиращи механизма за предоставяне и ползване на помощни средства, приспособления, съоръжения и медицински изделия на хората с увреждания в съответствие със Закона за хората с увреждания“ за НЗОК като заплащаща институция ще е налице ясна нормативно регламентирана процедура относно механизма за предоставяне и ползване на помощни средства, приспособления, съоръжения и медицински изделия за хора с увреждания.

2. Изпълнителна агенция по лекарствата

С проекта се възлага на Изпълнителната агенция по лекарствата да осъществява контрол на дейностите по предоставяне в това число изработване и ремонт на помощни средства, приспособления, съоръжения и медицински изделия за хора с увреждания съгласно наредбата по чл. 89, ал. 8 от Закона за хората с увреждания.

Предлагат се промени и в Устройствения правилник на Изпълнителната агенция по лекарствата, с които се добавят съответните дейности във връзка с воденето и поддържането на регистъра по чл. 88, ал. 1 от Закона за хората с увреждания.

В това отношение, ако по Проблем 1 се приеме Вариант „Без действие“ в Устройствения правилник на Изпълнителната агенция по лекарствата няма да бъде уредена новата функция, която Агенцията следва да осъществява съгласно Закона за хората с увреждания като устройствен акт, въз основа на който изпълнява своите законови задължения. Също така, в случай, че проектът не бъде приет, на подзаконово ниво ще се запазят контролните функции на Агенцията за социално подпомагане, които последната към момента извършва по контрол върху лицата, вписани в Регистъра по чл. 88, ал. 1 от ЗХУ. По този начин ще има противоречие, неяснота и непълнота в нормативната уредба, обхващаща процесите по финансиране, предоставяне и ползване на помощни средства, приспособления, съоръжения и медицински изделия за хора с увреждания, което ще създаде затруднение за всички лица, които участват в тях. В случай, че се приеме Вариант 2 „Привеждане на разпоредбите, регламентиращи механизма за предоставяне и ползване на помощни средства, приспособления, съоръжения и медицински изделия на хората с увреждания в съответствие със Закона за хората с увреждания“ ще са налице ясно дефинирани функции в подзаконовата нормативна уредба, които ИАЛ следва да извършва.

3. Органите и медицинската експертиза

Проектът ще засегне и работата на органите на медицинската експертиза. В случай, че предложението проект бъде приет при издаването на медицинските документи, ЛКК, ТЕЛК и НЕЛК ще определят помощните средства, приспособленията, съоръженията и медицинските изделия за хората с увреждания при съобразяване на медицинските условия, експлоатационните срокове и необходимите медицински документи за предоставянето им, в това число изработване или ремонт, посочени в утвърдената от НЗОК спецификация и спецификацията - списък по наредбата по чл. 30а, ал. 4 от Закона за медицинските изделия. Комисиите ще определят помощните средства, приспособленията, съоръженията и медицинските изделия индивидуално за лицето с увреждане, като посочват конкретния им вид, индивидуализиран със съответния НЗОК код съгласно спецификация и спецификацията - списък по наредбата по чл. 30а, ал. 4 от Закона за медицинските

изделия. Този процес ще бъде изцяло електронизиран и ще се осъществява чрез информационната база данни, създадена и поддържана от НЕЛК.

Ако Вариант 1 „Без действие“ бъде приет, органите на медицинската експертиза няма да могат да предписват по новия оптимизиран и електронизиран ред помощни средства, приспособления, съоръжения и медицински изделия на хора с увреждания.

3. Хора с увреждания – по данни на Агенцията за социално подпомагане през 2021 г. са се възползвали от помощни средства, приспособления, съоръжения и медицински изделия приблизително 80 000 човека, което е 6 600 човека на средно месечна база.

Приемането на предложената уредба ще улесни и оптимизира достъпа на посочената група лица до помощни средства, приспособления, съоръжения и медицински изделия.

От друга страна, ако се приеме на Вариант 1 „Без действие“ най-засегнати в негативен аспект ще бъдат именно хората с увреждания. Те са една от най-уязвимите социални групи и целта на промените, които са приети в Закона за хората с увреждания е именно облекчаване на процедурата, по която те да получават нужните им помощни средства, приспособления, съоръжения и медицински изделия. Въпреки, че при противоречие между два нормативни акта, се прилага по-висшия по степен акт, неуредването на толкова съществена област от обществените отношения би забавило, затруднило и дори препятствало достъпа на правоимащите лица до помощни средства, приспособления, съоръжения и медицински изделия.

Посочете всички потенциални заинтересовани страни/групи заинтересовани страни (в рамките на процеса по извършване на частичната предварителна частична оценка на въздействието и/или при обществените консултации по чл. 26 от Закона за нормативните актове), върху които предложенията ще окажат пряко или косвено въздействие (бизнес в дадена област/всички предприемачи, неправителствени организации, граждани/техни представители, държавни органи/общини и др.).

4. Варианти на действие. Анализ на въздействията:

4.1. По проблем 1: „Липса на съответствие между нормативната уредба, регламентираща механизма за предоставяне и ползване на помощни средства, приспособления, съоръжения и медицински изделия за хора с увреждания

Вариант 1 „Без действие“:

Описание:

Запазване на сега действащата уредба, която регламентира механизма за предоставяне и ползване на помощни средства, приспособления, съоръжения и медицински изделия за хора с увреждания.

Положителни (икономически/социални/екологични) въздействия:

Няма да има положително въздействие

(върху всяка заинтересована страна/група заинтересовани страни)

Отрицателни (икономически/социални/екологични) въздействия:

Според действащите правила в Правилника за прилагане на Закона за хората с увреждания хората с увреждания с установена потребност от помощни средства, приспособления, съоръжения и медицински изделия ползват получават целева помощ за изработване, покупка и/или ремонт. Медицинските условия, експлоатационните срокове и необходимите медицински документи за предоставянето на помощни средства, приспособления, съоръжения и медицински изделия, за които хората с увреждания с установена потребност, съобразно вида на увреждането и индивидуалната оценка на потребностите, ползват целева помощ, са посочени в приложение № 2 към чл. 68, ал. 1 от Правилника. Целевата помощ се предоставя на правоимащото лице за изработване, покупка и/или ремонт на помощни средства, приспособления, съоръжения и медицински изделия от лица, вписани в Регистъра по чл. 88, ал. 1 от Закона за хората с увреждания, които осъществяват дейности по предоставяне и ремонт на помощни средства, приспособления,

съоръжения и медицински изделия. Целевата помощ за изработване, покупка и/или ремонт на помощни средства, приспособления, съоръжения и медицински изделия се отпуска със заповед на директора на дирекция „Социално подпомагане“ или оправомощено от него длъжностно лице след подаване на документи по реда на Правилника. Лицето с увреждане получава помощните средства, приспособления, съоръжения и медицински изделия след представяне на екземпляр от заповедта за отпускане на целевата помощ на избрано от него лице, вписано в Регистъра по чл. 88, ал. 1 от Закона за хората с увреждания.

Запазването на нормативната уредба в сегашния ѝ вид би имало отрицателно въздействие, тъй като би създадо опасност от забавяне и/или ограничаване на достъпа до предоставяне и ползване на помощни средства, приспособления, съоръжения и медицински изделия за хора с увреждания, поради наличието на противоречива нормативна уредба по прилагането на ЗХУ. Също така ще се запази съществуващата административна тежест за хората с увреждания поради регламентираната в ППЗХУ необходимост от отпускане на целева помощ за изработване, покупка и/или ремонт на помощни средства, приспособления, съоръжения и медицински изделия. Ще съществуват два акта, въз основа на които органите на медицинската експертиза ще трябва да предписват нужните на хората с увреждания медицински изделия – Приложение № 2 към чл. 68, ал. 1 от Правилника за прилагане на Закона за хората с увреждания и спецификацията - списък на НЗОК, утвърдена по реда на наредбата по чл. 30а, ал. 4 от Закона за медицинските изделия. Това ще доведе до изключително затруднение на медицинските специалисти – ако дадено изделие бъде предписано по Приложение № 2 на ППЗХУ, то същото няма да бъде заплатено от НЗОК, тъй като има голяма вероятност да не е включено в спецификацията - списък на НЗОК по наредбата по чл. 30а, ал. 4 от Закона за медицинските изделия. Изложеното води до друг проблем – заплащането на тези изделия от два органа – Министерството на труда и социалната политика в лицето на Агенция за социално подпомагане и НЗОК. Друг проблем, до който би довело неприемането на предложени проект е наличието на два регистъра – единия на Изпълнителната агенция по лекарствата, за чието водене и поддържане е регламентирано законово задължение в по-висшия по степен акт – ЗХУ, и все още действащия в Правилника за прилагането на Закона за хората с увреждания – този на Агенцията за хората с увреждания. Това ще породи затруднение и за лицата, които осъществяват дейности по изработване, предоставяне и ремонт на ПСПСМИ, на които следва да се заплати по новите правила от НЗОК и за които няма да има ясен недвусмислен ред за вписване в регистъра на лицата осъществяващи описаните дейности.

(върху всяка заинтересована страна/група заинтересовани страни)

Специфични въздействия:

Въздействия върху малките и средните предприятия:

За лицата, вписани в регистъра по чл. 88, ал. 1 от ППЗХУ, които представляват малки и средни предприятия по смисъла на Закона за малките и средните предприятия запазването на действащата уредба също ще има негативен ефект, както е изложено по-горе.

Административна тежест: Върху заинтересованите страни по отношение на изложения вариант ще се запази съществуващата административна тежест – най-вече за хората с увреждания.

1.1. Опишете качествено (при възможност – и количествено) всички значителни потенциални икономически, социални и екологични въздействия, включително върху всяка заинтересована страна/група заинтересовани страни. Пояснете кои въздействия се очаква да бъдат значителни и кои второстепенни.

1.2. Опишете специфичните въздействия с акцент върху малките и средните предприятия и административната тежест (задължения за информиране, такси, регулаторни режими, административни услуги и др.)

Вариант 2 „Привеждане на разпоредбите, регламентиращи механизма за предоставяне и ползване на помощни средства, приспособления, съоръжения и медицински изделия на хората с увреждания в съответствие със Закона за хората с увреждания“:

Описание:

Извършване на нормативна промяна в правилника за прилагане на Закона за хората с увреждания с цел привеждането му в съответствие със ЗХУ в частта, касаеща механизма за предоставяне и ползване на помощни средства, приспособления, съоръжения и медицински изделия на хората с увреждания.

Положителни (икономически/социални/екологични) въздействия:

За българските граждани с увреждания, ползващи се от правото си да получат помощни средства, приспособления, съоръжения и медицински изделия ще е налице нормативна уредба в съответствие със ЗХУ в частта, уреждаща механизма за предоставяне и ползване на помощни средства, приспособления, съоръжения и медицински изделия. По този начин те ще имат регламентиран достъп до това свое право. За правоимащите лица ще отпадне процедурата по сега съществуващото отпускане на целева помощ от дирекция „Социално подпомагане“ към Агенцията за социално подпомагане, отпаднала и съгласно ЗХУ. Те ще получават нужните им изделия по нов оптимизиран ред, който е изцяло електронизиран. За институциите също ще бъде уреден въпросът относно механизма за финансиране и предоставяне на помощни средства, приспособления, съоръжения и медицински изделия за хората с увреждания.

По-конкретно с предложениния проект се предвижда, в случаите по чл. 73 от ЗХУ помощните средства, приспособленията, съоръженията и медицинските изделия, на които хората с увреждания имат право, да се предоставят след индивидуалното им определяне за лицето с медицински документ, издаден от ЛКК, ТЕЛК или НЕЛК при съобразяване на медицинските условия, експлоатационните срокове и необходимите медицински документи за предоставянето, в това число изработване или ремонт, посочени в утвърдените от НЗОК спецификация и спецификация-списък съгласно наредбата по чл. 30а, ал. 4 от Закона за медицинските изделия. Предвид разпоредбите на ЗХУ, отпада процедурата по отпускане на целева помощ на хората с увреждания за изработване, покупка и/или ремонт на помощни средства, приспособления, съоръжения и медицински изделия.

За предоставянето на помощните средства, приспособленията, съоръженията и медицинските изделия, съответно тяхното изработване или ремонт, човекът с увреждане, упълномощено от него лице или лицето по чл. 21, ал. 2, т. 2 – 4 от Закона за хората с увреждания, след получаване на горепосочения медицински документ, подава заявление до управителя на НЗОК чрез директор на районната здравноосигурителна каса, съответно до директор на районна здравноосигурителна каса (РЗОК). В заявлението се посочват представените от лицето медицински документи, необходими за предоставянето на помощните средства, приспособленията, съоръженията и медицинските изделия. Заявлението се подава чрез информационната база данни, поддържана от Националната експертна лекарска комисия (НЕЛК) за всички лица, преминали през лекарска консултативна комисия (ЛКК), териториална експертна лекарска комисия (ТЕЛК)/НЕЛК за установяване на трайно намалената работоспособност/вид и степен на увреждане. В зависимост от стойността на помощното средство, приспособлението, съоръжението или медицинското изделие, съответно ремонта, компетентен да се произнесе по заявлението е управителят на НЗОК, когато тази стойност надвишава 1000 лева или директорът на РЗОК, когато стойността на помощното средство, приспособлението, съоръжението или медицинското изделие, съответно ремонта е по-ниска от 1000 лева.

По подадените заявления ще бъде извършван предварителен контрол за съответствие с изискванията по спецификацията и спецификацията – списък, утвърдена от НЗОК. Не може да бъде отказано одобряване на заявлението ако са представени всички изискуеми документи с необходимото съдържание за съответните изисквания. В проектът е предвидена и процедура за отстраняване на несъответствия по подадените документи. Заявленията ще се одобряват в 7-дневен срок от подаването им.

С проекта се регламентира, че хората с увреждания получават съответните помощни средства, приспособления, съоръжения и медицински изделия, в това число тяхното изработване или

ремонт, само от лица, вписани в регистъра по чл. 88, ал. 1 от Закона за хората с увреждания (воден и поддържан от Изпълнителната агенция по лекарствата) и сключили индивидуален договор с НЗОК по чл. 45, ал. 16 от Закона за здравното осигуряване. Предлага се помощните средства, приспособленията, съоръженията и медицинските изделия да се предоставят на правоимащото лице, съответно да се пристъпва към изработване или ремонт, въз основа на издадения медицински документ от ЛКК, ТЕЛК или НЕЛК и одобрено от управителя на НЗОК, съответно от директора на РЗОК заявление.

Предвидена е и процедура, съгласно която хората с увреждания ще имат право и на парична компенсация за пътни разходи в страната, когато индивидуално определените им с медицинския документ помощни средства, приспособления, съоръжения и медицински изделия не могат да бъдат предоставени, изработени или ремонтирани по настоящ адрес и присъствието на лицата е необходимо. Паричната компенсация ще се изплаща на правоимащите лица от дирекция „Социално подпомагане“ към Агенцията за социално подпомагане по настоящия им адрес.

Дейностите по предоставяне, отчитане, контрол и заплащане на помощните средства, приспособленията, съоръженията и медицинските изделия за хората с увреждания се извършват автоматизирано чрез специално създаден в НЗОК програмен продукт. Електронизирането на тези процеси води до улесняване на лицата да упражнят правото си на достъп до нужното им помощно средство, приспособление, съоръжение и медицинско изделие.

С § 12 от преходните и заключителни разпоредби на Закона за бюджета на Националната здравноосигурителна каса за 2022 г. се предвижда, че 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 до размерите, определени към 31 декември 2019 г. В тази връзка с оглед осигуряване на синхрон между актовете се предвижда постановлението да влезе в сила от 1 юли 2022 г.

С преходни разпоредби в постановлението е уредено, че НЗОК заплаща за предоставените на хората с увреждания помощни средства, приспособления, съоръжения и медицински изделия, в това число за тяхното изработване и ремонт, съобразно медицинските документи на лицата, издадени преди 1 юли 2022 г., до изтичане на сроковете, за които се отнасят медицинските документи или на съответните нормативно определени към момента на издаване на медицинските документи експлоатационни срокове на продуктите.

Лицата, които към 1 юли 2022 г. имат издаден медицински документ, но същият не определя индивидуално помощните средства, приспособленията, съоръженията и медицинските изделия за лицето съобразно утвърдената от НЗОК спецификация- списък, или медицинският документ не е вписан по реда на чл. 108а, ал. 2а от Закона за здравето, могат да упражнят правото си да получат помощните средства, приспособленията, съоръженията и медицинските изделия след индивидуалното им определяне от ЛКК, ТЕЛК или НЕЛК, издадала документа, и подаване на заявление чрез информационната база данни по чл. 108а, ал. 1 от Закона за здравето.

По отношение на предложените промени, касаещи работата на органите на медицинската експертиза е предвидено, че при издаването на медицинските документи, ЛКК, ТЕЛК и НЕЛК определят помощните средства, приспособленията, съоръженията и медицинските изделия за хората с увреждания при съобразяване на медицинските условия, експлоатационните срокове и необходимите медицински документи за предоставянето им, в това число изработване или ремонт, посочени в утвърдената от НЗОК спецификация и спецификацията - списък по наредбата по чл. 30а, ал. 4 от Закона за медицинските изделия. Комисиите ще определят помощните средства, приспособленията, съоръженията и медицинските изделия индивидуално за човека с увреждане, като посочват конкретния им вид, индивидуализиран със съответния НЗОК код съгласно посочената спецификация и спецификацията - списък по наредбата по чл. 30а, ал. 4 от Закона за медицинските изделия.

(върху всяка заинтересована страна/група заинтересовани страни)

Отрицателни (икономически/социални/екологични) въздействия:

Не се очаква.

Специфични въздействия:

Въздействия върху малките и средните предприятия: За лицата, вписани в регистъра по чл. 88, ал. 1 от ППЗХУ, които представляват малки и средни предприятия по смисъла на Закона за малките и средни предприятия промяната ще има позитивен ефект, тъй като ще се създаде яснота за тези лица коя институция ще заплаща и контролира дейностите по изработените, предоставените и ремонтирани от тях ППСМИ. Също така няма да има противоречие в нормативната уредба по отношение на органа, който следва да води и поддържа регистъра, в който следва да се впишат, за да могат да изработват, предоставят и осъществяват ремонт на помощни средства, приспособления, съоръжения и медицински изделия за хората с увреждания.

Административна тежест: За хората с увреждания административната тежест в процеса по предоставяне на ППСМИ ще се намали, тъй като той ще бъде напълно автоматизиран и улеснен.

(въздействията върху малките и средните предприятия; административна тежест)

1.1. Опишете качествено (при възможност – и количествено) всички значителни потенциални икономически, социални и екологични въздействия, включително върху всяка заинтересована страна/група заинтересовани страни. Пояснете кои въздействия се очаква да бъдат значителни и кои второстепенни.

1.2. Опишете специфичните въздействия с акцент върху малките и средните предприятия и административната тежест (задължения за информиране, такси, регулаторни режими, административни услуги и др.)

5. Сравняване на вариантите:

Степени на изпълнение по критерии: 1) висока; 2) средна; 3) ниска.

5.1. По проблем 1:

		Вариант „Без действие“	Вариант 2
Ефективност	Цел 1	3	1
	Цел 2	3	1
	Цел 3	3	1
Ефикасност	Цел 1	3	1
	Цел 2	3	1

	Цел 3	3	1
Съгласуваност	Цел 1	3	1
	Цел 2	3	1
	Цел 3	3	1

1.1. Сравнете вариантите чрез сравняване на ключовите им положителни и отрицателни въздействия.

1.2. Посочете степенята, в която вариантите ще изпълнят определените цели, съгласно основните критерии за сравняване на вариантите: ефективност, чрез която се измерва степенята, до която вариантите постигат целите на предложението; ефикасност, която отразява степенята, до която целите могат да бъдат постигнати при определено ниво на ресурсите или при най-малко разходи;

съгласуваност, която показва степенята, до която вариантите съответстват на действащите стратегически документи.

6. Избор на препоръчителен вариант:

Вариант 2 „Синхронизиране и привеждане на разпоредбите, регламентиращи механизма за предоставяне и ползване на помощни средства, приспособления, съоръжения и медицински изделия на хората с увреждания в съответствие с нормите на ЗХУ“.

Привеждане на разпоредбите, регламентиращи механизма за предоставяне и ползване на помощни средства, приспособления, съоръжения и медицински изделия на хората с увреждания в съответствие със Закона за хората с увреждания.

Чрез проекта ще се регламентира механизма по предоставяне и ползване на помощни средства, приспособления, съоръжения и медицински изделия на хората с увреждания в съответствие със законовите разпоредби на ЗХУ. По този начин няма да се възпрепятства процеса по предоставяне и ползване на помощни средства, приспособления, съоръжения и медицински изделия.

Посочете препоръчителните варианти за решаване на поставения проблем/проблеми.

6.1. Промяна в административната тежест за физическите и юридическите лица от прилагането на препоръчителния вариант (включително по отделните проблеми):

- Ще се увеличи
- Ще се намали
- Няма ефект

1.1. Изборът следва да е съотносим с посочените специфични въздействия на препоръчителния вариант за решаване на всеки проблем.

1.2. Ако се предвижда въвеждането на такса, представете образуването на нейния размер съгласно Методиката по чл. 7а от Закона за ограничаване на административното регулиране и административния контрол върху стопанската дейност.

6.2. Създават ли се нови/засягат ли се съществуващи регулаторни режими и услуги от прилагането на препоръчителния вариант (включително по отделните проблеми)?

Да

Не

С проекта се предлага да се промени органа, който води и поддържа регистъра по чл. 88, ал. 1 от ЗХУ. Понастоящем регистърът се води от Агенцията за хората с увреждания в съответствие със ЗХУ. Съгласно промените на ЗХУ от 2020 г. регистърът следва да бъде воден и поддържан от Изпълнителната агенция по лекарствата. В тази връзка в правилника за прилагане на закона също следва да се регламентира, че Изпълнителната агенция по лекарствата води и поддържа регистъра на лицата, осъществяващи дейности по предоставяне и ремонт на помощни средства, приспособления, съоръжения и медицински изделия за хората с увреждания.

1.1. Изборът следва да е съотносим с посочените специфични въздействия на избрания вариант.

1.2. В случай че се предвижда създаване нов регулаторен режим, посочете неговия вид (за стопанска дейност: лицензионен, регистрационен; за отделна стелка или действие: разрешителен, уведомителен; удостоверителен и по какъв начин това съответства с постигането на целите).

1.3. Мотивирайте създаването на новия регулаторен режим съгласно изискванията на чл. 3, ал. 4 от Закона за ограничаване на административното регулиране и административния контрол върху стопанската дейност.

1.4. Посочете предложените нови регулаторни режими отговарят ли на изискванията на чл. 10 – 12 от Закона за дейностите по предоставяне на услуги.

1.5. Посочете изпълнено ли е изискването на § 2 от Допълнителните разпоредби на Закона за дейностите по предоставяне на услуги.

1.6. В случай че се изменят регулаторни режими или административни услуги, посочете промяната.

6.3. Създават ли се нови регистри от прилагането на препоръчителния вариант (включително по отделните проблеми)?

Да

Не

Когато отговорът е „Да“, посочете регистрите, които се създават и по какъв начин те ще бъдат интегрирани в общата регистрова инфраструктура.

6.4. По какъв начин препоръчителният вариант въздейства върху микро-, малките и средните предприятия (МСП) (включително по отделните проблеми)?

Актът засяга пряко МСП

Актът не засяга МСП

За лицата, вписани в регистъра по чл. 88, ал. 1 от ППЗХУ, които представляват малки и средни предприятия по смисъла на Закона за малките и средните предприятия промяната ще има позитивен ефект, тъй като ще се създаде яснота за тези лица коя институция ще заплаща и контролира дейностите по изработените, предоставените и ремонтирани от тях ПСПСМИ. Също така няма да има противоречие в нормативната уредба по отношение на органа, който следва да води и поддържа регистъра, в който следва да се впишат, за да могат да изработват, предоставят и осъществяват ремонт на помощни средства, приспособления, съоръжения и медицински изделия за хората с увреждания.

Изборът следва да е съотносим с посочените специфични въздействия на препоръчителния вариант.

6.5. Потенциални рискове от прилагането на препоръчителния вариант (включително по отделните проблеми):

Не се очаква възникване на потенциални рискове от приемане на препоръчителния вариант, извън изложеното отрицателно въздействие.

Посочете възможните рискове от прилагането на препоръчителния вариант, различни от отрицателните въздействия, напр. възникване на съдебни спорове и др.

7. Консултации:

Проведени са консултации

Предстоят обществени консултации по чл. 26 от Закона за нормативните актове

Проектът на Постановление за изменение и допълнение на Правилника за прилагане на Закона за хората с увреждания предстои да бъде публикуван за обществено обсъждане на интернет страниците на Министерството на здравеопазването, на Министерството на труда и социалната политика и на Портала за обществени консултации.

Обобщете най-важните въпроси за обществени консултации. Посочете индикативен график за тяхното провеждане и видовете консултациялни процедури.

8. Приемането на нормативния акт произтича ли от правото на Европейския съюз?

Да

Не

След извършен анализ за съответствие с правото на Европейския съюз се установи, че обществените отношения, предмет на проекта на Постановление за изменение и допълнение на Правилника за прилагане на Закона за хората с увреждания, не са регламентирани в европейското законодателство. Уредбата на обществените отношения, предмет на проекта на закон, 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.

1.1. Посочете изискванията на правото на Европейския съюз, включително информацията по т. 6.2 и 6.3, дали е извършена оценка на въздействието на ниво Европейски съюз, и я приложете (или посочете връзка към източник).

1.2. Изборът трябва да съответства на посоченото в раздел 1, съгласно неговата т. 1.5.

9. Изисква ли се извършване на цялостна предварителна оценка на въздействието поради очаквани значителни последици?

Да

Не

(преценка съгласно чл. 20, ал. 3, т. 2 от Закона за нормативните актове)

10. Приложения:

.....
.....

Приложете необходимата допълнителна информация и документи.

11. Информационни източници:

1. Закон за хората с увреждания;

2. Закон за здравното осигуряване;

3. Наредба № 7 от 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.

4. <https://ahu.mlsp.government.bg/home/>;

5. План за действие на Агенцията за хората с увреждания за 2021 г.

Посочете изчерпателен списък на информационните източници, които са послужили за оценка на въздействията на отделните варианти и при избора на вариант за действие: регистри, бази данни, аналитични материали и др.

12. Име, длъжност, дата и подпис на директора на дирекцията, отговорна за извършването на частичната предварителна оценка на въздействието:

Име и длъжност: Д-р Десислава Велковска, директор на дирекция „Лекарствена политика“, Министерство на здравеопазването

Дата: 18.05.2022 г.

18.5.2022 г.

X Д-р Д. Велковска

Д-р Десислава Велковска
Директор на дирекция "Лекарствена пол..."

Подпис: Signed by: Desislava Svetlozarova Pancova