

## МОТИВИ

### **към проект на Наредба за допълнение на Наредба № 34 от 2005 г. за реда за заплащане от държавния бюджет на лечението на българските граждани за заболявания, извън обхвата на задължителното здравно осигуряване**

(обн., ДВ, бр. 95 от 2005 г., изм. и доп., бр. 16, 48 и 95 от 2006 г., бр. 31, 69, 89, 90 и 96 от 2008 г., бр. 24 от 2009 г., бр. 7, 21, 63, 89 и 100 от 2010 г., бр. 13, 18 и 94 от 2011 г., бр. 49 от 2012 г.; изм. с Решение № 14249 от 2011 г. на ВАС на РБ - бр. 31 от 2014 г.; изм. и доп., бр. 62 и 95 от 2014 г., бр. 37 от 2016 г., бр. 65 от 2018 г., бр. 32 и 92 от 22.11.2019 г., бр. 73 от 2020 г. и бр. 29 от 2022 г.)

Причината, която налага изработването на проекта на Наредба за допълнение на Наредба № 34 от 2005 г. за реда за заплащане от държавния бюджет на лечението на българските граждани за заболявания, извън обхвата на задължителното здравно осигуряване (Наредба № 34 от 2005 г.) е възникването на потенциален риск от невъзможност за снабдяване на лечебните заведения, сключили договор с Министерството на здравеопазването по реда на Наредба № 34 от 2005 г. с лекарствени продукти, предназначени за лечение на психични и поведенчески разстройства, дължащи се на употреба на опиоиди, синдром на зависимост. Това се дължи на факта, че стойността определена, по сегашната нормативна уредба е четирикратно по-ниска в сравнение с тази, публикувана в Приложение № 3 „Лекарствени продукти, предназначени за лечение на СПИН, на инфекциозни заболявания, на заболявания извън обхвата на Закона за здравното осигуряване, заплащани по реда на чл. 82, ал. 1, т. 8 от Закона за здравето, както и ваксини за задължителни имунизации и реимунизации, ваксини по специални показания и при извънредни обстоятелства, специфични серуми, имуноглобулини, определени с наредбата по чл. 58, ал. 2 от Закона за здравето“ на Позитивния лекарствен списък (Приложение № 3 на ПЛС). Посоченото обстоятелство демотивира притежателите на разрешение за търговия на едро с лекарствения продукт с международно непатентно наименование methadone hydrochloride, поради липса на икономически интерес. На следващо място има реална опасност от прекратяването на поддържащата терапия в програмите за преодоляване на хероинови и други (морфинови) зависимости. Бързото или внезапно прекъсване на приема на посочените по-горе лекарствени продукти от пациентите може да доведе до абстинентен синдром, представляващ съвкупност от физически и психични разстройства, който застрашава тяхното здраве. Не на последно място в случай, че се стигне до невъзможност от снабдяване, единствената алтернатива за пациентите да преодолеят този синдром е набавянето на тези лекарствени продукти по криминогенен път или връщане към употребата на хероин със съответните последствия за психическото, физическо и социално развитие на личността.

Целта на настоящия проект е обезпечаване на лечението на пациенти с психични и поведенчески разстройства, дължащи се на употреба на опиоиди, синдром на зависимост.

Очакваните резултати от предложените промени е преодоляване на риска от дефицит на посочения лекарствен продукт за лечението на психични и поведенчески разстройства, дължащи се на употреба на опиоиди, синдром на зависимост. С приемането на проекта се очаква още гарантиране на непрекъсваемостта на лечението на

пациентите и предотвратяване на последици, имащи негативно влияние върху тяхното психично и физическо здраве.

Предложеният проект на акт ще окаже финансово въздействие върху държавния бюджет, като се очаква увеличение в сравнение с предходните три години, когато стойността за единица лекарствено вещество по международно непатентно наименование за лекарствена форма е била формирана по критерий „предходното договаряне, в случай че такова е проведено“, изчислено по реда на чл. 7, ал. 1 от Наредба № 34 от 2005 г.

През 2019 г. за доставката на 114 042 флакона на цена 2,64 лв. с включен ДДС на обща стойност - 301 070, 88 лв. с включен ДДС.

За 2020 г. за доставката на 120 826 флакона на цена 2,58 лв. с включен ДДС – 311 731, 08 лв. с включен ДДС.

През 2021 г. за доставката на 117 778 флакона при цена 2,56 лв. с включен ДДС на флакон общата стойност на сключените договори е в размер на 301 511,68.

В случай, че проектът бъде приет критерий за определяне на стойността ще бъде публикуваната в Приложение № 3 на ПЛС стойност.

Към настоящия момент цената, публикувана в Приложение 3 на ПЛС е по-висока от стойността, определена въз основа на критерий „предходно договаряне“ по реда на Наредба № 34 от 2005 г., което респективно би довело и до увеличаване на разходите в държавния бюджет.

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.

На основание чл. 26, ал. 4, изречение второ от Закона за нормативните актове, се предлага срокът за обществено обсъждане на проекта на наредбата да бъде **14 дни**. Това се налага поради съвременното провеждане на обществена поръчка за доставка на посочения лекарствен продукт за лечението на психични и поведенчески разстройства, дължащи се на употреба на опиоиди, синдром на зависимост с цел обезпечаване и гарантиране на непрекъсваемост на лечението на пациентите.