

МОТИВИ

към проект на Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 2 от 2019 г. за медицинските и други услуги по чл. 82, ал. 1а и 3 от Закона за здравето и за реда и условията за тяхното одобряване, ползване и заплащане

Причината, която налага изработването на проекта на Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 2 от 2019 г. за медицинските и други услуги по чл. 82, ал. 1а и 3 от Закона за здравето и за реда и условията за тяхното одобряване, ползване и заплащане е необходимостта от привеждане на наредбата в съответствие с настъпили законодателни промени, както и необходимостта от промени, наложени в резултат от установени непълноти в процеса по предоставяне на медицински услуги по реда на наредбата.

С Наредба № 2 от 2019 г. се определят медицинските и други услуги по чл. 82, ал. 1а и 3 от Закона за здравето, за които българските граждани имат право на заплащане извън обхвата на задължителното здравно осигуряване и извън медицинските услуги по чл. 82, ал. 1 от Закона за здравето. С нея се обхващат услугите, за които няма заплащане на българските граждани във връзка с лечението им в страната или в чужбина съобразно тяхното заболяване, за които не са предвидени други механизми за финансиране със средства от държавния бюджет, общинските бюджети и от бюджета на Националната здравноосигурителна каса (НЗОК) или които не могат да бъдат осигурени в страната.

В бр. 62 на „Държавен вестник“ от 5.08.2022 г. е обнародвано допълнение в Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, с което е допуснато изключение от забраната за заплащане с публични средства на лекарствени продукти, които се прилагат извън условията на разрешението за употреба. Изключението касае такива лекарствени продукти да могат да се заплащат за лечение на лица до 18-годишна възраст, за които не са предвидени други механизми за финансиране със средства от държавния бюджет, общинските бюджети и от бюджета на Националната здравноосигурителна каса, или които не могат да бъдат осигурени в страната. Съгласно законовата делегация на чл. 266б, ал. 7 от ЗЛПХМ този ред следва да се определи именно в Наредба № 2 от 2019 г.

На следващо място с проекта се прецизират сроковете за издаване на заповедите за одобряване или отказ за заплащането на заявените за одобряване медицински и други услуги по реда на наредбата. Предложените срокове се съобразяват със специалните разпоредби на Закона за здравето в тази връзка.

Извършват се и правно-технически редакции, поради промяна в наименованието на подзаконовите нормативни актове, към които препраща наредбата.

На последно място се правят допълнения, с които се предвижда при подаване на заявлението за заплащане на услугите по чл. 7, ал. 1, т. 3 за лекарствените продукти по чл. 266б, ал. 1 от ЗЛПХМ да се подават документите по чл. 30 от Наредба № 10 от 17.11.2011 г. за условията и реда за лечение с неразрешени за употреба в Република България лекарствени продукти, лекарствени продукти, прилагани извън условията на разрешението за употреба, и лекарствени продукти за състрадателна употреба, както и за условията и реда за включване, промени, изключване и доставка на лекарствени продукти от списъка по чл. 26ба, ал. 2 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина. С оглед въвеждането на яснота по отношение на необходимите документи, които следва да са налице в процедурата по одобряване на заплащането на лекарствените продукти по чл. 266б, ал. 1 от ЗЛПХМ, е

необходимо да бъдат регламентирани необходимите документи, които да придружават медицинската документация при подаване на заявленията за заплащане на тези лекарствени продукти.

Целта на предложения проект е усъвършенстване на подзаконовата нормативна уредба чрез регламентиране на допълнителни възможности за лечението на българските граждани в рамките на законовоопределените процедури. Законът за нормативните актове изисква нормативният акт да съответства на Конституцията и на другите нормативни актове от по-висока степен. Ето защо с предложения проект се регламентират на подзаконово ниво изискванията, постановени в нормативните актове от по-висока степен – Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина и Закона за здравето. Правото на достъп на българските граждани до медицинска помощ и услуги следва да се гарантира и закриля от държавата и в този смисъл чрез настоящия проект се предоставя възможност, когато всички алтернативи за лечение са изчерпани, държавата в лицето на Министерството на здравеопазването и Националната здравноосигурителна каса да обезпечи лечението на лицата до 18-годишна възраст при спазване на всички нормативни изисквания за това.

Очакваните резултати от предложения проект са на първо място привеждането в съответствие със законовите положения, установени в ЗЛПХМ и ЗЗ, както повелява Законът за нормативните актове. На следващо място вследствие на това синхронизиране и адаптиране на подзаконовата уредба към законната, се очаква да се осигури най-широк кръг от възможности за обезпечаване на лечението на българските граждани и гарантиране на тяхното здраве.

За реализирането на проекта е необходимо разходването на финансови средства от държавния бюджет, които са определени в Закона за бюджета на Националната здравноосигурителна каса за 2022 г. Същите се заплащат от Националната здравноосигурителна каса, като разходите се финансират със средства от трансфери от държавния бюджет, предоставени чрез бюджета на Министерството на здравеопазването. По данни на Националната здравноосигурителна каса средствата за заплащане на лекарствени продукти, прилагани извън условията на разрешението за употреба, които се одобряват със заповед на управителя на НЗОК, са в размер на 1 111 110 лв. и са предвидени в бюджета на НЗОК за 2022 г.

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 срокът за обществено обсъждане на проекта на Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 2 от 2019 г. за медицинските и други услуги по чл. 82, ал. 1а и 3 от Закона за здравето и за реда и условията за тяхното одобряване, ползване и заплащане е **14 дни**. Определянето на 14-дневен срок за обществено обсъждане е продиктувано от необходимостта да се уредят във възможно най-кратък срок подзаконовите правила за заплащане на описаните по-горе медицински услуги в съответствие със законовите разпоредби с цел осигуряване на

непрекъснатост на лечението на българските граждани и защита на тяхното здраве. Липсата на правила на подзаконово ниво, с които да се детайлизират законовите повели, регламентирани в ЗЛПХМ и ЗЗ би довело до компрометиране на лечението на нуждаещите се пациенти. С приемането в най-кратък срок на предложените изменения и допълнения този риск ще се предотврати и ще се гарантират възможностите за лечение на една от най-уязвимите групи в обществото – тази на лицата до 18-годишна възраст.