

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

Промените, които се предлага да бъдат извършени засягат:

1. Процедурата по определяне на стойността на заплащане на медицинските изделия, които се заплащат от бюджета на Националната здравноосигурителна каса;
2. Процедурата по определяне на стойността на заплащане на помощните средства, приспособленията, съоръженията и медицинските изделия за хората с увреждания.
3. Предложения, направени във връзка с образувано а.д. № 5283/2022 г. по описа на ВАС с предмет оспорване на разпоредби от Наредба № 7/2021 г.

Причините, които налагат приемането на предложението проект най-общо са свързани с необходимостта от прецизиране на условията и реда, съгласно които се провеждат ежегодно гореописаните процедури.

1. По отношение на процедурата по определяне на стойността на заплащане на медицинските изделия, които се заплащат от бюджета на Националната здравноосигурителна каса:

Причината за извършване на промени в тази процедура е прието Решение № РД-НС-04-109/21.10.2022г. на Надзорния съвет на Националната здравноосигурителна каса и установена необходимост от усъвършенстване на процедурните правила, за да може да се избегне тяхното противоречиво тълкуване.

Във връзка с работата на експертната комисия, назначена от управителя на НЗОК със задача да изготви проект на спецификация за тези медицински изделия се внася уточнение относно изискванията към конкретните медицински изделия, на които следва да отговарят, за да бъдат те заплащани от НЗОК.

Предлага се в наредбата да се предвидят условия и ред за извършване на промени в спецификацията за медицинските изделия, заплащани от бюджета на НЗОК при възникване на определени извънредни обстоятелства, като това ще става само за включване на животоспасяващи групи медицински изделия, за които има извършена експертна оценка след изискано становище от експертния съвет по съответната медицинска специалност, създадена със заповед на министъра на здравеопазването. Решението на Надзорния съвет на НЗОК следва да бъде взето, преди влизане в сила на Закона за бюджета на НЗОК за съответната календарна година.

2. По отношение на процедурата по определяне на стойността на заплащане на помощните средства, приспособленията, съоръженията и медицинските изделия за хората с увреждания:

През 2020 г. се въведоха промени в Закона за хората с увреждания (ЗХУ), с които се прие 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. Във връзка с това се

извършиха редица нормативни промени в подзаконовата уредба, съгласно които този процес е детайлно уреден.

След проведена процедура по определяне на стойността на заплащане, се установи необходимост да бъде допълнена съществуващата празнота в наредбата по отношение на процедурата, с която тя да се усъвършенства и детайлизира.

На първо място промените засягат изготвянето на спецификацията, утвърждавана от Надзорния съвет на НЗОК, която съдържа групирани в групи и подгрупи помощни средства, приспособления, съоръжения и медицински изделия за хората с увреждания. Тази спецификация е основата, на която стъпва провеждането на процедурата по договаряне стойността на заплащане на помощни средства, приспособления, съоръжения и медицински изделия за хората с увреждания.

Предлага се за изготвяне на проекта на спецификация управителят на НЗОК да назначава експертна комисия. Съставът на комисията ще включва специалисти с медицинско, юридическо, икономическо и съответно техническо образование. Предвижда се в състава на комисията да се включват и членове на експертни съвети по медицински специалности или отделни медицински дейности към министъра на здравеопазването, относими към прилагането на помощни средства, приспособления, съоръжения и медицински изделия за хората с увреждания. Въвежда се и възможност при необходимост за подпомагане работата на комисията да бъдат включвани и външни експерти с посоченото образование. За своята работа комисията ще изготвя протоколи и решения.

В хода на своята работа комисията ще може да разглежда предложения и да изисква становища от Националния съвет за хората с увреждания, национално представителните организации за хората с увреждания, лечебните заведения и други лица.

Изрично се предвижда, че в спецификацията не може да бъдат включени помощни средства, приспособления, съоръжения и медицински изделия, които се прилагат при хората с увреждания и се заплащат на друго правно основание. Спецификацията се изготвя в рамките на закона за бюджета на НЗОК и закона за държавния бюджет за съответната календарна година.

Друга новост, с която се прецизира процедурата по договаряне на посочените изделия е възможността, когато мотивирано се предлага в спецификацията да бъдат включени нови групи/подгрупи или отделни помощни средства, приспособления, съоръжения и медицински изделия извън предвидените със закона за държавния бюджет и закона за бюджета на НЗОК за съответната календарна година средства, те да се обособяват в отделен раздел и да не се включват в процедурата по договаряне на стойността за предстоящата календарна година. Същите ще се включват автоматично в спецификацията за следващата календарна година, ако е осигурен финансов ресурс със закона за държавния бюджет и закона за бюджета на НЗОК.

Извършват се промени в процедурата по отправяне на покана и подаване на заявление за участие в нея, като са посочени изчерпателно всички документи, необходими за участие в процедурата по договаряне на стойността на заплащане на помощните средства, приспособления, съоръжения и медицински изделия и ремонтни дейности без да се препраща към Глава III, Раздел I, от Наредбата.

В поканата за участие в процедура по определяне на стойността на заплащането

на помощни средства, приспособления, съоръжения, медицински изделия и ремонтни дейности са определени в четири категории лицата, които имат право да вземат участие.

Предлага се заличаване на размера на отстъпката в размер на 10 % от първоначално предложената цена, посочва се, че същата е задължителна без да се определя нейния размер. С допуснатите участници се предвижда комисията да подписва двустранен протокол, в който се отразяват съответните помощни средства, приспособления, съоръжения, медицински изделия и ремонтни дейности по групи, подгрупи, дефинирани по група технически изисквания с предложената първоначална цена, направеното от участника предложение за отстъпка от първоначалната цена и постигнатата окончателна цена. Това предложение е направено по аналогия на процедурата, по която се определя стойността на заплащане на медицинските изделия, прилагани в болничната помощ и заплащани от бюджета на НЗОК. Този двустранен протокол очертава параметрите на договорните отношения с всеки участник в процедурата.

Други процедурни правила, които ще се прилагат по аналогия на процедурата за медицинските изделия, заплащани от бюджета на НЗОК са публикуването на стойността за всички групи, подгрупи, дефинирани по група технически изисквания помощни средства, приспособления, съоръжения, медицински изделия и ремонтни дейности, която ще заплаща/доплаща. След това обявление участниците в процедурата следва писмено да заявят пред НЗОК желанието си съответните помощни средства, приспособления, съоръжения, медицински изделия и ремонтни дейности, вписани в протокола, да бъдат заплащани със средства от държавния бюджет с трансфер чрез бюджета на Министерството на здравеопазването, като подписват декларация по образец, утвърден от управителя на НЗОК. Тази декларация е финалният документ, подписан от участниците, като след неговото подписване се изготвя спецификацията-списък по чл. 63 от наредбата. При непопълнена декларация участникът отпада от процедурата и заявените от него помощни средства не се включват в спецификацията-списък.

Правилото за заплащане/доплащане от НЗОК на стойности не по-високи от заплащаните/доплащаните най-ниски съответни стойности през предходните три календарни години няма да се прилага, когато се включват нови групи/подгрупи помощни средства, приспособления, съоръжения, медицински изделия и ремонтни дейности със завишени прогнозни стойности, заплащани от НЗОК при последната проведена процедура. По този начин ще се даде възможност на НЗОК при наличие на осигурен финансов ресурс със закона за държавния бюджет и закона за бюджета на НЗОК да заплаща по-високи стойности за нови групи/подгрупи помощни средства, приспособления, съоръжения, медицински изделия и ремонтни дейности.

3. Предложения, направени във връзка с образувано а.д. № 5283/2022 г. по описа на ВАС с предмет оспорване на разпоредби от Наредба № 7/2021 г.

По жалба на осем дружества, свързани с дейности по изработване на медицински изделия по индивидуална поръчка за хора с увреждания, е образувано а.д. № 5283/2022 г. по описа на ВАС с предмет оспорване на разпоредби от Наредба № 7 от 2021 г. Това са разпоредбите на чл. 5, ал. 1, чл. 6, т. 11 и глава трета от наредбата в цялост.

Според жалбоподателите тези разпоредби са издадени в нарушение на административнопроизводствени правила и противоречат на нормативни актове от по – висока степен, включително на европейско право.

В първото по делото заседание жалбоподателите са направили искане за спиране на производството с цел провеждане на разговори с Министерството на здравеопазването за извършване на промени в наредбата. По-конкретно искането на жалбоподателите е за водене на разговори за създаване на разпоредби в наредбата, които според тях отчитат в най – добра степен индивидуалните потребности на хората с

увреждания от медицински изделия по индивидуална поръчка.

Вследствие на проведена кореспонденция, от жалбоподателите са представени предложения за промени в наредбата, като някои от тях са възприети и са отразени в настоящия проект. За помощните средства, приспособленията и съоръженията, които представляват медицински изделия от клас I, изработени по поръчка – нестерилни и без измерващи функции е премахнато изискването да нямат регистрирани данни в ИАЛ и/или EUDAMED за инциденти през последните 18 месеца, както и за блокирани или изтеглени от пазара партиди по причини, свързани с безопасността на медицинските изделия от тях през последните 18 месеца. Това изискване се предлага да отпадне и за медицинските изделия от клас I, изработени по поръчка – нестерилни и без измерващи функции от обхвата на Раздел III „Условия и ред за определяне стойността на медицинските изделия и високоспециализирани апарати/уреди за индивидуална употреба от обхвата на наредбата по чл. 82, ал. 6 от Закона за здравето“.

Отпадането на изискването за тези медицински изделия е продиктувано от факта, че на практика не е възможно лицата, които участват в процедурата по определяне на стойността на заплащане по реда на наредбата да представят информация за липсата на регистрирани данни в ИАЛ и/или EUDAMED за инциденти, както и за блокирани или изтеглени от пазара партиди по причини, свързани с безопасността на медицинските изделия, когато тези изделия се изработват по индивидуална поръчка за конкретно лице, т.е. тези изделия ще бъдат изработени в бъдеще след приключване на съответната процедура по договаряне.

Целта на предложените изменения и допълнения, регулиращи процедурата по определяне на стойността на заплащане на медицинските изделия, заплащани от бюджета на НЗОК и на помощните средства, приспособленията, съоръженията и медицинските изделия за хората с увреждания е тяхното усъвършенстване, така че нуждаещите се лица да получават изделия, които отговарят на техните реални нужди. Целта на предлаганите изменения и допълнения в процедурата по включване за заплащане от НЗОК на нови медицински изделия/нови групи медицински изделия за лечение на различни заболявания, е същата да бъде проведена изцяло в интерес и защита на живота и здравето на здравноосигурените лица, при спазване изискванията за охраняване на публичните финанси, и по-специално на средствата от бюджета на НЗОК.

По отношение на помощните средства, приспособленията, съоръженията и медицинските изделия за хората с увреждания е необходимо да се уточни, че първата спецификация и спецификацията – списък, въз основа на които към момента се заплащат помощни средства за хора с увреждания е изработена и утвърдена от Надзорния съвет на НЗОК на основата на отмененото Приложение № 2 към чл. 68, ал. 1 от Правилника за прилагане на Закона за хората с увреждания. Много от изделията, съдържащи се в това приложение са остарели, а извършването на техния ремонт е на практика невъзможно, поради липсата на кадрови и ресурсен капацитет за това. Чрез назначаването на комисия от експерти с нужното образование и експертна квалификация, която да изготвя спецификацията за тези изделия, ще се прецизират в най-висока степен медицинските условия, на които е необходимо да отговарят хората с увреждания, за да могат последните да получават помощни средства, приспособления, съоръжения и медицински изделия, които отговарят на техните реални нужди. С възможността комисията да изисква становища от Националния съвет за хората с увреждания, национално представителните организации за хората с увреждания, лечебните заведения и други лица, ще могат да се привлекат всички заинтересовани страни в процеса по изработване

на спецификацията, за да може правото на хората с увреждания на достъп до качествени и ефективни помощни средства да бъде осигурено в най-пълна степен. А с въвеждането на възможност за допълване на спецификацията и спецификацията – списък с нови изделия при наличие на бюджетни средства за това, незаплащани досега от НЗОК, целите на настоящия проект ще се осигурят в пълнота.

Очакваните резултати от приемането на проекта са чрез преодоляването на празноти в процедурните правила за договаряне на медицински изделия, заплащани от бюджета на НЗОК и за договаряне на помощни средства, приспособления, съоръжения и медицински изделия, заплащани извън обхвата на задължителното здравно осигуряване, както и чрез усъвършенстването на тези правила, правоимащите лица да получават качествени, достъпни и модерни изделия.

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

С проекта не се предвижда разходване на публични средства извън тези, които са предвидени в закона за държавния бюджет на Република България и бюджетния закон на НЗОК за съответната година като средства от трансфери от държавния бюджет чрез бюджета на Министерството на здравеопазването.

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.