

МОТИВИ

към проект на Наредба за изменение и 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

Причината, която налага изработването на проекта на Наредба за изменение и 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 възникналото затруднение при провеждането на обществени поръчки и сключване на договори за доставки на лекарствени продукти, предназначени за лечение на инфекциозни заболявания при спазване на сега действащата нормативна уредба за определяне на тяхната стойност.

Касае се за възникнал проблем при осигуряването на лекарствени продукти, необходими за лечение на инфекциозни заболявания и по-конкретно съществуващия механизъм за определянето на максималната стойност за единица лекарствено вещество по международно непатентно наименование за лекарствената форма за онези от тях, които не са единствени в международно непатентно наименование. Задължението да се взема предвид стойността за единица лекарствено вещество по международно непатентно наименование за лекарствената форма от предходното договаряне, в случай че такова е проведено, създава трудности за някои от притежателите на разрешение за употреба (ПРУ) да вземат участие в процедурата по договаряне, осъществяваща се по реда на Закона за обществените поръчки (ЗОП). По този начин понастоящем ПРУ са принудени да продават някои от своите продукти на цени под себестойността им, тъй като дори цената в Позитивния лекарствен списък (ПЛС) да е актуализирана съобразно новите реалности, то те следва да се съобразяват с постигнатите при последното договаряне стойности. Това нормативно изискване принуждава ПРУ на тези лекарствени продукти да не участват в процедурата по ЗОП или при участието им да оферират по-висока стойност от заложената в спецификацията, тъй като не могат да реализират печалба, а дори напротив – биха претърпели значителни икономически загуби. От друга страна, през годините при провеждането на открити процедури по реда на ЗОП се наблюдава една непроменлива стойност на договаряне на лекарствени продукти, които не са групирани самостоятелно в ПЛС от един ПРУ.

Предвид изложеното се налагат промени в условията и реда, при които Министерството на здравеопазването осигурява посочените лекарствени продукти по реда на ЗОП. Това обуславя необходимост при определянето на максималната стойност за единица лекарствено вещество по международно непатентно наименование за лекарствената форма, която се заплаща от държавния бюджет на лекарствени продукти, които не са единствени в международното непатентно наименование, и за които последно проведената процедура по реда на ЗОП не е приключила със сключен договор за доставка, да се определя в левове като се взема стойността, изчислена на база цена за същия лекарствен продукт по международно непатентно наименование със съответната лекарствена форма, заплащана от обществените фондове на страните, посочени в чл. 8, ал. 1, т. 1 от НУПРРРЦЛП.

Целта на проекта е да се преодолее съществуващото затруднение при закупуване на лекарствени продукти, предназначени за лечение на инфекциозни заболявания, които са основни в лечението на инфекциозните заболявания. На следващо място с промените се цели да се гарантира непрекъснатост на лечението на българските пациенти с лекарствените продукти, заплащани по реда на наредбата. Ненавременното им осигуряване ще доведе до прекъсване на лечението, което ще влоши развитието на инфекцията и ще създаде здравен риск за заразените лица. Ще се компроментират постигнатите здравни резултати при лекуваните лица и ще се стигне до развитието на резистентни щамове, чието лечение изисква преминаване на следваща терапевтична линия с по-висока стойност и в крайна сметка изчерпване на наличните терапевтични възможности.

Очакваните резултати от предложените промени е обхващане с терапия на максимален брой от лицата, живеещи с инфекциозни заболявания и осигуряване на условия за придържане към лечението. 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, като разходите за изпълнението му ще са в рамките на бюджета на Министерството на здравеопазването за 2024 г. Очаква се увеличение в сравнение с предходните три години, когато стойността за единица лекарствено вещество по международно непатентно наименование за лекарствената форма на посочените лекарствени продукти 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.

За 2024 г. за доставката на посочените лекарствени продукти, ако се вземе стойността от предходното договаряне, прогнозният разход за тях ще бъде в размер на 400 282,56 лв. В случай, че предложената промяна бъде приета и посоченият критерий отпадне, средствата, които ще са необходими за закупуването на лекарствените продукти се очаква да се увеличат с 548 382 лв., но само в случай, че в конкурентната процедура по ЗОП не бъде предложена по-ниска ценова оферта.

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 своевременното провеждане на обществена поръчка за доставка на посочените лекарствени продукти за лечението на инфекциозни заболявания с цел обезпечаване и гарантиране на непрекъсваемост на лечението на пациентите.