

## МОТИВИ

към проект Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 10 от 2009 г. за условията и реда за заплащане на лекарствени продукти по чл. 262, ал. 6, т. 1 и т. 2 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, на медицински изделия и на диетични храни за специални медицински цели, както и на лекарствени продукти за здравни дейности по чл. 82, ал. 2, т. 3 от Закона за здравето

Относимото законодателство в областта, регулираща обществените отношения, свързани с медицинските изделия, заплащани напълно или частично от НЗОК, се нуждае от фундаментални промени, засягащи създаването на съответни регулаторни механизми и релевантни органи (институции), които да ги прилагат и съблюдают. Целесъобразно е оптимизирането на относимата нормативна уредба, посредством въвеждане на критерии и механизми, регулиращи пазара, ценообразуването, както и реимбурсирането на медицинските изделия (МИ). С нормативни промени следва да се преодолее липсата на ефективна регулация и на законови механизми за административен контрол на предлаганите от вносителите цени на медицинските изделия. За разлика от съществуващия механизъм за регулация на цените на лекарствените продукти, заплащани с публични средства, чрез създаден специализиран орган в лицето на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти, в областта на медицинските изделия такава регулация липсва. Съгласно Закона за медицинските изделия (ЗМИ) има създаден Регистър на медицинските изделия по чл. 31, ал. 2 от ЗМИ, поддържан от Изпълнителната агенция по лекарствата. Вносителите на медицински изделия имат задължения да регистрират своите изделия и техните цени, но липсва нормативно регламентирана възможност тези цени да бъдат ефективно контролирани, както и сравнявани с цените на медицински изделия, които се заплащат от здравноосигурителни фондове на държави-членки от Европейския съюз.

Причините, които налагат приемането на измененията и допълненията на наредбата, са свързани с необходимите мерки, които следва да бъдат предприети с оглед оптимизиране разходите от бюджета на НЗОК за МИ.

С оптимизирането на текстове от Наредба № 10 от 2009 г. се цели установяване на по-добър баланс между определените за заплащане от НЗОК стойности за МИ и достъпа на здравноосигурените лица до необходимите им, съобразно здравословното им състояние МИ.

Цели се преодоляване на съществуващата трайна тенденция за ръст на разходите на НЗОК за МИ спрямо бюджетните параметри, наблюдавана след анализ на потреблението на МИ. Целта е задържане на разходите, както и преодоляване на евентуален дефицит в условията на непрекъснато увеличаващ се техен ръст.

Съгласно чл. 45, ал. 9 от Закона за здравното осигуряване, наредбата, регламентираща заплащането от НЗОК на лекарствени продукти и медицински изделия - Наредба № 10 от 2009 г., се издава от министъра на здравеопазването, по предложение на надзорния съвет на НЗОК. Предложените изменения и допълнения в Наредба № 10 от 2009 г. засягат частта, регламентираща субектите, на които НЗОК може да заплаща за вложени МИ, приложими в болничната медицинска помощ.

Предлаганите изменения и допълнения са, както следва:

1. С § 1 от проекта на Наредба за изменение и допълнение на *Наредба № 10 от 2009 г. за условията и реда за заплащане на лекарствени продукти по чл. 262, ал. 6, т. 1 и т. 2 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, на медицински изделия и на диетични храни за специални медицински цели, както и на лекарствени продукти за здравни дейности по чл. 82, ал. 2, т. 3 от Закона за здравето* (Наредба № 10 от 2009 г.) се предлага регламентиране на производители на медицински изделия или търговци на едро (ТЕ) да се заплащат част от групите МИ. Целесъобразно би било за

определена категория МИ да се заплаща именно на ТЕ/производител, сключили договори с НЗОК за доставка на медицински изделия. Националната здравноосигурителна каса може да определя стойност на заплащане 100 % за групи медицински изделия/подгрупи/групи по технически изисквания, приложими в болничната медицинска помощ, заплащани на производители или търговци на едро, за които е заплащала напълно след проведени по реда наредбата предходни процедури, както и да дефинира нови такива. За заплащаните МИ на ТЕ/производител НЗОК може да определя максимална стойност, до която заплаща за съответната група/подгрупа/група по технически изисквания и съответния прогнозен брой (обем) медицински изделия за 12 месечен период. По този начин разхода на НЗОК за тези МИ би бил предвидим и контролируем. Предварителното определяне на максимална стойност, до която НЗОК заплаща би било съобразено със средствата, заложи в съответния параграф за здравноосигурителни плащания в Закона за бюджета на НЗОК за съответната година. Възможността за НЗОК да сключва договори с производители или търговци на едро с МИ, представили най-разходоэффективни за бюджета на НЗОК предложения, е предложение отново свързано със спазване на бюджетната дисциплина, стриктно придържане към нормите на Закона за публичните финанси, както и със стремежа на НЗОК да осигури достъп на повече здравноосигурени лица до необходимите им, съобразно здравословното им състояние медицински изделия.

2. С § 2 от Наредбата се предлага регламентиране на Списък с МИ по групи, които НЗОК заплаща в условията на болничната медицинска помощ, и стойността, до която НЗОК заплаща за всяка група с две части: МИ, заплащани на лечебни заведения в изпълнение на договорите за оказване на болнична медицинска помощ, както и МИ, заплащани на производители или търговци на едро с медицински изделия или техни упълномощени представители, сключили договори с НЗОК за доставка на медицински изделия по реда на Наредбата 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.

3. С § 3 от Наредбата се добавят производителите и търговците на едро с медицински изделия/техни упълномощени представители, сключили договори с НЗОК за доставка на медицински изделия, като субекти, на които НЗОК да заплаща стойността за съответни МИ. Прецизират се и текстове, свързани с отчитането на вложените МИ. Създава се регламент за вида на документите, които производителите/търговците на едро с медицински изделия представя за заплащане на МИ от списъка.

С проекта на Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 10 не се внасят изменения, които налагат допълнителни финансови средства от страна на НЗОК или от консолидирания републикански бюджет за прилагането на новата уредба.

Необходимите финансови средства за прилагането на Наредбата за изменение и допълнение на Наредба № 10 са в рамките и в съответствие с параметрите на разходите по бюджета на НЗОК, определени в ЗБНЗОК за 2018 година.

След извършен анализ за съответствие с правото на Европейския съюз се установи, че обществените отношения, предмет на проекта за 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 отделените 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 предлагаме срокът за обществено обсъждане на проекта на наредбата да бъде 14 дни. Решението за определяне на по-кратък срок за обществено обсъждане е мотивирано с оглед непосредствено предстоящата ежегодна процедура по определяне на стойността, до която НЗОК заплаща медицинските изделия, принадлежащи към една група.