

Приложение № 1

към чл. 16 от Наредбата за обхвата и методологията за извършване на оценка на въздействието

Формуляр за частична предварителна оценка на въздействието* (Приложете към формуляра допълнителна информация/документи)	
Институция: Министерство на здравеопазването	Нормативен акт: 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
За включване в законодателната/оперативната програма на Министерския съвет за периода:	Дата: 06.11.2018 г.
Контакт за въпроси: Юлия Величкова	Телефон: 02 93 01 116
<p>1. Дефиниране на проблема:</p> <p>Законодателството в областта, регулираща обществените отношения, свързани с медицинските изделия (МИ), заплащани напълно или частично от Националната здравноосигурителна каса (НЗОК), се нуждае от фундаментални промени, засягащи създаването на съответни регулаторни механизми и релевантни органи (институции), които да ги прилагат и съблюдают. С нормативните промени следва да се преодолее липсата на ефективна регулация и на законови механизми за административен контрол на предлаганите от вносителите цени на медицински изделия. За разлика от съществуващия механизъм за регулация на цените на лекарствени продукти, заплащани с публични средства, чрез създаден специализиран орган в лицето на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствени продукти, в областта на медицинските изделия такава регулация липсва.</p> <p><i>1.1. Кратко опишете проблема и причините за неговото възникване. Посочете аргументите, които обосновават нормативната промяна.</i></p> <p>Установена е порочна практика в някои лечебни заведения за болнична помощ, състояща се в незаприходяване и/или в несвоевременно заприходяване от аптеките им на доставените МИ, което предпоставя нерегламентирано използване (влагане) на МИ с неустановен произход. От друга страна тези действия водят до невъзможност за извършване на качествен и ефективен медицински и финансов контрол.</p> <p>В държавите - членки на Европейския съюз съществуват различни правни регламентации на заплащането на МИ от страна на здравноосигурителните фондове и от пациентите. В европейското законодателство няма правна регламентация, респ. правила, по които могат да бъдат сравнявани цените на МИ, заплащани в държавите членки. Различните механизми на заплащане за МИ, възприети от отделните държави - членки на Европейския съюз, не предполагат съпоставимост на стойностите (или сериозно затрудняват съпоставянето им), заплащани за изделия от една група от публичните им фондове (напр. заплащане в рамките на диагностично – свързани групи или заплащане на МИ извън стойността на клиничните пътеки в болничната медицинска помощ и други).</p> <p><i>1.2. Опишете какви са проблемите в прилагането на съществуващото законодателство или възникналите обстоятелства, които налагат приемането на ново законодателство. Посочете възможно ли е проблемът да се реши в рамките на съществуващото законодателство чрез промяна в организацията на работа и/или чрез въвеждане на нови технологични възможности (например съвместни инспекции</i></p>	

между няколко органа и др.).

Националната здравноосигурителна каса в съответствие с предвидените средства в бюджета си за съответната календарна година ежегодно определя групите медицински изделия, изискванията за предписването и отпускането им, както и стойността, до която ги заплаща. Стойността се определя за съответната група медицински изделия, отговарящи на определени технически изисквания и не може да бъде по-висока от предложената най-ниска цена с включена в нея отстъпка, утвърдена по чл. 29, ал. 2 от Наредбата. Националната здравноосигурителна каса определя стойността само за групи медицински изделия, за които в нормативен акт е посочено, че се осигуряват със средства от нейния бюджет. Конкретните медицински изделия, включени в групите трябва да отговарят на следните изисквания:

1. да са включени в списъка по чл. 1, т. 1, буква "а";
2. да отговарят на изискванията на Закона за медицинските изделия;
3. да нямат регистрирани данни в ИАЛ и EUDAMED за инциденти/потенциални инциденти, както и за блокирани или изтеглени от пазара партии през последните две години;
4. да се заплащат от обществен фонд в поне една от страните - членки на Европейския съюз, при същите индикации или заболявания, посочени в ал. 1.

1.3. Посочете дали са извършени последващи оценки на нормативния акт, или анализи за изпълнението на политиката и какви са резултатите от тях?

Не са извършвани последващи оценки на нормативния акт.

2. Цели:

Основната цел е да се гарантират качеството на МИ, разширяване на достъпа на здравноосигурените лица до съвременни, доказано високоефективни МИ. Гарантиране непрекъсваемост на доставките, което ще осигури своєвременност на лечебния процес. Като допълнителна цел е осигуряване на финансов ресурс от бюджета на НЗОК, което от своя страна ще осигури възможност за разширяване на номенклатурата на заплащаните с публични средства видове МИ. Не на последно място предлаганата промяна разширява възможностите за въвеждане на контролни механизми по отношение медицински обоснования избор за използването и прилагането на МИ.

Посочете целите, които си поставя нормативната промяна, по конкретен и измерим начин и график, ако е приложимо, за тяхното постигане. Съответстват ли целите на действащата стратегическа рамка?

3. Идентифициране на заинтересованите страни:

- Националната здравноосигурителна каса.
- Министерството на здравеопазването.
- Здравноосигурени лица
- Лечебни заведения за болнична медицинска помощ

- Лицата по чл. 9, ал. 2 от Наредбата

Посочете всички потенциални засегнати и заинтересовани страни, върху които предложението ще окаже пряко или косвено въздействие (бизнес в дадена област/всички предприемачи, неправителствени организации, граждани/техни представители, държавни органи, др.).

4. Варианти на действие:

Вариант „Без действие“ – да не се приема промяна в нормативния акт и да продължи съществуващото положение.

Прилагането на съществуващото законодателство, влязло в сила от 2013 г. като първи опит за въвеждане на административна регулация по отношение на регистрацията и пускането на пазара на територията на страната на медицински изделия не позволява постигане на целите, а именно разширяване на критериите за качество, обновяване на номенклатурата, постигане на ефективност при разходването на финансов ресурс.

Вариант – приемане на промяна в нормативния акт

Предложените промени са свързани с:

- възможност за НЗОК 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;

- регламентиране в Спецификация, утвърдена от Надзорния съвет на НЗОК, на обособени групи/подгрупи/групи по технически изисквания медицински изделия, прилагани:

а) в условията на извънболничната медицинска помощ, заплащани на лица, получили разрешения за търговия на дребно с лекарствени продукти;

б) в условията на болничната медицинска помощ, заплащани на лечебни заведения, сключили договори по чл. 20, ал. 1, т. 4 ЗЗО за оказване на болнична медицинска помощ;

в) в условията на болничната медицинска помощ, заплащани на производители или търговци на едро с медицински изделия или техни упълномощени представители, сключили договори за доставка на медицински изделия по реда на тази наредба.

- предварително определяне на максимална стойност, до която Националната здравноосигурителна каса заплаща за съответната група/подгрупа/група по технически изисквания за групите в условията на болничната медицинска помощ, заплащани на производители или търговци на едро с медицински изделия и съответния им 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, заложили в съответния параграф за здравноосигурителни плащания в Закона за бюджета на НЗОК за съответната година;

- възможност при постигнат разходоефективен резултат за бюджета на НЗОК, след проведена съответна процедура, както и при наличие на бюджетни средства за здравноосигурителни плащания за медицински изделия, в резултат на реализиран по-малък разход за НЗОК, за заплащаните групи медицински изделия, НЗОК да определи

срок за заплащане и съответна стойност за нови групи МИ;

- възможност за НЗОК да сключи договори с участниците, заявили съответни групи медицински изделия, прилагани в условията на болничната медицинска помощ, заплащани на производители или търговци на едро, представили най-разходоэффективни за бюджета на НЗОК предложения, включващи определените от Националната здравноосигурителна каса съответни условия за доставка на медицинските изделия, отчитането им, заплащането, представяне на банкова гаранция и други.

- възможност за НЗОК посредством договорите за доставка и заплащане на МИ, които ще сключва с производители/търговци на едро с МИ, да определи разходоэффективни за бюджета си и унифицирани стойности за заплащане на медицински изделия, прилагани в условията на болничната медицинска помощ;

- възможност за НЗОК да обезпечава, мониторира и контролира доставянето на МИ и поддържането на съответни наличности от тях, посредством договорите, които ще сключва с производители/търговци на едро с МИ;

- възможност за НЗОК да осигури по-висококачествени медицински изделия за здравноосигурените лица посредством въвеждане на изискване в наредбата медицинските изделия да се заплащат от обществен фонд в поне три от страните - членки на Европейския съюз, при същите индикации или заболявания, или да са заплащани от НЗОК през последните 10 години.

С Проекта на Постановление на Министерския съвет за изменение и допълнение 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 не се внасят изменения, които налагат допълнителни финансови средства от бюджета на НЗОК или от консолидирания републикански бюджет за прилагането на новата уредба.

Необходимите финансови средства за прилагането на предлаганите изменения и допълнения 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 са в рамките и в съответствие със заложените параметри на разходите по бюджета на НЗОК, определени в ЗБНЗОК.

Идентифицирайте основните регулаторни и нерегулаторни възможни варианти на действие от страна на държавата, включително варианта „Без действие“.

5. Негативни въздействия:

Негативно въздействие, както беше отбелязано, ще се наблюдава **при Вариант „Без действие“** - Прилагането на съществуващото законодателство ще доведе до увеличаване на разходите на НЗОК за МИ спрямо бюджетните параметри. При вариант „Без действие“, не биха се постигнали целите, поставени в проекта на наредбата.

При вариант „Нормативна намеса“ -

Не се идентифицират негативни въздействия. Биха се постигнали целите, поставени в проекта на наредбата.

Опишете качествено (при възможност – и количествено) всички значителни потенциални икономически, социални, екологични и други негативни въздействия за всеки един от вариантите, в т.ч. разходи (негативни въздействия) за идентифицираните заинтересовани страни в резултат на предприемане на

действията. Пояснете кои разходи (негативни въздействия) се очаква да бъдат второстепенни и кои да са значителни.

6. Положителни въздействия:

При вариант „Без действие“ – запазването на сегашната регламентация, няма да доведе до гарантиране качеството на МИ, разширяване на достъпа на здравноосигурените лица до съвременни, доказано високоефективни МИ, както и до гарантиране непрекъсваемост на доставките, което да осигури своевременност на лечебния процес.

При вариант „Нормативна намеса“

За посочените в т. 3 заинтересовани лица положителни въздействия би имало само при вариант „Нормативна намеса“.

За пациента – качество, гарантирано еднакво доплащане в случаите на частично заплащане; осигуряване на възможност за разширяване на номенклатурата

За болниците – гарантирана своевременност на доставките

За търговците на едро – ясна регламентация на сроковете за заплащане на дължимите суми, предварителна яснота по отношение на необходими обеми и стойности, които НЗОК би могла да заплаща в рамките на финансовата година.

Предложените промени са свързани с:

- възможност за НЗОК 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;

- регламентиране в Спецификация, утвърдена от Надзорния съвет на НЗОК, на обособени групи/подгрупи/групи по технически изисквания медицински изделия, прилагани:

- а) в условията на извънболничната медицинска помощ, заплащани на лица, получили разрешения за търговия на дребно с лекарствени продукти;

- б) в условията на болничната медицинска помощ, заплащани на лечебни заведения, сключили договори по чл. 20, ал. 1, т. 4 ЗЗО за оказване на болнична медицинска помощ;

- в) в условията на болничната медицинска помощ, заплащани на производители или търговци на едро с медицински изделия или техни упълномощени представители, сключили договори за доставка на медицински изделия по реда на тази наредба.

- предварително определяне на максимална стойност, до която Националната здравноосигурителна каса заплаща за съответната група/подгрупа/група по технически изисквания за групите в условията на болничната медицинска помощ, заплащани на производители или търговци на едро с медицински изделия и съответния им 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, заложили в съответния параграф за здравноосигурителни плащания в Закона за бюджета на НЗОК за съответната година;

- възможност при постигнат разходоефективен резултат за бюджета на НЗОК, след проведена съответна процедура, както и при наличие на бюджетни средства за здравноосигурителни плащания за медицински изделия, в резултат на реализиран по-малък разход за НЗОК, за заплащаните групи медицински изделия, НЗОК да определи срок за заплащане и съответна стойност за нови групи МИ;

- възможност за НЗОК да сключи договори с участниците, заявили съответни групи медицински изделия, прилагани в условията на болничната медицинска помощ, заплащани на производители или търговци на едро, представили най-разходоэффективни за бюджета на НЗОК предложения, включващи определените от Националната здравноосигурителна каса съответни условия за доставка на медицинските изделия, отчитането им, заплащането, представяне на банкова гаранция и други.

- възможност за НЗОК посредством договорите за доставка и заплащане на МИ, които ще сключва с производители/търговци на едро с МИ, да определи разходоэффективни за бюджета си и унифицирани стойности за заплащане на медицински изделия, прилагани в условията на болничната медицинска помощ;

- възможност за НЗОК да обезпечава, мониторира и контролира доставянето на МИ и поддържането на съответни наличности от тях, посредством договорите, които ще сключва с производители/търговци на едро с МИ;

- възможност за НЗОК да осигури по-висококачествени медицински изделия за здравноосигурените лица посредством въвеждане на изискване в наредбата медицинските изделия да се заплащат от обществен фонд в поне три от страните - членки на Европейския съюз, при същите индикации или заболявания, или да са заплащани от НЗОК през последните 10 години.

С Проекта на Постановление на Министерския съвет за изменение и допълнение 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 не се внасят изменения, които налагат допълнителни финансови средства от бюджета на НЗОК или от консолидирания републикански бюджет за прилагането на новата уредба.

Необходимите финансови средства за прилагането на предлаганите изменения и допълнения 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 са в рамките и в съответствие със заложените параметри на разходите по бюджета на НЗОК, определени в ЗБНЗОК.

Опишете качествено (при възможност – и количествено) всички значителни потенциални икономически, социални, екологични и други ползи за идентифицираните заинтересовани страни за всеки един от вариантите в резултат на предприемане на действията. Посочете как очакваните ползи кореспондират с формулираните цели.

7. Потенциални рискове:

Няма такива

Посочете възможните рискове от приемането на нормативната промяна, включително възникване на съдебни спорове.

8.1. Административната тежест за физическите и юридическите лица:

Ще се повиши

Ще се намали

✓ Няма ефект

8.2. Създават ли се нови регулаторни режими? Засягат ли се съществуващи режими и услуги? Не

9. Създават ли се нови регистри? Не

Когато отговорът е „да“, посочете колко и кои са те.....

10. Как въздейства актът върху микро-, малките и средните предприятия (МСП)?

- Актът засяга пряко МСП
 Актът не засяга МСП
 Няма ефект

Предлаганата промяна ще доведе до ясна регламентация на сроковете за заплащане на дължимите суми, предварителна яснота по отношение на необходимите обеми и стойности, които НЗОК би могла да заплаща в рамките на финансовата година.

11. Проектът на нормативен акт изисква ли цялостна оценка на въздействието?

- Да
 Не

12. Обществени консултации:

Предвижда се публично обсъждане на проекта за изменение на наредбата в 14 дневен срок от публикуването му на интернет страницата на Министерството на здравеопазването и на Портала за обществени консултации.

Обобщете най-важните въпроси за консултации в случай на извършване на цялостна оценка на въздействието или за обществените консултации по чл. 26 от Закона за нормативните актове. Посочете индикативен график за тяхното провеждане и видовете консултационни процедури.

13. Приемането на нормативния акт произтича ли от правото на Европейския съюз?

- Да
 Не

Моля посочете изискванията на правото на Европейския съюз, включително информацията по т. 8.1 и 8.2, дали е извършена оценка на въздействието на ниво Европейски съюз, и я приложете (или посочете връзка към източник).

14. Име, длъжност, дата и подпис на директора на дирекцията, отговорна за изработването на нормативния акт:

Име и длъжност: Д-р Десислава Велковска, директор на дирекция „Лекарствена политика“

Дата:

Подпис: