



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ
АДМИНИСТРАЦИЯ НА
МИНИСТЕРСКИЯ СЪВЕТ

№ 04.11-163.....
..... 31.10..... 2018 г.

Оригинал
AD

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО п.к 1000, София, ул. "Света Неделя" № 5 РЕГИСТРАТУРА
Регистрационен индекс, дата
03-08-373 10/11/18

ДО
ПРОФ. Д-Р КРАСИМИР ГИГОВ
ГЛАВЕН СЕКРЕТАР НА
МИНИСТЕРСТВОТО НА
ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

На Ваш № 03-08-373 от 16.10.2018 г.

УВАЖАЕМИ ГОСПОДИН ГИГОВ,

Приложено Ви изпращам становището на дирекция „Модернизация на администрацията” относно съгласуването на частична предварителна оценка на въздействието на проект 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.

Съгласуването се извършва на основание чл. 30г от Устройствения правилник на Министерския съвет и на неговата администрация.

Приложение: становище на дирекция „Модернизация на администрацията”

ГЛАВЕН СЕКРЕТАР
НА МИНИСТЕРСКИЯ СЪВЕТ


/ВЕСЕЛИН ДАКОВ/





**РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ
АДМИНИСТРАЦИЯ НА
МИНИСТЕРСКИЯ СЪВЕТ**

СТАНОВИЩЕ

на дирекция „Модернизация на администрацията“

ОТНОСНО: частична предварителна оценка на въздействието на проект 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

На основание чл. 30г от Устройствения правилник на Министерския съвет и на неговата администрация, дирекция „Модернизация на администрацията“ съгласува постъпилата с **Ваш изх. № 03-08-373 от 16 октомври 2018 г.** частична предварителна оценка на въздействието на проект 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, със следните препоръки:

Обща бележка

Като цяло проектът на нормативен акт засяга по съществен начин обществените отношения, свързани с лекарствения бизнес, и предполага задълбочен анализ и достатъчно данни, обосноваващи промяната и избраните решения за нормативно регулиране. В този смисъл представената оценка се нуждае от по-детайлно разработване на повечето от разделите. Препоръчваме да се разгледа възможността за изготвяне на цялостна оценка на въздействието, предвид съществените въздействия за икономическата и социалната сфера.

Относно раздел „Дефиниране на проблема”

При описанието на проблема преди подраздел 1.1. са смесени елементите на проблем, цели и предлагани решения. Достатъчно е да се посочи, че липсват регулация и законови механизми за административен контрол върху цените на медицинските изделия (МИ).

В подраздел 1.1. е желателно да се посочат статистически данни (съпоставка на цените на МИ в България с тези в другите европейски държави, ако такива данни са налични) или друга подходяща информация относно констатираната липса на регулация, контрол и нерегламентирани отношения в политиката за медицинските изделия, (например какви нарушения, злоупотреби, порочни практики, несъвършенства в механизмите за определяне на консумативите и цените, включени в списъка на МИ се наблюдават).

В подраздел 1.2. предлагаме да се посочат какви са проблемите в прилагането на сегашната наредба: как в момента НЗОК определя стойността, до която да се заплаща дадено медицинско изделие, какви са механизмите на ценообразуването за МИ, и т.н.

Относно раздел „Цели”

Предвид регулираната материя, свързана със здравето на населението, предлагаме целите да бъдат съобразени с описанието на проблемите от гледна точка на порочни практики, ефект от лечението с необосновано скъпи МИ и т.н., а посочената цел за оптимизиране и „задържане на разходите” на НЗОК за МИ да бъде представена като допълнителна, а не основна.

Относно раздел „Идентифициране на заинтересованите страни”

В този раздел да се представи разгърнато посочената категория „договорни партньори“, тъй като въздействието на акта върху техните интереси е различно, поради което при представянето на положителните и отрицателните въздействия е необходимо ефектът от приемането му да се разграничи допълнително по отделните видове заинтересовани страни.

Важно е включването сред заинтересованите страни на пациентите, тъй като при описанието на предпочитания вариант и неговите въздействия е необходимо да се обоснове, че той няма да има отрицателни последици върху ефекта от лечението при избора на МИ с по-ниска стойност, или ще има ограничено или несъществено въздействие върху финансовата сфера на пациента при необходимостта от доплащане.

Относно раздел „Варианти на действия“

В този раздел е достатъчно да се изброят кратко вариантите и в какво се състоят, например за вариант „Приемане на промяна в нормативния акт“ да се посочи, че се състои в 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, като се опишат основните моменти в бъдещата нормативна уредба. Предлагаме текстът от раздела „Положителни въздействия“ да намери място в този раздел.

Предлагаме да се изложи и вариант „Ненормативна намеса“, състоящ се единствено в административни мерки за регулиране и въздействие и кратко да се обоснове защо той е неприложим.

Относно раздели „Негативни и Положителни въздействия“

В тези раздели въздействията трябва да се представят поотделно за двата варианта, както и поотделно за всички категории заинтересовани страни, а акцент върху най-уязвимите групи – пациентите и участниците в лекарствения бизнес.

Относно раздел „Въздействие върху микро, малки и средни предприятия (МСП)“

Доколкото МСП са пряко заинтересовани от промените в Наредбата, необходимо е в този раздел да се включи информация по отношение на очакваните ефекти за МСП. Ако те са засегнати в значителна степен, то трябва да бъде извършена оценка и измерване на действителното въздействие, съгласно точка 4.5 Специфични въздействия: оценка на въздействието върху МСП от Методиката за предварителна оценка на въздействието на нормативни актове и програми, достъпна на Портала за обществени консултации.

**ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ
„МОДЕРНИЗАЦИЯ НА АДМИНИСТРАЦИЯТА“**



/КРАСИМИР БОЖАНОВ/