

## 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)	
<b>Институция:</b> Министерство на здравеопазването	<b>Нормативен акт:</b> проект на Закон за изменение и допълнение на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина
<b>За включване в законодателната/оперативната програма на Министерския съвет за периода:</b> 1 януари – 30 юни 2019 г.	<b>Дата:</b>
<b>Контакт за въпроси:</b> Юлия Величкова, началник на отдел, дирекция „Лекарствена политика“ Надежда Бранковска, началник на отдел, дирекция „Правна“ Д-р Цв. Генкова, началник на отдел в дирекция „МД“	<b>Телефон:</b> 029301217  029301303  029301307
<b>1. Дефиниране на проблема:</b> <i>1.1. Кратко опишете проблема и причините за неговото възникване. Посочете аргументите, които обосновават нормативната промяна.</i> <b>По ЗЛПХМ:</b> <b>1.</b> Административни режими в областта на лекарствената регулация са разписани на подзаконово ниво в несъответствие със Закона за ограничаване на административното регулиране и административния контрол върху стопанската дейност (ЗОАРАКСД). Административни услуги в областта на лекарствените продукти се осъществяват при прекомерна административна тежест за заявителите, без да се събира информация по служебен път. Това е дефинирано като проблем и в Решение № 704 на Министерския съвет от 2018 г. за приемане на мерки за трансформация на модела на административно обслужване. <b>2.</b> Липсват санкции за предотвратяване на навлизането на фалшифицирани лекарствени продукти и нарушаване на правилата относно спазването на показателите за безопасност при лекарствените продукти. Не са уредени и всички задължения и действия на участниците в законната верига на доставка на лекарствени продукти при съмнение за фалшифициран лекарствен продукт. Към настоящия момент към системата за верификация, поддържана от Българската асоциация за верификация на лекарствата са свързани около 2287 аптеки, от които 143 болнични, 4 дрогерии и 117 търговци на едро. <b>3.</b> Контролът върху дейността на аптеките не е достатъчно ефективен, налице са дублиращи се контролни функции между различни контролни органи, липсва добра координация между тях – регионални здравни инспекции (РЗИ), Изпълнителна агенция по лекарствата (ИАЛ), Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ (ИАМН). <b>4.</b> Налице е законова празнота поради липсва на изрична забрана един и същ търговец да притежава едновременно разрешение за търговия на дребно и разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти с цел недопускане на интеграция, която би засегнала по	

неблагоприятен начин конкуренцията.

**5.** Липсва възможност за прилагането на лекарствени продукти извън определените им показания при липса на друга алтернатива за лечение и при наличие на научни доказателства за ползите от подобно лечение.

**6.** Липсват методи за насърчаване на откриването на аптеки в места с недостиг от такива, съответно е налице неефективен достъп на всички нуждаещи се от лекарствени продукти в аптеки. Липсват механизми за обективно установяване на недостиг от аптеки. По официални данни от регистъра на аптеките, поддържан от Изпълнителната агенция по лекарствата на територията на Република България има разкрити 3820 аптеки, които са териториално разпределени по начин, неудовлетворяващ потребностите на населението от достъп до лекарствени продукти.

### **По ЗЗО:**

**1.** Налице са практически неясноти по отношение на конкретните елементи от обхвата на медицинската помощ, която се заплаща от НЗОК, както и относно хипотезите, в които се допуска заплащане или доплащане от пациентите.

**2.** Налице е празнота в нормативната уредба по отношение на органа и реда, по който се извършва оценка на потребностите от медицинска помощ и се установява недостатъчност съгласно Националната здравна карта, в случаите по чл. 59б, ал. 7 от ЗЗО. Поради това в практиката разпоредбата се прилага различно и често възникват спорове за компетентност между РЗИ и районните здравноосигурителни каси (РЗОК).

**3.** Налице е законова празнота относно заплащането на лицата, получили разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти в аптека за отчетените от тях рецептурни бланки с предписани лекарствени продукти, заплащани от Националната здравноосигурителна каса (НЗОК). Всички други основания за разходване на средства от бюджета на НЗОК за разписани на законово ниво. Предложението ще засегне около 2252 притежатели на разрешение за търговия на дребно с лекарствените продукти, които имат сключен договор с НЗОК за отпускане на лекарствените продукти, заплащани напълно от бюджета на НЗОК.

**4.** Съществува риск от затруднения в търговския оборот поради законовото правило, че НЗОК заплаща едва след отчитане на резултата от терапията за лекарствените продукти, за които е определено проследяване на ефекта от терапията. Основният проблем е, че докато не получат заплащане от НЗОК за лекарствените продукти, аптеките и лечебните заведения не могат да заплатят същите на доставилите им ги търговци на едро с лекарствени продукти. От началото на 2019 г. до 02.05.2019 г. е определено проследяване на ефекта от терапията на 10 лекарствени продукта, чийто ефект от терапията се проследява в общо 16 лечебни заведения.

**5.** Липсва ясна законова уредба на същността на механизма за гарантиране на предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК, свързан с разходите за лекарствени продукти, както и динамични средства за неговото прилагане. За 2019 г. има 160 сключени договора между НЗОК и притежатели на разрешения за употреба като тук се включват договорите за отстъпки и договорите за прилагане на механизма за гарантиране предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК.

**6.** Налице е законова забрана за сключване на договори между НЗОК и нови лечебни заведения за болнична помощ и за нови медицински дейности като предвидените в момента изключения не изчерпват всички случаи на реална необходимост от повече договорни партньори на НЗОК за определени медицински дейности.

**7.** Налице е законова забрана НЗОК да заплаща за дейност за оказване на болнична медицинска помощ, извършена от лекар, който не е посочен в договора между лечебното заведение и НЗОК като предвидените в момента изключения не изчерпват всички случаи

на реална необходимост от съдействие от лекар извън горепосочените договори (например с цел обучение на медицинските специалисти).

**8.** Липсва законов механизъм, по който НЗОК да се снабдява с официална информация относно деянията и техните извършители (умишлено увреждане на собствено или чуждо здраве и увреждане на чуждо здраве в състояние на алкохолно опиянение или употреба на наркотични или упойващи вещества) с оглед прилагане на чл. 111 от ЗЗО, който предоставя възможност на НЗОК да възстановява от съответните извършители заплатените от нея средства за лечението на пострадалите лица.

**9.** Липсва правна основа за приемане от НЗОК на ценоразпис за предоставяне на информация и справки от информационната система на НЗОК на физически и юридически лица.

**10.** Констатирана е неравнопоставеност в заплащането на директорите на РЗОК и няма законов механизъм, по който този проблем може да се реши. Налице е потребност от предприемане на действия по отстраняване на констатирана несправедливост в определения размер на индивидуалните основни месечни заплати на директорите на районните здравноосигурителни каси както като цяло, така и между отделните директори, при отчитане на функциите, натовареността и отговорността на лицата, заемащи посочените длъжности. Въпросът се решава с преходна разпоредба в ЗИДЗЛПХМ, адресирана към директорите на РЗОК по ЗЗО.

**11.** Липсва законова възможност след оттегляне на Обединеното кралство от Европейския съюз лицата по § 24 от Преходните и заключителни разпоредби на Закона за изменение и допълнение на Закона за чужденците в Република България (обн., ДВ, бр. 34 от 2019 г.), на които е издадено разрешение за пребиваване при условията и по реда на Закона за влизането, пребиваването и напускането на Република България на гражданите на Европейския съюз и членовете на техните семейства, да ползват правата на здравноосигурени лица в НЗОК, съответно да получават медицинска помощ, заплатена от НЗОК.

**12.** Не е определен конкретен срок за извършване на експертиза на скъпоструващо лечение по чл. 78, което е констатирано като проблем и с Решение № 704 на Министерския съвет от 2018 г. за приемане на мерки за трансформация на модела на административно обслужване. За 2018 г. има около 37000 подадени заявления за издаване на разрешение за извършване на експертиза по чл. 78 от ЗЗО, като прогнозата за 2019 г. броя на подадените заявления да е приблизително същия.

#### **По ЗМИ:**

**1.** Налице е несъответствие между наименованието на съществуващите в ЗМИ дейности, извършвани от ИАЛ при издаване на разрешение за търговия на едро с медицински изделия и заплащаните от заявителите услуги в тази връзка.

**2.** При включване на медицинско изделие в списъка по чл. 30а не е налична в достатъчна степен информацията относно това на каква стойност изделието е внесено от трета държава, когато се осигурява от трета държава. В действащата нормативна уредба липсва предвидена санкция за лицата, които са задължени да предоставят информацията за съответното медицинско изделие, която следва да бъде вписана в списъка по чл. 30а.

**3.** Предвид преминаването на финансирането на помощните средства, съоръженията и приспособленията за хората с увреждания от социалната към здравната система от 01.01.2020 г. е необходима законова делегация за издаване на наредба, която да определи механизмите, по които НЗОК ще определя стойността, до която ще заплаща и тези средства.

#### **По ЗХУ:**

Съгласно чл. 73 от ЗХУ финансирането и предоставянето на помощните средства,

приспособленията, съоръженията и медицинските изделия за хората с увреждания се осъществяват въз основа на механизъм и стандарти за качество на помощните средства, приспособленията, съоръженията и медицинските изделия за хората с увреждания, които се изработват и утвърждават съвместно от Министерството на здравеопазването и Националната здравноосигурителна каса. Не е ясна правната природа на тези актове, а АПК и Законът за нормативните актове поставя конкретни изисквания, които трябва да се спазват при издаването на всеки вид акт. Същевременно, ЗЗО и ЗМИ съдържат ясна регламентация, от която е видно, че финансирането на помощните средства, приспособленията, съоръженията и медицинските изделия за хората с увреждания се извършва съгласно наредбите по чл. 30а, ал. 4 от ЗМИ и чл. 45, ал. 9 от ЗЗО. Предоставянето на помощните средства, приспособленията, съоръженията и медицинските изделия за хората с увреждания е уредено в Правилника за прилагане на Закона за хората с увреждания и всички необходими промени за оптимизиране на този достъп следва да се правят този акт.

*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 между няколко органа и др.).*

#### **По ЗЛПХМ:**

**1.** Констатирано е несъответствие на ЗЛПХМ с общите изисквания на ЗОАРАКСД и Административнопроцесуалния кодекс (АПК), а именно, че част от режимите по предоставяне на административни услуги са разписани в подзаконови нормативни актове без ясно посочване на изискванията за извършване на отделните услуги, сроковете, процедурите и необходимите документи, не е създадена възможност за получаване на документи по служебен път в случаите, когато същите могат да бъдат набавени в рамките на междуинституционалното сътрудничество. В изпълнение на № 704 на Министерския съвет от 2018 г. за приемане на мерки за трансформация на модела на административно обслужване това несъответствие следва да бъде коригирано.

Регламентацията на режимите по регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти и включването им в Позитивния лекарствен списък се намира в Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти и следва да премине на законово ниво. Аналогична е ситуацията и по отношение на режимите, свързани с издаване на сертификати за освобождаване на партиди лекарствени продукти от ИАЛ. Прилагането на тези режими не представлява проблем в практиката, но от правна страна те следва да намерят своето систематично място в закон, поради което мерките от Решение № 704 на Министерския съвет от 2018 г. за приемане на мерки за трансформация на модела на административно обслужване не могат да се реализират без предложените законови промени. Съществуващата към момента уредба на ниво подзаконов нормативен акт следва да се приведе в съответствие с чл. 4 от ЗОАРАКСД, който въвежда изрично необходимостта изискванията да са посочени в закон, а в подзаконов нормативен акт те само да се конкретизират.

**2.** В националното законодателство липсва нормативна уредба относно регламентиране на правила за осигуряване на изискванията на Делегиран Регламент (ЕС) 2016/161 на Комисията от 2 октомври 2015 година за допълване на Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета чрез установяване на подробни правила за показателите за безопасност, поставени върху опаковката на лекарствените продукти за хуманна употреба. Административно-наказателни разпоредби за нарушаване на

изискванията на европейското право, както и задълженията и дейността на участниците във веригата на лекарствоснабдяването във връзка с регламента могат да бъдат уредени единствено със закон, тъй като представляват значими обществени отношения и от правна гледна точка систематичното им място е в закон. Поради това не е възможно мерките да се реализират без промяна в нормативната уредба, нито с промяна на подзаконова уредба. Създадена е система за верификация, поддържана от Българската асоциация за верификация на лекарствата, която към момента функционира, като до 13 август 2019 г. към системата са свързани около 2287 аптеки, от които 143 болнични, 4 дрогерии и 117 търговци на едро.

**3.** При осъществяване на контрола върху търговията с лекарствени продукти от страна на ИАЛ и РЗИ и с цел избягване дублирането на правомощията се налага прецизиране на възложените функции на РЗИ и контрола им по места чрез съответните законови промени. Въпросите относно контрола на аптеките е уреден на законово ниво, поради което не е възможно целта да се постигне без промяна в нормативната уредба, нито с промени на подзаконово ниво.

**4.** Нормативната празнота, свързана с изрична забрана един и същ търговец да притежава едновременно разрешение за търговия на дребно и разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти, не може да се отстрани без нормативна промяна, тъй като представлява ограничителна мярка, която се прилага спрямо неограничен кръг лица и неограничено във времето, а това е белег единствено на нормативните актове.

**5.** Възможността лекарствени продукти да се предписват извън показанията, за които са разрешени, не може да се реши без законова промяна, тъй като представлява изключение от общото правило за предписване на лекарствени продукти само съобразно кратката характеристика на лекарствените продукти.

**6.** Липсва систематизирана и законово регламентирана информация за установяване на недостиг от аптеки и мерки за преодоляване на такъв недостиг. Към настоящия момент законодателството не съдържа регламент, по който да се установява недостиг от аптеки, съответно липсват законови насърчителни мерки за аптеките на предоставят своите услуги в малки населени места. Преодоляването на проблема не може да се реши в рамките на съществуващата нормативна уредба, тъй като е необходимо да има законово основание за определяне на местата с недостиг от аптеки по обективни критерии. Разкриването на аптеки представлява държавно регулиран разрешителен режим, поради което уредбата на насърчителни мерки, улесняващ достъпа на гражданите до аптеки (в случая разкриването на втори/следващ адрес на аптека) може да се реализира само чрез законова промяна.

### **По ЗЗО:**

**1.** Налице са практически неясноти по отношение на конкретните елементи от обхвата на медицинската помощ, която се заплаща от НЗОК, както и относно хипотезите, в които се допуска заплащане или доплащане от пациентите. Често постъпват запитвания и оплаквания относно допустимостта на определени плащания от пациентите, от застрахователи и от лечебни заведения. Постъпват и искания за конкретизиране на платеца по отношение на медицински дейности, лекарствени продукти или други услуги. Нормативната уредба съдържа общи разпоредби, които позволяват противоречиво тълкуване. Наблюдават се случаи, в които пациентите ползват медицинска помощ, заплатена от НЗОК и същевременно доплащат средства без да е напълно ясно за какви услуги са тези средства. Ясното нормативно дефиниране на източниците на заплащане на медицинските дейности е единственият механизъм за преодоляване на противоречията.

**2.** Не е регламентиран органът и редът, по който се извършва оценка на потребностите от

медицинска помощ и се установява недостатъчност съгласно Националната здравна карта, в случаите по чл. 59б, ал. 7. Поради това в практиката разпоредбата се прилага различно и често възникват спорове за компетентност между РЗИ и РЗОК. Не е възможно проблемът да се реши в рамките на съществуващото законодателство, без да се регламентира изрично компетентният орган, който ще извършва оценка на потребностите от медицинска помощ и установява недостатъчност съгласно Националната здравна карта, в случаите по чл. 59б, ал. 7, както и редът, по който ще се осъществява комуникацията между РЗИ и РЗОК.

**3.** Законната празнота относно заплащането на лицата, получили разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти в аптека за отчетените от тях рецептурни бланки с предписани лекарствени продукти, заплащани от НЗОК, към момента е преодоляна чрез създаване на подзаконова уредба в тази насока. Това обаче представлява непоследователност на нормативната уредба, тъй като всички други основания за разходване на средства от бюджета на НЗОК за разписани на законово ниво. Поради това предвиждането на този разход на НЗОК на ниво закон е целесъобразно с оглед постигане на последователност на правните норми. Промяната ще засегне около 2252 аптеки, които имат сключен договор с НЗОК за отпускане на лекарствени продукти, заплащани напълно от бюджета на НЗОК.

**4.** Съществуващият риск от затруднения в търговския оборот поради законното правило, че НЗОК заплаща едва след отчитане на резултата от терапията за лекарствените продукти, за които е определено проследяване на ефекта от терапията, не може да се преодолее без законови промени. Това е така, тъй като моментът на извършване на плащанията е законово определен и не може да бъде променен по волята на заплащащата институция (НЗОК) или на лицата, които осигуряват лекарствените продукти. Отлагането на плащанията във времето би могло да доведе и до ограничаване на предписването на съответните лекарствени продукти поради тяхното несвоевременно заплащане. Предложената промяна ще засегне 16 лечебни заведения, в които от началото на 2019 г. до 02.05.2019 г. се проследява ефекта от терапията на 10 лекарствени продукта.

**5.** Към момента същността на механизма за гарантиране на предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК, свързан с разходите за лекарствени продукти, е уреден на подзаконово ниво. Този механизъм обаче е съществен въпрос, чиито основни положения следва да се разпишат в закон. Необходимо е ясно да се очертае материалният обхват на механизма – всички лекарствени продукти, заплащани напълно или частично от НЗОК. Необходимо е да се регламентира договорен път за прилагане на единен механизъм, при който всеки притежател на разрешение за употреба/негов упълномощен представител ще ангажира своето съгласие, подписвайки договор, механизмът да се прилага спрямо всичките му лекарствени продукти, заплащани напълно или частично от НЗОК.

Необходимо е да се регламентират правните последици от неключване на договор за прилагане на механизма, аналогични на правните последици при недоговаряне на задължителните отстъпки – преустановяване заплащането на продуктите от НЗОК. За 2019 г. има 160 сключени договора между НЗОК и притежатели на разрешения за употреба като се включват договорите за отстъпки и договори за прилагане на механизма за гарантиране предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК.

**6.** Съществуващата законова забрана за сключване на договори между НЗОК и нови лечебни заведения за болнична помощ и за нови медицински дейности без да са отчетени всички случаи, в които тази забрана нарушава достъпа на пациентите до определени медицински дейности, следва да бъде променена. Това не може да се реализира без законови промени, тъй като забраната и съществуващите изключения от нея за разписани на ниво закон. Следователно, прецизирането на изключенията може да се осъществи единствено с промени в закона.

**7.** Съществуващата законова забрана НЗОК да заплаща за дейност за оказване на болнична

медицинска помощ, извършена от лекар, който не е посочен в договора между лечебното заведение и НЗОК и предвидените в момента изключения не дават възможност пациентите да получават винаги медицинско обслужване от избран от тях лекар (обичайно хабилитирано лице) в рамките на осигуреното от НЗОК финансиране. Това е така, тъй като хабилитирани лица осъществяват обичайно сложни медицински интервенции в различни лечебни заведения както за да помогнат на повече пациенти в повече населени места, така и за да могат други лекари за почерпят опит от тях. Фактът, че НЗОК не заплаща тези медицински интервенции единствено поради обстоятелството, че не всички лекари от екипа, извършил интервенцията, са на основен трудов договор в съответното лечебно заведение, е нормативен проблем, който няма целесъобразна мотивировка.

**8.** С чл. 111, ал. 1 от ЗЗО е регламентирана възможност средствата, заплатени от НЗОК за лечение на заболявания, предизвикани от умишлено увреждане на собственото здраве, на здравето на други лица при умишлено престъпление, както и за увреждане на здравето на трети лица, извършено в състояние на алкохолно опиянение или употреба на наркотични или упойващи вещества, да се възстановяват на НЗОК от причинителя заедно със законната лихва и разходите по възстановяването. Правният способ за реализиране на тази отговорност спрямо причинителя (деликвент) е уреден в ал. 2 на чл. 111 от ЗЗО – чрез подаване на искане до съответния районен съд по реда на чл. 418 от ГПК за издаване на заповед за незабавно изпълнение въз основа на извлечение от счетоводните книги на РЗОК. Същевременно обаче не е предвиден законов механизъм, по който НЗОК да се снабдява с официална информация за деянията и техните извършители и по този начин да установява връзката между изплатените средства за лечението на пострадалите лица, от една страна, и вредоносните деяния и техните извършители, от друга, с оглед претендиране, съответно възстановяване на средствата.

С промените ще се внесе яснота относно органите, компетентни да предоставят необходимата информация на НЗОК и реда за предоставянето и използването ѝ, като по този начин ще се създадат необходимите предпоставки за прилагане на разпоредбата от НЗОК, съответно за възстановяване на сумите в посочените в чл. 111, ал. 1 от ЗЗО случаи. Въпросът не може да бъде решен в рамките на съществуващото законодателство, без да бъде въведена изрична уредба, тъй като няма други допустими законови възможности за снабдяване на НЗОК с необходимата ѝ информация.

**9.** Към настоящия момент НЗОК няма основание да събира средства при предоставяне на данни от информационната си система. Доколкото това би могло да се разглежда като административна дейност, тя следва да бъде осигурявана срещу възмездяване на разходите за нейното извършване, поради което е необходима законова промяна за въвеждане на правно основание за това.

**10.** Към момента е налице несправедливост в определения размер на индивидуалните основни месечни заплати на директорите на районните здравноосигурителни каси както като цяло, така и между отделните директори, като този размер не отчита функциите, натовареността и отговорността на лицата, заемачи посочените длъжности. Несправедливостта е налице независимо от всички предприети до момента нормативни и практически действия за промени в системата на определяне на основните месечни заплати на служителите в администрацията, които са приложими и по отношение на структурните звена на НЗОК, съгласно чл. 6, ал. 5 от ЗЗО. Въпросът не може да бъде решен в рамките на съществуващото законодателство. Въпросът се решава с преходна разпоредба в ЗИДЗЛПХМ, адресирана към директорите на РЗОК по ЗЗО.

**11.** Към настоящия момент няма правна възможност след оттегляне на Обединеното кралство от ЕС негови граждани да ползват правата на здравноосигурени лица. Празнотата не може да бъде преодоляна без нормативни промени, тъй като лицата, които

са задължително осигурени в НЗОК, за уредени единствено в закон, а именно ЗЗО.

**12.** Не е определен конкретен срок за извършване на експертиза на скъпоструващо лечение по чл. 78, което е констатирано като проблем и с Решение № 704 на Министерския съвет от 2018 г. за приемане на мерки за трансформация на модела на административно обслужване. Отстраняването на тази празнота може да се уреди със законови промени, каквото е изискването на РМС № 704 на МС от 2018 г. Подадените заявления за 2018 г. са около 37000 като прогнозата за 2019 г. броят да е приблизително същия.

### **По ЗМИ:**

**1.** Налице е несъответствие между съществуващите в ЗМИ дейности, извършвани от ИАЛ при издаване на разрешение за търговия на едро с медицински изделия и заплащаните от заявителите услуги в тази връзка. Това създава неяснота за заявителите на административни услуги. Извършваните от ИАЛ дейности по разглеждане на документацията, описани в ЗМИ, не кореспондират терминологично със заплащаните от заявителите на разрешение за търговия на едро с медицински изделия административни услуги по Тарифата за таксите, които се събират по ЗМИ в тази връзка. Проблемът не може да бъде решен без нормативна промяна, което е заложено като изискване и в РМС № 704 на МС от 2018 г.

**2.** Създават се трудности при формирането на държавната политика в областта на медицинските изделия от списъка по чл. 30а поради липса на информация относно стойността, на която те се внасят от трета страна. Налице е невъзможност за разрешаване на проблема в рамките на съществуващото законодателство, тъй като информацията, която следва да бъде вписвана в списъка по чл. 30а от ЗМИ следва да се разпише на ниво закон. Не е предвидена санкция при непредоставяне или предоставяне на неточна информация в списъка по чл. 30а. Налице е невъзможност за разрешаване на проблема в рамките на съществуващото законодателство, тъй като санкциите за непредоставяне или предоставяне на неточна информация следва да се разпишат на ниво закон.

**3.** Преминаването на финансирането на медицинските изделия, помощните средства, приспособления и съоръжения за хората с увреждания изисква нормативни промени, за което е необходима съответната законова делегация. Определянето на обхвата на наредбата по чл. 30а от Закона за медицинските изделия може да се реализира единствено в закон, тъй като в противен случай издаването на наредба със съдържание, което не е предвидено в закон, би довело до нейната нищожност.

### **По ЗХУ:**

Министерството на здравеопазването и НЗОК работят по създаване на механизмите за финансиране и предоставяне на помощните средства, приспособленията, съоръженията и медицинските изделия за хората с увреждания и по критериите за тяхното качество. Неяснотата в правната природа на актовете, с които те следва да бъдат утвърдени и наличната за това изрична законова делегация в чл. 30а, ал. 4 от ЗМИ и чл. 45, ал. 9 от ЗЗО и уредбата в Правилника за прилагане на Закона за хората с увреждания, създават риск от двусмислено тълкуване и прилагане на правилата, по които те следва да се приемат. Проблемът не може да бъде преодолян без законови промени, тъй като именно в ЗХУ е създадено задължение за издаване на актове с неясна правна природа, за които едновременно съществуват изрични правни основания в други закони (ЗМИ и ЗЗО). В тези закони е ясно разписано в какви актове какви обществени отношения е необходимо да се уредят и това са именно механизмите за финансиране на помощните средства, приспособленията, съоръженията и медицинските изделия за хората с увреждания и изискванията (критериите за тяхното качество).



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

Към настоящия момент не е извършвана последваща оценка на въздействие на нормативния акт.

## **2. Цели:**

*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?*

### **По ЗЛПХМ**

**1.** Една от целите е изпълнение на Решение № 704 на Министерския съвет от 2018 г. за приемане на мерки за трансформация на модела на административно обслужване. Така ще се постигне подобряване на законодателната уредба за ограничаване на административната тежест и подобряване на административното обслужване за бизнеса и гражданите. Предложеният законопроект е в пълно съответствие със заложения в управленската програма на правителството Приоритет 62: „Намаляване на административната тежест пред гражданите и бизнеса и създаване на по-добри условия за икономическа и инвестиционна дейност“.

**2.** Друга цел на предложените промени, които са свързани с въвеждане на административно-наказателна отговорност за нарушаване на Делегиран Регламент (ЕС) 2016/161, е да се гарантират санкционни механизми съгласно чл. 12 от Закона за административните нарушения и наказания, а именно да се предупреди и превъзпита нарушителят към спазване на установения правен ред и се въздейства възпитателно и предупредително върху останалите субекти. Целта на предложените промени, свързани с посочване на задълженията и дейностите от участниците във веригата на лекарствоснабдяването, които произтичат от горепосочения регламент, е да се създадат предпоставки за ясни правила относно дължимото поведение в тези области.

**3.** Целта на предложените промени в областта на контрола върху аптеките е да се създадат ясни правила за координация и взаимодействие между държавните органи, с което да се гарантира законово по-добра възможност за ефективен контрол.

**4.** Целта на забраната един и същ търговец да притежава едновременно разрешение за търговия на дребно и разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти е да се създават предпоставки за свободна и равнопоставена конкуренция между всички участници на пазара с лекарствени продукти без да се допуска интеграция, която да изкриви пазарните механизми.

**5.** Целта на предложените промени, които допускат прилагане на лекарствени продукти извън утвърдените им показания, е да се даде възможност за достъп на пациентите до повече възможности за лечение при липса на друга алтернатива и при наличие на достатъчно научни доказателства за това.

**6.** Целта на предложените промени относно създаване на национална аптечна карта и свързаните с това насърчителни мерки за разкриване на адреси на аптеки в повече населени места, е да се „приближат“ аптеките до населените места, в които има недостиг от такива. Към момента по официални данни от регистъра на аптеките, поддържан от Изпълнителната агенция по лекарствата на територията на Република България има разкрити 3820 аптеки, разпределени по начин, по който се създават затруднения за населението до достъп до лекарствени продукти.

### **По ЗЗО:**

**1.** Целта на промените, свързани със законовото дефиниране на случаите, в които медицинската помощ се заплаща от НЗОК, както и кога и за какво е допустимо заплащане от пациентите, има за цел да осигури по недвусмислен начин правила за заплащане на

медицинските услуги, да гарантира безплатната за пациентите медицинска помощ и да регламентира само кога те могат да доплатят за услуги в лечебно заведение.

**2.** Целта на регламентацията относно органа и реда, по който ще се извършва оценка на потребностите от медицинска помощ и ще се установява недостатъчност съгласно Националната здравна карта, в случаите по чл. 59б, ал. 7, е да се създаде яснота и да се прекрати нееднаквото и противоречиво прилагане на разпоредбата. Предвидената служебна комуникация между РЗИ и РЗОК, с оглед извършване на оценката на потребностите, е в съответствие с политиката за намаляване на административната тежест.

**3.** Целта на предложението в ЗЗО да се уреди изрично заплащането на аптеките за дейностите по отпускане на лекарствени продукти, заплащани напълно от НЗОК, е да се създаде законово основание на това плащане (вместо досегашното подзаконово решение), за да няма неясноти относно неговата допустимост. Промяната ще засегне около 2252 притежатели на разрешение за търговия на дребно с лекарствените продукти, които имат сключен договор с НЗОК за отпускане на лекарствените продукти, заплащани напълно от бюджета на НЗОК.

**4.** Целта на предложението за промяна в начина на заплащане на лекарствените продукти, за които се проследява резултата от терапията, е да се преодолее заплахата лекарствените продукти да не бъдат предписвани (съответно пациентите да не могат да ги ползват) поради обстоятелството, че заплащането им е отложено неограничено във времето. От началото на 2019 г. до 02.05.2019 г. в 16 лечебни заведения се проследява ефекта от терапията на 10 лекарствени продукта.

**5.** Целта на предложението за разписване на механизма за гарантиране на предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК при разходване на средства за лекарствени продукти е да се създадат ясни законови предпоставки за неговото прилагане. Ежегодното му приемане съобразно бюджетните възможности на НЗОК е целесъобразно и гарантиращо гъвкав подход при регламентиране на механизма, какъвто приемането му с наредба не позволява. За 2019 г. има 160 сключени договора между НЗОК и притежатели на разрешения за употреба като се включват договорите за отстъпки и договори за прилагане на механизма за гарантиране предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК.

**6.** Целта на предложението за въвеждане на повече възможности за сключване на договори между НЗОК и нови лечебни заведения или нови медицински дейности, е да се осигури максимално улеснен достъп на пациентите до медицински дейности, финансирани от НЗОК и да не се налагат необосновани пречки пред осъществяването на дейността на лечебните заведения при наличие на обществена необходимост от ползване на техните услуги.

**7.** Целта на разширяването на възможностите пациентите да могат да ползват срещу заплащане от НЗОК и на медицинска помощ, оказвана от лекари, които не са на основен трудов договор в съответното лечебно заведение, е тези лекари (хабилитирани лица и с цел обучение) да помагат на повече лица и да обучават своите колеги в различни лечебни заведения.

**8.** Целта на предложените промени за въвеждане на законов механизъм, по който НЗОК да се снабдява с официална информация за деянията и техните извършители и по този начин да установява връзката между изплатените средства за лечението на пострадалите лица, от една страна, и вредоносните деяния и техните извършители, от друга, е с оглед претендиране, съответно възстановяване на средствата в случаите по чл. 111, ал. 1 от ЗЗО.

**9.** Целта на въвеждането на ценоразпис на предоставяне на справки от информационната система на НЗОК е да се остойностят разходите на НЗОК за тази дейност.

**10.** Със законопроекта (преходна разпоредба в ЗИДЗЛПХМ, адресирана към директорите на РЗОК по ЗЗО) се постига цел да бъде отстранена несправедливост в определения размер на индивидуалните основни месечни заплати на директорите на районните

здравноосигурителни каси както като цяло, така и между отделните директори, предвид функциите, натовареността и отговорността на лицата, заемащи посочените длъжности.

**11.** Целта на разпоредбите относно здравното осигуряване на британските граждани след оттегляне на Обединеното кралство от ЕС, е да се създадат механизми за приравняването им на българските граждани по права и задължения в областта на здравното осигуряване.

**12.** Целта на определянето на конкретен срок за извършване на експертиза за лечение със скъпоструващи лекарствени продукти е да внесе яснота за сроковете, в които НЗОК е задължена да се произнесе, съответно нуждаещите се лица ще имат информация кога да очакват произнасянето на НЗОК. Промяната ще засегне българските пациенти, които подават заявление за издаване на разрешение за извършване на експертиза по чл. 78, т. 2 от ЗЗО, като за 2018 г. броя на подадените заявления е бил около 37000, като за 2019 г. се очаква приблизително същия брой подадени заявления.

#### **По ЗМИ:**

**1.** Целта на предложените изменения и допълнения в ЗМИ е постигането на съответствие между дейностите, извършвани от ИАЛ по отношение на разглеждането на документацията за издаване на разрешение на търговия на едро с медицински изделия и регламентиранията в Тарифата за таксите, които се събират по ЗМИ услуги, които се заплащат от заявителите. Това е заложено и в РМС № 704/2018 г. на МС.

**2.** На следващо място, целта на предложените в ЗМИ промени е да се постигне по-висока разходна ефективност при формирането на държавната политика в областта на медицинските изделия чрез получаване на информация за стойността, на която медицинските изделия се внасят от трета държава. Това ще даде възможност за по – добро, ефективно и обосновано планиране на финансовите средства, необходими за заплащане на медицински изделия. Въвеждането на санкции за непредоставяне на информация, подлежаща на вписване на списъка по чл. 30а от ЗМИ, има за цел да осигури прилагането на общия принцип на чл. 12 от Закона за административните нарушения и наказания, а именно да се предупреди и превъзпита нарушителят към спазване на установения правен ред и се въздейства възпитателно и предупредително върху останалите субекти.

#### **По ЗХУ**

Целта на законовата промяна има единствено от правно – технически характер и ще систематизира и дефинира по ясен начин актове, в които е необходимо да се уредят въпросите за финансирането и предоставянето на помощните средства, приспособленията, съоръженията и медицинските изделия за хората с увреждания от 01.01.2020 г.

#### **3. Идентифициране на заинтересованите страни:**

*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.).*

#### **По ЗЛПХМ:**

- притежатели на разрешение за употреба на лекарствени продукти – около 622 бр.;
- търговци на едро на лекарствени продукти – 107 бр. съгласно регистъра на ИАЛ;
- действащи аптеки на територията на Република България – 4020 бр. съгласно регистъра на ИАЛ, от които 200 болнични аптеки;
- действащи производители – 51 бр. съгласно регистрите на ИАЛ;
- МЗ;
- Националният съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти;
- Комисията по прозрачност;
- ИАЛ;

- НЗОК;
- лечебни заведения;
- съдебни органи;
- РЗИ.

**По ЗЗО:**

- РЗИ;
- НЗОК;
- РЗОК;
- 16 лечебни заведения, в които се проследява ефекта от терапията на лекарствени продукти;
- търговци на едро и търговци на дребно с лекарствени продукти;
- притежатели на разрешение за употреба на лекарствени продукти – около 622 бр.;
- задължително здравноосигурени лица, за заплащането на лечението на които НЗОК извършва експертиза поради това, че същото е скъпоструващо по чл. 78 от ЗЗО;

**По ЗМИ:**

- търговци на едро с медицински изделия;
- МЗ;
- НЗОК;
- ИАЛ;
- лечебни заведения.

**По ЗХУ:**

- МЗ;
- НЗОК;
- МС.

**4. Варианти на действие:**

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

**Вариант 1 „Без действие“:**

**По ЗЛПХМ:**

1. Ще се запази досегашното положение, при което е налице несъответствие със ЗОАРАКСД и АПК. Нормативната уредба на някои режими по предоставяне на административни услуги ще продължи да бъде в подзаконови нормативни актове, без ясно посочване в закон на изискванията за извършване на услугите, сроковете, процедурите и необходимите документи, ще се запази изискването за предоставяне от заявителите на документи, издавани от същата или друга администрация, вместо същите да се събират по служебен път. Няма да се изпълни Решение № 704 на Министерския съвет от 2018 г. за приемане на мерки за трансформация на модела на административно обслужване.
2. При неизпълнение на задължения и изисквания, които произтичат от актове на Европейския съюз (Делегиран Регламент (ЕС) 2016/161 и Директива 2011/62/ЕС), няма да механизъм, по който да бъдат налагани санкции. По този начин няма да може да се реализира контрола по отношение на фалшифицираните лекарствени продукти.
3. Ще бъде налице потенциална възможност за практическо дублиране на контролните функции на ИАЛ и РЗИ при изпълнение на контрола върху търговията с лекарствени продукти.
4. Ще продължи да съществува възможност едно и също лице да търгува едновременно на едро и на дребно с лекарствени продукти, съответно да съществува риск от нарушаване на конкуренцията.
5. Ще продължи да няма законова възможност да се прилагат лекарствени продукти извън утвърдените им показания, дори когато няма друга алтернатива за лечение на даден пациент и при наличие на научни доказателства за това.

**6.** Ще продължи да няма стимули за разкриване на аптеки в населени места с недостиг от такива. Към настоящия момент по официални данни от регистъра на аптеките, поддържан от Изпълнителната агенция по лекарствата на територията на Република България има разкрити 3820 аптеки по начин, неудовлетворяващ потребностите на населението от достъп до лекарствени продукти.

### **По 330:**

**1.** Ще продължи да съществува недостатъчна яснота относно конкретните елементи от обхвата на медицинската помощ, която се заплаща от НЗОК, както и относно хипотезите, в които се допуска заплащане или доплащане от пациентите.

**2.** Ще продължи да съществува празнота в нормативната уредба по отношение на компетентния орган и редът, по който се извършва оценка на потребностите от медицинска помощ и се установява недостатъчност съгласно Националната здравна карта, в случаите по чл. 59б, ал. 7. Ще продължи противоречивото и нееднакво прилагане в практиката на разпоредбата и честото възникване на спорове за компетентност между РЗИ и РЗОК.

**3.** При непредприемане на действия по уреждане на ниво закон на разходите на НЗОК за отпускане на лекарствени продукти, заплащани напълно от НЗОК, няма да има промяна по същество. Ще продължи обаче да съществува непоследователност в нормативната уредба, тъй като единствено коментираният в настоящата точка разход на НЗОК ще бъде уреден в подзаконов акт, вместо в закон.

**4.** Ще продължат да съществуват празноти, а именно – докато не получат заплащане от НЗОК за отпусканите, респ. приложените лекарствени продукти, аптеките и лечебните заведения – изпълнители на болнична медицинска помощ, не могат да заплатят същите на доставилите им ги търговци на едро с лекарствени продукти. Това от една страна би поставило в риск търговския оборот, а от друга – би нарушило целия законоустановен ред по отчитане и заплащане на реимбурсирани от НЗОК лекарствени продукти, което като краен резултат е възможно да ограничи целия достъп на здравноосигурените лица до тези продукти. Като от началото на 2019 г. до 02.05.2019 г. в 16 лечебни заведения се проследява ефекта от терапията на 10 лекарствени продукта.

**5.** Няма да се усъвършенства механизмът, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК; ежегодното приемане на механизма съобразно бюджетните възможности на НЗОК е целесъобразно и гарантиращо гъвкав подход при регламентиране на механизма, какъвто приемането му с наредба не позволява.

**6.** Ще продължи да съществува законова забрана за сключване на договори между НЗОК и нови лечебни заведения за болнична помощ и за нови медицински дейности без да са отчетени всички случаи, в които тази забрана води до нарушаване на достъпа на пациентите до определени медицински дейности.

**7.** Ще продължи да съществува законова забрана НЗОК да заплаща за дейност за оказване на болнична медицинска помощ, извършена от лекар, който не е посочен в договора между лечебното заведение и НЗОК, съответно пациентите няма да могат да получават винаги медицинско обслужване от избран от тях лекар (обичайно хабилитирано лице) в рамките на осигуреното от НЗОК финансиране.

**8.** Ще продължи невъзможността НЗОК да прилага разпоредбата на чл. 111 от 330 и да претендира, съответно възстановява средствата за лечението на пострадалите лица, поради липсата на ясно разписани законови предпоставки за осигуряване на официална информация относно деянията и техните извършители.

**9.** Ще продължи да липсва остойността, съответно заплащане на дейността на НЗОК по предоставяне на данни от информационната ѝ система.

**10.** Ще се запази несправедливостта в определения размер на индивидуалните основни месечни заплати на директорите на районните здравноосигурителни каси както като цяло, така и между отделните директори, предвид функциите, натовареността и отговорността на лицата, заемащи посочените длъжности, респективно ще се запази и липсата на мотивация у заемащите тези длъжности за ефективното им изпълнение.

**11.** След оттегляне на Обединеното кралство от Европейския съюз лицата по § 24 от Преходните и заключителни разпоредби на Закона за изменение и допълнение на Закона за чужденците в Република България (обн., ДВ, бр. 34 от 2019 г.), на които е издадено разрешение за пребиваване при условията и по реда на Закона за влизането, пребиваването и напускането на Република България на гражданите на Европейския съюз и членовете на техните семейства, няма да могат да ползват правата на здравноосигурени лица в НЗОК.

**12.** Ще продължи неяснотата относно това, в какъв срок НЗОК следва да се произнесе по искания за скъпоструващо лечение. Подадените заявления за 2018 г. са около 37000 броя, като прогнозите за 2019 г. са броя на подадените заявления да се запази.

#### **По ЗМИ:**

**1.** При неприемане на предложените промени в ЗМИ ще се запази съществуващото терминологично несъответствие между съществуващите в ЗМИ дейности, извършвани от ИАЛ при издаване на разрешение за търговия на едро с медицински изделия и заплащаните от заявителите услуги в тази връзка.

**2.** На следващо място, при включване на медицинско изделие в списъка по чл. 30а няма да бъде налична в достатъчна степен информацията относно това на каква стойност изделието е внесено от трета държава, когато се осигурява от трета държава. В този смисъл ще продължават да се създават трудности при определянето на държавната политика в областта на медицинските изделия. Също така ще продължава да липсва санкция при непредоставяне или предоставяне на неточна информация в списъка по чл. 30а.

**3.** Няма да има достатъчно аргументирана правна основа за уреждане на подзаконово ниво на условията и реда за определяне на стойността, до която НЗОК заплаща помощни средства, приспособления и съоръжения за хората с увреждания.

#### **По ЗХУ:**

Ще продължи неяснотата относно правната природа на механизмите за финансиране и предоставяне на медицински изделия, помощни средства, приспособления и съоръжения за хората с увреждания.

#### **Вариант 2 „Приемане на законопроекта“:**

##### **По ЗЛПХМ:**

**1.** Законът ще се приведе в съответствие със ЗОАРАКСД и АПК, а услугите за бизнеса и гражданите ще се опростят. Отделните административни режими ще се уредят на ниво закон с ясно посочване на изискванията за извършване на отделните административни услуги, сроковете, процедурите и необходимите документи. Някои от предоставяните услуги ще станат вътрешни административни услуги и ще се въведе възможност за получаване на документи по служебен път в случаите, когато същите могат да бъдат набавени в рамките на междуинституционалното сътрудничество.

**2.** При неизпълнение на задължения и изисквания, които произтичат от актове на Европейския съюз (Делегиран Регламент (ЕС) 2016/161 и Директива 2011/62/ЕС), ще съществува механизъм, по който да бъдат налагани санкции. По този начин ще може да се реализира контрола по отношение на фалшифицираните лекарствени продукти.

Промяната ще засегне към настоящия момент около 2287 аптеки, от които 143 болнични, 4 дрогерии и 117 търговци на едро, които са свързани със системата за верификация.

**3.** Няма да има дублиране на контролни функции на ИАЛ и РЗИ при изпълнение на контрола върху търговията с лекарствени продукти, съответно ще е налице по-оптимална организация и ефективност на този контрол.

**4.** Ще се намали рискът от нарушаване на конкуренцията, породена от възможността едно и също лице да търгува едновременно на едро и на дребно с лекарствени продукти.

**5.** Ще могат законно да се прилагат лекарствени продукти извън утвърдените им показания, когато няма друга алтернатива за лечение на даден пациент и при наличие на научни доказателства за това. Това ще даде повече възможности за лечение на тежки заболявания.

**6.** Ще има нормативно уредени улеснения за осъществяване на дейност на аптеки в населени места с недостиг от такива. Тъй като към настоящия момент на територията на Република България има разкрити 3820 аптеки, които са териториално разпределени по начин, неудовлетворяващ потребностите на населението от достъп до лекарствени продукти.

### **По ЗЗО:**

**1.** Ще има яснота относно конкретните елементи от обхвата на медицинската помощ, която се заплаща от НЗОК, както и относно хипотезите, в които се допуска заплащане или доплащане от пациентите.

**2.** При този вариант ще се регламентира изрично компетентният орган, който ще се извършва оценка на потребностите от медицинска помощ и ще се установява недостатъчност съгласно Националната здравна карта, в случаите по чл. 59б, ал. 7 – РЗИ. Ще се регламентира и редът, по който ще се извършва оценката на потребностите – чрез служебно искане от РЗОК до РЗИ и служебно предоставяне на удостоверение за извършената оценка. Ще се определи и срок за предоставяне на удостоверението – 14 дни.

**3.** Плащанията на НЗОК към аптеките за отчетени рецепти за лекарствени продукти, заплащани напълно от НЗОК, ще имат ясна законова опора.

**4.** Ще се подобрят финансовите взаимоотношения между НЗОК и притежателите на разрешения за употреба, при обвързаност с наличие или липса на резултат от терапията с лекарствените продукти, за които е определено проследяване на ефекта от терапията съгласно ЗЛПХМ (чл. 45, ал. 23 от ЗЗО). От началото на 2019 г. до 02.05.2019 г. в 16 лечебни заведения се проследява ефекта от терапията на 10 лекарствени продукта.

**5.** Ще се усъвършенстват механизмите, гарантиращи предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК.

**6.** Ще могат да се сключват договори между НЗОК и нови лечебни заведения за болнична помощ и за нови медицински дейности при отчитане на реалните потребности от медицинска помощ и без да се нарушава достъпът на пациентите до определени медицински дейности.

**7.** Хабилитирани лекари ще могат да извършват медицински манипулации в повече лечебни заведения, финансирани от НЗОК, съответно повече пациенти ще получат достъп до техните услуги.

**8.** Ще се въведе законов механизъм, по който НЗОК да се снабдява с официална информация за деянията и техните извършители и по този начин да установява връзката между изплатените средства за лечението на пострадалите лица, от една страна, и вредоносните деяния и техните извършители, от друга, с оглед претендиране, съответно възстановяване на средствата в случаите по чл. 111, ал. 1 от ЗЗО и в крайна сметка прилагане на разпоредбата на чл. 111 от ЗЗО.

**9.** Ще бъде правно възможно НЗОК да предоставя данни от информационната си система

срещу заплащане.

**10.** Ще бъде създадена нормативна възможност за отстраняване на несправедливостта в определения размер на индивидуалните основни месечни заплати на директорите на районните здравноосигурителни каси както като цяло, така и между отделните директори, предвид функциите, натовареността и отговорността на лицата, заемащи посочените длъжности, респективно ще се създадат предпоставки за повишаване мотивацията у заемащите тези длъжности за ефективното им изпълнение.

**11.** След оттегляне на Обединеното кралство от Европейския съюз лицата по § 24 от Преходните и заключителни разпоредби на Закона за изменение и допълнение на Закона за чужденците в Република България (обн., ДВ, бр. 34 от 2019 г.), на които е издадено разрешение за пребиваване при условията и по реда на Закона за влизането, пребиваването и напускането на Република България на гражданите на Европейския съюз и членовете на техните семейства, ще могат да ползват правата на здравноосигурени лица в НЗОК.

**12.** Ще има яснота относно това, в какъв срок НЗОК следва да се произнесе по искания за скъпоструващо лечение.

#### **По ЗМИ:**

**1.** При приемане на предложените изменения и допълнения в ЗМИ ще се постигне необходимото терминологично съответствие между ЗМИ и Тарифата за таксите, които се събират по ЗМИ.

**2.** При включване на медицинско изделие в списъка по чл. 30а ще бъде налична в достатъчна степен информацията относно това на каква стойност изделието е внесено от трета държава, когато се осигурява от трета държава. Ще се регламентира санкция при непредоставяне или предоставяне на неточна информация в списъка по чл. 30а. По този начин ще се създадат добри предпоставки за по-ефективно провеждане на държавната здравна политика, свързана с оптимално планиране на разходите за медицински изделия.

**3.** Ще има ясно законови изискване наредбата по чл. 30а от ЗМИ да уреди и условията за определяне на стойността, до която НЗОК заплаща медицински изделия, помощни средства, приспособления и съоръжения за хората с увреждания.

#### **По ЗХУ:**

Ще има яснота относно правната природа на механизмите за финансиране и предоставяне на медицински изделия, помощни средства, приспособления и съоръжения за хората с увреждания. Това ще даде възможност те да бъдат приети при стриктно спазване на нормативно уредените процедури за приемане на нормативни актове.

#### **5. Негативни въздействия:**

*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.*

#### **Вариант 1 „Без действие“:**

##### **По ЗЛПХМ:**

**1.** При този вариант ще се запази досегашното положение, при което е налице несъответствие със ЗОАРАКСД и АПК. Нормативната уредба на някои режими по предоставяне на административни услуги ще продължи да бъде в подзаконовни нормативни актове, без ясно посочване в закон на изискванията за извършване на услугите, сроковете, процедурите и необходимите документи. Ще се запази изискването за предоставяне от



заявителите на документи, издавани от същата или друга администрация, вместо същите да се събират по служебен път.

2. При неизпълнение на задължения и изисквания, които произтичат от актове на Европейския съюз (Делегиран Регламент (ЕС) 2016/161 и Директива 2011/62/ЕС), няма да механизъм, по който да бъдат налагани санкции. По този начин няма да може да се реализира контрола по отношение на фалшифицираните лекарствени продукти. По отношение на всички субекти, които са свързани към системата за верификация (към настоящия момент около 2287 аптеки, от които 143 болнични, 4 дрогерии и 117 търговци на едро), няма да съществува нормативна възможност да се упражнява контрол за спазване на задълженията им, произтичащи от актовете на Европейския съюз и налагането на санкции в случай на нарушения.

3. Ще бъде налице потенциална възможност за практическо дублиране на контролните функции на ИАЛ и РЗИ при контрола върху търговията с лекарствени продукти.

4. Ще продължи да съществува възможност едно и също лице да търгува едновременно на едро и на дребно с лекарствени продукти, съответно да съществува риск от нарушаване на конкуренцията.

5. Ще продължи да няма законова възможност да се прилагат лекарствени продукти извън утвърдените им показания, дори когато няма друга алтернатива за лечение на даден пациент и при наличие на научни доказателства за това.

6. Ще продължи да няма стимули за разкриване на аптеки в населени места с недостиг от такива. Няма да бъдат задоволени в достатъчна степен потребностите на населението от достъп на лекарствени продукти в труднодостъпни и слаборазвития места.

#### **По ЗЗО:**

1. Ще продължи да съществува недостатъчна яснота относно конкретните елементи от обхвата на медицинската помощ, която се заплаща от НЗОК, както и относно хипотезите, в които се допуска заплащане или доплащане от пациентите.

2. Ще продължи да съществува празнота в нормативната уредба по отношение на компетентния орган и редът, по който се извършва оценка на потребностите от медицинска помощ и се установява недостатъчност съгласно Националната здравна карта, в случаите по чл. 59б, ал. 7. Ще продължи противоречивото и нееднакво прилагане в практиката на разпоредбата и честото възникване на спорове за компетентност между РЗИ и РЗОК.

3. При непредприемане на действия по уреждане на ниво закон на разходите на НЗОК за отпускане на лекарствени продукти, заплащани напълно от НЗОК, няма да има промяна по същество. Ще продължи обаче да съществува непоследователност в нормативната уредба, тъй като единствено коментариите в настоящата точка разход на НЗОК ще бъде уреден в подзаконов акт, вместо в закон.

4. Ще продължат да съществуват празноти, а именно – докато не получат заплащане от НЗОК за отпусканите, респ. приложените лекарствени продукти, аптеките и лечебните заведения – изпълнители на болнична медицинска помощ, не могат да заплатят същите на доставилите им ги търговци на едро с лекарствени продукти. Това от една страна би поставило в риск търговския оборот, а от друга – би нарушило целия законоустановен ред по отчитане и заплащане на реимбурсирани от НЗОК лекарствени продукти, което като краен резултат е възможно да ограничи целия достъп на здравноосигурените лица до тези продукти. Това може да засегне процесът на проследяване ефекта от терапията на 10 лекарствени продукта, който се провежда в 16 лечебни заведения на територията на страната (от началото на 2019 г. до 02.05.2019 г.)

5. Няма да се усъвършенства механизмът, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК; ежегодното приемане на механизма съобразно бюджетните

възможности на НЗОК е целесъобразно и гарантиращо гъвкав подход при регламентиране на механизма, какъвто приemanето му с наредба не позволява.

**6.** Ще продължи да съществува законова забрана за сключване на договори между НЗОК и нови лечебни заведения за болнична помощ и за нови медицински дейности без да са отчетени всички случаи, в които тази забрана води до нарушаване на достъпа на пациентите до определени медицински дейности.

**7.** Ще продължи да съществува законова забрана НЗОК да заплаща за дейност за оказване на болнична медицинска помощ, извършена от лекар, който не е посочен в договора между лечебното заведение и НЗОК, съответно пациентите няма да могат да получават винаги медицинско обслужване от избран от тях лекар (обичайно хабилитирано лице) в рамките на осигуреното от НЗОК финансиране.

**8.** Ще продължи невъзможността НЗОК да прилага разпоредбата на чл. 111 от ЗЗО и да претендира, съответно възстановява средствата за лечението на пострадалите лица, поради липсата на ясно разписани законови предпоставки за осигуряване на официална информация относно деянията и техните извършители.

**9.** Ще продължи да липсва остойността, съответно заплащане на дейността на НЗОК по предоставяне на данни от информационната ѝ система.

**10.** Ще се запази несправедливостта в определения размер на индивидуалните основни месечни заплати на директорите на районните здравноосигурителни каси както като цяло, така и между отделните директори, предвид функциите, натовареността и отговорността на лицата, заемащи посочените длъжности, респективно ще се запази и липсата на мотивация у заемащите тези длъжности за ефективното им изпълнение.

**11.** След оттегляне на Обединеното кралство от Европейския съюз лицата по § 24 от Преходните и заключителни разпоредби на Закона за изменение и допълнение на Закона за чужденците в Република България (обн., ДВ, бр. 34 от 2019 г.), на които е издадено разрешение за пребиваване при условията и по реда на Закона за влизането, пребиваването и напускането на Република България на гражданите на Европейския съюз и членовете на техните семейства, няма да могат да ползват правата на здравноосигурени лица в НЗОК.

**12.** Ще продължи неяснотата относно това, в какъв срок НЗОК следва да се произнесе по искания за скъпоструващо лечение. Подадените заявления за 2018 г. са около 37000 броя, като прогнозите за 2019 г. са броя на подадените заявления да се запази.

#### **По ЗМИ:**

**1.** Ще продължи да е налице съществуващата неяснота по отношение на дейностите по разглеждане на документацията при издаване на разрешение за търговия на едро с медицински изделия от ИАЛ и заплащаните за това такси от заявителите.

**2.** При включване на медицинско изделие в списъка по чл. 30а няма да бъде налична в достатъчна степен информацията относно това на каква стойност изделието е внесено от трета държава, когато се осигурява от трета държава. В този смисъл ще продължават да се създават трудности при определянето на държавната политика в областта на медицинските изделия. Също така ще продължава да липсва санкция при непредоставяне или предоставяне на неточна информация в списъка по чл. 30а.

**3.** Няма да има достатъчно аргументирана правна основа за уреждане на подзаконово ниво на условията и реда за определяне на стойността, до която НЗОК заплаща помощни средства, приспособления и съоръжения за хората с увреждания.

#### **По ЗХУ:**

Ще продължи неяснотата относно правната природа на механизмите за финансиране и

предоставяне на медицински изделия, помощни средства, приспособления и съоръжения за хората с увреждания.

### **Вариант 2 „Приемане на законопроекта“**

Не се очакват негативни въздействия.

#### **6. Положителни въздействия:**

*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.*

#### **Вариант 1 „Без действие“:**

Не се очакват положителни въздействия.

#### **Вариант 2 „Приемане на законопроекта“:**

**1.** Законът ще се приведе в съответствие със ЗОАРАКСД и АПК, а услугите за бизнеса и гражданите ще се опростят. Отделните административни режими ще се уредят на ниво закон с ясно посочване на изискванията за извършване на отделните административни услуги, сроковете, процедурите и необходимите документи. Някои от предоставяните услуги ще станат вътрешни административни услуги и ще се въведе възможност за получаване на документи по служебен път в случаите, когато същите могат да бъдат набавени в рамките на междуинституционалното сътрудничество.

**2.** При неизпълнение на задължения и изисквания, които произтичат от актове на Европейския съюз (Делегиран Регламент (ЕС) 2016/161 и Директива 2011/62/ЕС), ще съществува механизъм, по който да бъдат налагани санкции. По този начин ще може да се реализира контрола по отношение на фалшифицираните лекарствени продукти. Ще е възможно да се осъществи ефективен контрол за спазване на всички задължения, произтичащи от актове на Европейския съюз по отношение на всички субекти, свързани с Българската система за верификация (към 13 август свързани със системата са около 2287 аптеки, от които 143 болнични, 4 дрогерии и 117 търговци на едро)

**3.** Няма да има дублиране на контролни функции на ИАЛ и РЗИ при изпълнение на контрола върху търговията с лекарствени продукти, съответно ще е налице по-оптимална организация и ефективност на този контрол.

**4.** Ще се намали рискът от нарушаване на конкуренцията, породена от възможността едно и също лице да търгува едновременно на едро и на дребно с лекарствени продукти.

**5.** Ще могат законно да се прилагат лекарствени продукти извън утвърдените им показания, когато няма друга алтернатива за лечение на даден пациент и при наличие на научни доказателства за това. Това ще даде повече възможности за лечение на тежки заболявания.

**6.** Ще има нормативно уредени улеснения за осъществяване на дейност на аптеки в населени места с недостиг от такива.

#### **По 330:**

**1.** Ще има яснота относно конкретните елементи от обхвата на медицинската помощ, която се заплаща от НЗОК, както и относно хипотезите, в които се допуска заплащане или доплащане от пациентите.

**2.** При този вариант ще се регламентира изрично компетентният орган, който ще се извършва оценка на потребностите от медицинска помощ и ще се установява недостатъчност съгласно Националната здравна карта, в случаите по чл. 59б, ал. 7 – РЗИ. Ще се регламентира и редът, по който ще се извършва оценката на потребностите – чрез служебно искане от РЗОК до РЗИ и служебно предоставяне на удостоверение за извършената оценка. Ще се определи и срок за предоставяне на удостоверението – 14 дни.

3. Плащанията на НЗОК към аптеките за отчетени рецепти за лекарствени продукти, заплащани напълно от НЗОК, ще имат ясна законова опора. Към настоящия момент около 2252 притежатели на разрешение за търговия на дребно с лекарствените продукти, които имат сключен договор с НЗОК за отпускане на лекарствените продукти, заплащани напълно от бюджета на НЗОК.
4. Ще се подобрят финансовите взаимоотношения между НЗОК и притежателите на разрешения за употреба, при обвързаност с наличие или липса на резултат от терапията с лекарствените продукти, за които е определено проследяване на ефекта от терапията съгласно ЗЛПХМ (чл. 45, ал. 23 от ЗЗО). От началото на годината до 02.05.2019 г. за 10 лекарствени продукта е определено проследяване на ефекта от терапията в 16 лечебни заведения.
5. Ще се усъвършенстват механизмите, гарантиращи предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК.
6. Ще могат да се сключват договори между НЗОК и нови лечебни заведения за болнична помощ и за нови медицински дейности при отчитане на реалните потребности от медицинска помощ и без да се нарушава достъпът на пациентите до определени медицински дейности.
7. Хабилитирани лекари ще могат да извършват медицински манипулации в повече лечебни заведения, финансирани от НЗОК, съответно повече пациенти ще получат достъп до техните услуги.
8. Ще се въведе законов механизъм, по който НЗОК да се снабдява с официална информация за деянията и техните извършители и по този начин да установява връзката между изплатените средства за лечението на пострадалите лица, от една страна, и вредоносните деяния и техните извършители, от друга, с оглед претендиране, съответно възстановяване на средствата в случаите по чл. 111, ал. 1 от ЗЗО и в крайна сметка прилагане на разпоредбата на чл. 111 от ЗЗО.
9. Ще бъде правно възможно НЗОК да предоставя данни от информационната си система срещу заплащане.
10. Ще бъде създадена нормативна възможност за отстраняване на несправедливостта в определения размер на индивидуалните основни месечни заплати на директорите на районните здравноосигурителни каси както като цяло, така и между отделните директори, предвид функциите, натовареността и отговорността на лицата, заемащи посочените длъжности, респективно ще се създадат предпоставки за повишаване мотивацията у заемащите тези длъжности за ефективното им изпълнение.
11. След оттегляне на Обединеното кралство от Европейския съюз лицата по § 24 от Преходните и заключителни разпоредби на Закона за изменение и допълнение на Закона за чужденците в Република България (обн., ДВ, бр. 34 от 2019 г.), на които е издадено разрешение за пребиваване при условията и по реда на Закона за влизането, пребиваването и напускането на Република България на гражданите на Европейския съюз и членовете на техните семейства, ще могат да ползват правата на здравноосигурени лица в НЗОК.
12. Ще има яснота относно това, в какъв срок НЗОК следва да се произнесе по искания за скъпоструващо лечение. Подадените заявления за 2018 г. са около 37000 броя, като прогнозите за 2019 г. са броя на подадените заявления да се запази.

#### **По ЗМИ:**

1. При приемане на предложените изменения и допълнения в ЗМИ ще се постигне необходимото терминологично съответствие между ЗМИ и Тарифата за таксите, които се събират по ЗМИ.
2. При включване на медицинско изделие в списъка по чл. 30а ще бъде налична в

достатъчна степен информацията относно това на каква стойност изделието е внесено от трета държава, когато се осигурява от трета държава. Ще се регламентира санкция при непредоставяне или предоставяне на неточна информация в списъка по чл. 30а. По този начин ще се създадат добри предпоставки за по-ефективно провеждане на държавната здравна политика, свързана с оптимално планиране на разходите за медицински изделия.

**3.** Ще има ясно законови изискване наредбата по чл. 30а от ЗМИ да уреди и условията за определяне на стойността, до която НЗОК заплаща медицински изделия, помощни средства, приспособления и съоръжения за хората с увреждания.

**По ЗХУ:**

Ще има яснота относно правната природа на механизмите за финансиране и предоставяне на медицински изделия, помощни средства, приспособления и съоръжения за хората с увреждания. Това ще даде възможност те да бъдат приети при стриктно спазване на нормативно уредените процедури за приемане на нормативни актове.

**7. Потенциални рискове:**

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

Без потенциални рискове.

**8.1. Административната тежест за физическите и юридическите лица:**

**По ЗЛПХМ:**

- Ще се повиши
- Ще се намали**
- Няма ефект

Административната тежест ще се намали чрез:

- ясно посочване на изискванията за извършване на отделните услуги, сроковете, процедурите и необходимите документи;
- създадената възможност за получаване на документи по служебен път в случаите, когато същите могат да бъдат набавени в рамките на междуинституционалното сътрудничество.

**По ЗЗО:**

- Ще се повиши
- Ще се намали**
- Няма ефект

Административната тежест ще се намали поради предвидената служебна комуникация между РЗИ и РЗОК, с оглед извършване на оценката на потребностите от медицинска помощ.

**По ЗМИ:**

- Ще се повиши**
- Ще се намали
- Няма ефект

Търговците на едро ще попълват в списъка с медицински изделия, поддържан от ИАЛ, повече информация относно медицинските изделия, заплащани с публични средства.

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

**По ЗЛПХМ, ЗМИ и ЗХУ:**

Не се създават нови регулаторни режими. Същите се пренасят от подзаконови нормативни

актове в съответния закон.

### 9. Създават ли се нови регистри?

*Когато отговорът е "да", посочете колко и кои са те.*

#### По ЗЛПХМ, ЗМИ и ЗХУ:

Не се създават нови регистри.

#### По ЗЗО:

Член 111, ал. 1 от ЗЗО регламентира мярка за възстановяване на средствата, заплатени от НЗОК за лечение на заболявания, предизвикани от увреждане на здравето на други лица при умишлено престъпление, както и от увреждане на здравето на трети лица, извършено в състояние на алкохолно опиянение или употреба на наркотични или упойващи вещества, от причинителя заедно със законната лихва и разходите по възстановяването. В тази връзка със законопроекта се създава регистър за вписване на данните, свързани с информацията, която административните органи и органите на съдебната власт, пред които с влязъл в сила акт са установени обстоятелства и лица по чл. 111, ал. 1 от ЗЗО, предоставят на НЗОК и която е необходима за действията по възстановяване на сумите от НЗОК/РЗОК. Този регистър не е предназначен за външни потребители в сферата на здравеопазването, а е предназначен изцяло за служебни цели на НЗОК и има оперативен характер.

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

- Актът засяга пряко МСП
- Актът не засяга МСП
- Няма ефект

#### Изпълнение на Решение № 704 на Министерския съвет от 2018 г. за приемане на мерки за трансформация на модела на административно обслужване

С предложените изменения, свързани с изпълнение на Решение № 704 на Министерския съвет от 2018 г. за приемане на мерки за трансформация на модела на административно обслужване, се очаква за микро-, малките и средните предприятия да бъде намалена административната тежест чрез ясно посочване на изискванията за извършване на отделните услуги, сроковете, процедурите и необходимите документи; създадената възможност за подаване на заявление и за получаване на издадения документ по електронен път или чрез лицензиран пощенски оператор; създадената възможност за получаване на документи по служебен път в случаите, когато същите могат да бъдат набавени в рамките на междуинституционалното сътрудничество.

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

- Да
- Не

### 12. 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 консултациялни процедури.*

Съгласно чл. 26, ал. 3 и 4 от Закона за нормативните актове проектът на Закон за изменение и допълнение на ЗЛПХМ с мотивите и предварителната частична оценка на въздействието ще бъдат публикувани за обществено обсъждане на Портала за обществени консултации и на интернет страницата на МЗ. Справката за постъпилите предложения заедно с обосновка за неприетите предложения ще бъде публикувана на Портала за обществени консултации и на интернет страницата на МЗ.

Проектът на Закон за изменение и допълнение на ЗЛПХМ ще се съгласува в съответствие с чл. 32, ал. 1 от Устройствения правилник на Министерския съвет и на неговата администрация с останалите министри.

**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).*

**По ЗЛПХМ:**

Регламентиране на правила за осигуряване на изискванията на Делегиран Регламент Делегиран Регламент (ЕС) 2016/161 на Комисията от 2 октомври 2015 година за допълване на Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета чрез установяване на подробни правила за показателите за безопасност, поставени върху опаковката на лекарствените продукти за хуманна употреба, както и на Директива 2001/83/ЕО на Европейския Парламент и на съвета от 6 ноември 2001 година за утвърждаване на Кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба.

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

**Име и длъжност:** Христина Гетова, директор на дирекция „Правна“

**Дата:**

**Подпис:**

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

**Дата:**

**Подпис:**

**Име и длъжност:** Ивиан Бенишев, директор на дирекция „Медицински дейности“

**Дата:**

**Подпис:**