

МОТИВИ

към проект на Наредба за допълнение на Наредба № 7 от 2021 г. 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 (обн., ДВ, бр. 28 от 2021 г.)

Наредба № 7 от 2021 г. определя условията и реда за включване на медицинските изделия в списъка по чл. 30а от Закона за медицинските изделия, за предоставяне и съхраняване на информацията, която се съдържа в него, както и за поддържането и достъпа до списъка. С наредбата се определят и условията и редът за определяне на стойността, до която се заплащат помощните средства, приспособленията, съоръженията и медицинските изделия за хората с увреждания.

Една от причините за изработването на проекта на наредба е необходимостта от по-добро планиране на средствата, които Националната здравноосигурителна каса (НЗОК) разходва за заплащане от бюджета на институцията на нови групи медицински изделия. В тази връзка се предлага да се въведе извършване на оценка на здравните технологии на такива нови групи медицински изделия, за което съответните правоимащи лица (производители или търговци на едро с медицински изделия/техни упълномощени представители) ще подават до НЗОК заявление по образец. До 30 юли на съответната календарна година комисията, определена със заповед на управителя на НЗОК ще оценява постъпилите заявления за разглеждане на изготвените оценки на здравните технологии съгласно Ръководство относно изискванията към съдържанието на анализа за оценка на здравните технологии на нова група медицински изделия, кандидатстващи за заплащане от НЗОК, което ще бъде публикувано като приложение към настоящата наредба. В зависимост от съответствието на анализа с изискванията на Ръководството, комисията ще излиза с предложение дали съответната нова група медицински изделия да се заплаща от НЗОК, като предложението ще включва и пределна стойност, до която новата група медицински изделия се приема за разходоефективна.

Другата причина за публикувания проект е постъпило предложение от НЗОК, което засяга едно от условията за кандидатстване в процедурата по определяне на стойността на заплащане на помощните средства, приспособленията, съоръженията и медицинските изделия за хората с увреждания. По-конкретно предложението касае изискването участниците в процедурата да представят справка за броя/обема на предоставени/произведени от заявените от участника помощни средства/приспособленията/съоръженията/медицински изделия, които е осигурявал през

предходния 24-месечен период. Това изискване е императивно и според НЗОК така постановено прегражда пътя за участие на нови производители или търговци на едро, които предоставят нови изделия, предназначени за хора с увреждания. С публикувания проект се дава възможност на заявителите, които не са предоставяли или произвеждали помощни средства/приспособления/съоръжения/медицински изделия за хора с увреждания през посочения период, да подпишат декларация по образец, утвърден от управителя на НЗОК.

От своя страна, оставена в настоящия ѝ вид, разпоредбата ще има ограничително действие спрямо достъпа на лицата с увреждания до нови помощни средства, приспособления, съоръжения и медицински изделия. Хората с увреждания са една от най-уязвимите социални групи в обществото и повишаване тяхното качество на живот е основен приоритет, както за социалната, така и за здравната система.

Целта на предложените промени от една страна е да се постигне по-висока разходна ефективност на бюджета на НЗОК чрез извършването на анализ на бюджетното въздействие при включването на нови групи медицински изделия в ежегодната спецификация, която е началният етап от процедурата по определяне на стойността на заплащане на медицинските изделия, заплащани от бюджета на НЗОК. Чрез извършването на оценка на здравните технологии за нови групи изделия също така заплащащата тези изделия институция ще разполага с по-висока осведоменост относно тяхната ефикасност, ефективност и безопасност. Другата цел на проекта е да се даде възможност на лицата, които произвеждат или предоставят на пазара нови помощни средства, приспособления, съоръжения и медицински изделия за хора с увреждания, да участват в процедурата по определяне на стойността на тяхното заплащане. Това от своя страна ще повиши достъпа на хората с увреждания до тези изделия, което ще доведе до по-благоприятни условия за живот на тези лица.

Очакваният резултат от промяната от една страна е да се постигне по-висока разходна ефективност за бюджета на НЗОК при заплащането от институцията на нови групи медицински изделия. От друга страна с промените ще се предостави възможност на производителите и търговците на едро с нови медицински изделия да участват в процедурата по определянето на стойността на заплащане и по този начин хората с увреждания да имат по-широк достъп до необходимите им помощни средства, приспособления, съоръжения и медицински изделия. Чрез осигуряването на възможност за заплащане от НЗОК на нови помощни средства, приспособления, съоръжения и медицински изделия за хора с увреждания, ще се обезпечат нуждите на тези лица от нови, качествени и ефективни изделия. От своя страна това се очаква да доведе до повишаване

качеството на живот на тези лица, както и създаването на по-добри условия и възможности на хората с увреждания да упражняват правата си и да участват в различните сфери на обществения живот, равноправно с останалите български граждани.

Предложеният проект на акт се очаква да окаже благоприятно финансово въздействие върху бюджета на НЗОК, чрез постигане на разходна ефективност и по-добро планиране на финансовите средства на институцията при заплащане на нови групи медицински изделия. Проектът няма да окаже финансово въздействие върху доставчиците на помощни средства/приспособления/съоръжения/медицински изделия. Въпросът не засяга финансово и пациентите, тъй като се касае за помощни средства/приспособления/съоръжения/медицински изделия, осигурявани с публични средства.

След извършен анализ за съответствие с правото на Европейския съюз се установи, че обществените отношения, предмет на проекта на тази наредба, не са регламентирани в европейското законодателство. Уредбата на обществените отношения, предмет на проекта на наредба, е въпрос на национално решение и е от компетентността на отделните държави-членки. Това произтича от разпоредбата на чл. 168, пар. 7 от Договора за функциониране на Европейския съюз, която предвижда изключителна компетентност на държавите-членки по определяне на здравната им политика и организирането и предоставянето на здравни услуги и медицински грижи.