

## МОТИВИ

към проект на Наредба за изменение и 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

Причините, които налагат приемането на предложението проект са предложението, направени от Националната здравноосигурителна каса, които са свързани с необходимостта от допълване и прецизиране на условията и реда, съгласно които се провежда ежегодно процедурата по определяне на стойността на заплащане на медицинските изделия, заплащани от бюджета на Националната здравноосигурителна каса (НЗОК), както и на помощните средства, приспособленията, съоръженията и медицинските изделия (ПСПСМИ) и ремонтни дейности за хора с увреждания.

I. По отношение на промените, свързани с процедурата за определяне стойността на медицинските изделия, заплащани от бюджета на НЗОК:

С проекта Глава трета, Раздел „Условия и ред за определяне стойността на медицинските изделия, заплащани от бюджета на НЗОК“ се изменя, като се предлага спецификацията, в която се включват тези медицински изделия да се определя по групи/подгрупи/групи по технически изисквания, които се включват в спецификацията по начин, който да позволи последващо включване на разнообразни по отношение на търговски наименования медицински изделия от различни производители. Те от своя страна са необходими за задоволяване на нуждите на пациента, като се взима предвид и решението на медицинските специалисти, относно медицинската целесъобразност за лечение на пациента. Предвижда се спецификацията с включени групи/подгрупи/групи по технически изисквания медицински изделия, които се заплащат от бюджета на НЗОК да бъде постоянно действаща, а не както е в момента всяка година да се създава и приема нова спецификация, която в по-голямата си част съдържа всяка година идентични групи медицински изделия, за които се подават едни и същи документи.

Към момента Наредба № 7 от 2021 г. дава възможност за включване на нови групи/подгрупи/групи по технически изисквания в спецификацията на НЗОК. С промените се предлага създаването на възможност за промяна на съществуващи групи/подгрупи/групи по технически изисквания. Уредено е кой има право да поиска такава промяна, какви са условията и реда, по който същата трябва да бъде извършена, както и документите, които е необходимо да бъдат представени. За първи път се предлага заявление по образец, утвърден от управителя на НЗОК за включване в спецификацията на нови групи/подгрупи/групи по технически изисквания медицински изделия или за промяна на съществуващи групи/подгрупи/групи по технически изисквания да може да се подава от:

1. съсловните организации на лекарите и лекарите по дентална медицина по смисъла на Закона за съсловните организации на лекарите и на лекарите по дентална медицина;

2. представителните организации за защита правата на пациентите по смисъла на чл. 86б, ал. 1 от Закона за здравето;

3. лечебните заведения за болнична помощ;
4. експертни съвети по медицински специалности или отделни медицински дейности по чл. 6а, ал. 1 от Закона за здравето;
5. научни медицински дружества, създадени по реда на Закона за юридическите лица с нестопанска цел.

Друга новост, която се предлага с настоящия проект е задължението лицата, които подават заявления за включване на нови групи/подгрупи/групи по технически изисквания медицински изделия или за промяна на съществуващи групи/подгрупи/групи по технически изисквания да представят на комисията, която разглежда заявленията писмен доклад за здравните резултати, социалния ефект и икономически ефект от прилагането, съгласно приложение към наредбата. В случай, че здравните резултати и икономическата ефективност са незадоволителни за три годишен период, комисията ще предлага на НС на НЗОК, съответните групи/подгрупи/групи по технически изисквания, да бъдат изключени от спецификацията.

На следващо място се предлага създаването на възможност за промяна на утвърдена стойност на медицинските изделия, които се заплащат от бюджета на НЗОК, като са предвидени и условия за лицата, които могат да подават заявленията, срок и изискуеми документи.

В унисон с промените, с които се създава постоянно действаща спецификация със съответните групи медицински изделия, заплащани от бюджета на НЗОК, се предлага създаването и на постоянно действащи списъци, които са обособени, както следва:

1. списък с медицински изделия по групи, които НЗОК заплаща в условията на извънболничната медицинска помощ, и стойността, до която НЗОК заплаща за всяка група, съгласно чл. 13, ал. 2, т. 1 от Наредба № 10 от 2009 г. за условията, реда, механизма и критериите за заплащане от Националната здравноосигурителна каса на лекарствени продукти, медицински изделия и на диетични храни за специални медицински цели и на помощни средства, приспособления, съоръжения и медицински изделия за хората с увреждания, договаряне на отстъпки и възстановяване на превишените средства при прилагане на механизъм, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК (Наредба № 10 от 2009 г.);

2. списък с медицински изделия по групи, които НЗОК заплаща в условията на болничната медицинска помощ, и стойността, до която НЗОК заплаща за всяка група, съгласно чл. 13, ал. 2, т. 2, буква „а“ от Наредба № 10 от 2009 г.;

3. списък с медицински изделия, принадлежащи към една група и прилагани в болничната медицинска помощ, които НЗОК заплаща по чл. 13, ал. 2, т. 2, буква „б“ от Наредба № 10 от 2009 г.

При продължаване на заплащането на медицински изделия, които са включени в списъците производителите или търговците на едро с медицински изделия и/или техните упълномощени представители е необходимо да подадат в НЗОК заявление, към което прилагат определени документи.

В случай, че през последните 3 години, в дадена група/подгрупа/група по технически изисквания няма включени медицински изделия съгласно горепосочените списъци, комисията, която разглежда заявленията може да предложи на НС на НЗОК, същата да бъде заличена от спецификацията.

С цел предотвратяване на неконтролирано покачване на цените на медицинските изделия от посочените списъци, се допуска при заявяване на продължаване заплащането на медицинските изделия от списъците, предложената крайна цена на медицинските изделия да може да се увеличава само в следните случаи:

1. случаите на увеличаване цените на производителя, за които следва да бъде представена декларация в оригинал от производителя;
2. увеличение на цената на всеки две години, съобразно процента на инфлацията, съгласно НСИ.

На следващо място, от НЗОК е посочено, че се наблюдават случаи, едно и също медицинско изделие, на един производител, да е представено от различни търговци на едро в списъците на НЗОК. В тези случаи са налице и значими разлики по отношение на цената на едно и също медицинско изделие. Поради това, в проекта е предвидено, че когато в процедурата бъдат заявени едни и същи медицински изделия на един и същ производител с един и същ сертификат за маркировка „СЕ“ от различни заявители и окончателната им продажна цена е различна, то комисията реферира към най-ниската предложена цена, като отправя покана към всички останали заявители да се реферират към нея.

Друго предложение, което е отразено в проекта на наредба касае медицинските изделия, произвеждани на територията на Република България. За тези производители в процедурата по договаряне ще отпадне изискването да се заплащат от обществен фонд в поне три от държавите - членки на Европейския съюз, при същите индикации или заболявания или да са заплащани от НЗОК през последните 5 години. В тези случаи ще се представя положително становище от експертните съвети по съответните медицински специалности или отделни медицински дейности по чл. 6а, ал. 1 от Закона за здравето и от научни медицински дружества, създадени по реда на Закона за юридическите лица с нестопанска цел. Отпадането на изискването за медицинските изделия, произвеждани в страната, да бъдат заплащани от обществен здравноосигурителен фонд в държави членки от ЕС ще бъде заменено от представяне на положителни становища на Експертния съвет по съответната медицинската специалност, както и от Научното дружество, което следва да бъде достатъчно доказателство за необходимостта от включване в спецификацията на произведени на територията на страната медицински изделия, като същевременно всички останали изисквания и критерии за качество (в т.ч. и СЕ-сертификат, клинични изпитвания, доклад за оценка на здравните технологии, когато е приложим и др.) остават като задължителни условия за кандидатстване и включване на съответното изделие в спецификацията.

Целта на промените, които са предложени в процедурата по определяне на стойността на заплащане на медицинските изделия, заплащани от бюджета на НЗОК е тя да бъде прецизирана по начин, по който да облекчи административната тежест, както за НЗОК като институция, така и за лицата, които са заявители по смисъла на този раздел. Чрез създаването на възможност за включването на представителите на медицинските специалисти като заявители се извежда на преден план медицинската целесъобразност при изготвянето и промяната на спецификацията с медицинските изделия, които се заплащат от бюджета на НЗОК. Чрез предложението за отпадане на изискването за заплащане на медицински изделия, произвеждани на територията на Република България

от здравноосигурителни фондове в държави - членки на Европейския съюз се цели увеличаване на пазарния дял на медицинските изделия, произведени в България и конкурентоспособността им спрямо внасяните от чужбина медицински изделия, при положение че са покрити високите изисквания за качество съгласно изискванията на ЕС.

Очакваният резултат от прилагането на новата уредба е осигуряването на българските пациенти с качествени, безопасни, иновативни и разходоэффективни медицински изделия, които подпомагат процеса на лечение на пациентите. С предложението за отпадане на изискването за представяне на доказателство за заплащане на медицински изделия, произведени на територията на Република България от здравноосигурителни фондове в държави - членки на Европейския съюз, ще се разшири и гарантира достъпа на пациентите до лечение с медицински изделия, произведени от български производители, но покриващи всички изискуеми критерии за качество.

II. По отношение на промените, свързани с процедурата за определяне стойността на заплащане на помощните средства, приспособленията, съоръженията и медицинските изделия (ПСПСМИ), предназначени за хората с увреждания:

На първо място се прецизира съдържанието на спецификацията, като отпада понятието „най-ниска стойност на съответното помощно средство“, като се въвежда понятието „стойност за заплащане от НЗОК“. Тази промяна се приема с оглед на предложеното изменение, спецификацията да се утвърждава след обнародване на Закона за бюджета на НЗОК за съответната календарна година. При приет Закон за бюджета на институцията за съответната година ще има яснота какъв финансов ресурс е определен за ПСПСМИ и ремонтни дейности и на тази основа ще може да се определи стойността за заплащане от НЗОК за отделните групи/подгрупи/групи по технически характеристики ПСПСМИ.

Определя се краен срок от 2 месеца от обнародването на Закона за бюджета на НЗОК за съответната календарна година, в който Надзорния съвет на НЗОК да утвърди спецификацията с ПСПСМИ и ремонтни дейности, които ще се заплащат.

Отпадането на изискването за членовете на комисията да бъдат с медицинско, юридическо, икономическо и техническо образование се обосновава от обстоятелството, че не е наложително да се изброяват изчерпателно отделните специалности, като по този начин ще може в комисията по приемане на спецификацията да участват и по-широк кръг експерти.

От състава на комисията по приемане на спецификацията отпадат лечебните заведения поради обстоятелството, че същите участват в процеса по предписване на ПСПСМИ и в тази връзка може да попаднат в конфликт на интереси, ако едновременно с това участват в комисията, която определя видовете ПСПСМИ, както и стойностите, които ще се заплащат.

Въвежда се механизъм, по който ще се правят предложения за включване на нови групи/подгрупи/групи по технически характеристики ПСПСМИ, за актуализиране на стойности на съществуващи групи ПСПСМИ, както и за заличаване на съществуващи групи ПСПСМИ от спецификацията. Определя се краен срок за подаване на предложения – до 15 работни дни от обнародването на закона за бюджета на НЗОК за съответната календарна година.

Важно изискване при подаване на предложения за включване на нови

групи/подгрупи/групи по технически характеристики ПСПСМИ е представяне от заявителя на положително становище от експертните съвети по съответните медицински специалности или отделни медицински дейности към министъра на здравеопазването, относими към прилагането на ПСПСМИ за хората с увреждания.

Въвежда се нова предпоставка при подаване на документи, за участие в процедурата по договаряне на стойността на ПСПСМИ, заплащана от НЗОК. Поканата към търговците на едро и производителите на ПСПСМИ ще се отнася само за:

1. включване на ново помощно средство, приспособление, съоръжение или медицинско изделие към съществуваща група, подгрупа, група по технически характеристики помощни средства, приспособления, съоръжения и медицински изделия и ремонтни дейности в спецификацията-списък.

2. включване на ново помощно средство, приспособление, съоръжение или медицинско изделие, което принадлежи към нова група, подгрупа, група по технически характеристики помощни средства, приспособления, съоръжения и медицински изделия и ремонтни дейности в спецификация-списък.

По този начин се улеснява провеждането на процедурата по договаряне на стойността на ПСПСМИ, заплащана от НЗОК, като в нея ще вземат участие само производители/търговци на едро, които заявяват нови ПСПСМИ. Така се създава една постоянно действаща спецификация-списък, която само ще се допълва с нови ПСПСМИ, докато за тези, които вече са били включени в списъка, няма да се изисква подаване на пълен комплект документи за участие.

Въвежда се изискване за представяне на превод на български на извлеченията от търговския регистър за дружествата, заявили участие в процедурата, регистрирани в други държави. Също така ще се изисква удостоверяване на оторизацията, даваща право на тези дружества да участват в процедурата, като те следва да представят своите оторизационни документи в оригинал или нотариално заверен препис от оригинала. Когато тези документи са издадени на чужд език, за тях следва да се представя превод на български език.

За производителите, които са регистрирали в ИАЛ медицински изделия по поръчка и заявяващи производство на медицински изделия по поръчка (самостоятелни медико технически лаборатории по чл. 18, ал. 2 от Закона за лечебните заведения) ще се изисква документ, удостоверяващ правото на производителите да изработват помощни средства, приспособления, съоръжения и медицински изделия по поръчка, издаден от Изпълнителна агенция "Медицински надзор". Регистрацията на лечебните заведения за извънболнична помощ, каквито са самостоятелните медико-технически лаборатории, съгласно чл. 18 от ЗЛЗ се регистрират в Изпълнителна агенция „Медицински надзор“, съгласно чл. 40 от ЗЛЗ.

Отпада възможността за производителите на ПСПСМИ, изработени по поръчка, и за производителите и търговците на едро на медицински изделия от клас I да гарантират качеството на продуктите си, чрез представяне на вътрешно внедрена система за качество. Тази промяна е наложителна с оглед на обстоятелството, че надеждна гаранция за качество може да бъде единствено издаден сертификат по БДС EN ISO 9001, при който сертифициращия орган отговаря за спазване на изискванията за качество.

Увеличава се срока от 3 работни на 7 работни дни за подаване на допълнителни документи при констатирани непълноти или пропуски при първоначално подадената документация за участие в процедурата по договаряне. Тази промяна се извършва, за да се предостави по-добра възможност на заявителите да допълнят документите си при допуснати пропуски и непълноти.

Променя се срока за влизане в сила на спецификацията-списък, който ще бъде 30 работни дни след утвърждаване на стойностите от Надзорен съвет на НЗОК.

Целта на предложените изменения и допълнения в процедурата по определяне на стойността на заплащане на ПСПСМИ за хората с увреждания, както и ремонтни дейности, е да бъде обвързано приемането на нова спецификация с приемането на Закона за бюджета на НЗОК за съответната календарна година. По този начин ще се осигури яснота, дали могат да бъдат включвани нови групи/групи по технически характеристики ПСПСМИ в спецификацията с оглед наличието на осигурен финансов ресурс. Така ще бъдат осигурени в по-голяма степен нуждите на лицата с увреждания от нови ПСПСМИ или от актуализиране на стойности на съществуващи групи ПСПСМИ.

Като цяло всички предлагани промени с проекта не създават финансова тежест за пациентите и за хората с увреждания, както и за задължените да прилагат наредбата лица.

С проекта не се предвижда разходване на публични средства извън тези, които се предвиждат в Закона за бюджета на НЗОК за съответната календарна година за медицински изделия, заплащани в обхвата на задължителното здравно осигуряване и за медицински изделия, помощни средства, приспособления и съоръжения за хората с увреждания извън обхвата на задължителното здравно осигуряване като средства от трансфери от държавния бюджет чрез бюджета на Министерството на здравеопазването.

Прилагането на предлаганата уредба НЗОК може да реализира в рамките на наличните ресурси.

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.