



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ
Министър на здравеопазването

ДО
МИНИСТЕРСКИЯ СЪВЕТ
НА РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

ДОКЛАД
ОТ
Д-Р ГАЛЯ КОНДЕВА - МИНИСТЪР НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

ОТНОСНО: Проект на Постановление на Министерския съвет за изменение и допълнение на нормативни актове на Министерския съвет

УВАЖАЕМИ ГОСПОДИН МИНИСТЪР-ПРЕДСЕДАТЕЛ,
УВАЖАЕМИ ГОСПОЖИ И ГОСПОДА МИНИСТРИ,

На основание чл. 31, ал. 1 и 2, във връзка с чл. 7, ал. 1 и чл. 8, ал. 1 и 2 от Устройствения правилник на Министерския съвет и на неговата администрация внасям за разглеждане проект на Постановление на Министерския съвет за изменение и допълнение на нормативни актове на Министерския съвет.

С проекта на постановление се извършват промени в следните основни насоки:

1. Изменя се Устройственият правилник на Министерство на здравеопазването, с който се оптимизира дейността на министерството в областта на спешната медицинска помощ, обществените поръчки, човешките ресурси и стопанското обслужване и се оптимизира щатната численост според актуалните здравни приоритети.

2. Изменя се Устройственият правилник на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти, с който се оптимизира дейността на съвета, произтичаща от функциите по Регламент (ЕС) 2021/2282 на Европейския парламент и на

Съвета от 15 декември 2021 година относно оценката на здравните технологии и за изменение на Директива 2011/24/ЕС (Регламент (ЕС) 2021/2282).

3. Изменя се Постановление № 148 на Министерския съвет от 2017 г. за приемане на Устройствен правилник на Министерството на здравеопазването, в което се отразяват вътрешно компенсаторни промени по отношение на щатната численост на Министерството на здравеопазването и на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти от една страна, и на трайно незаети щатни бройки в системата на регионалните здравни инспекции, от друга страна.

I. В Устройствения правилник на Министерство на здравеопазването след направен анализ предлагам следните промени:

1. В специализираната администрация се създава дирекция „Спешна медицинска помощ“ с щатна численост 14 щатни бройки. През последните години Световната здравна организация постави акцент върху организацията на спешната медицинска помощ в страните и стартира редица инициативи с цел подобряване готовността на националните системи за спешна медицинска помощ и насърчаване на бързото разгръщане и ефективната координация на екипите за спешна медицинска помощ, спазвайки минималните стандарти, за да се намалят загубите на живот и да се предотврати дълготрайна инвалидност в резултат на бедствия, аварии, катастрофи и/или други извънредни ситуации и здравни заплахи. Целта е подобряване на навременността и качеството на здравните услуги, предоставяни от национални и международни служби за спешна медицинска помощ, и подобряване на капацитета на националните здравни системи за ръководене на активирането и координирането на отговор непосредствено след бедствие, избухване и/или друга ситуация на спешност. Поради гореизложеното спешната медицинска помощ е основен здравен приоритет като опитът от вътрешното администриране в МЗ показва, че е необходимо ясно обособено структурно звено, което да работи по всички процеси, свързани със спешните медицински дейности и да носи ясно дефинирана отговорност за това. Към момента тези дейности се осъществяват от дирекция „Лечебни дейности“, която е натоварена и с множество други задачи. Въпреки приоритетността на спешната помощ и професионализма на екипа от държавни служители в дирекцията, не винаги е възможна своевременна ясно дефинирана бърза реакция от административно – организационна гледна точка. Включването в дейностите и осъществяване на спешна медицинска помощ по въздуха изисква и съответно разширяване и поддържане на допълнителен и специфичен капацитет за управлението и администрирането на тази комплексна и високоспециализирана по своята същност дейност, още повече, че тя бързо разширява своя обхват и обем във връзка с периодичните

доставки в кратки срокове на нови въздухоплавателни средства за нейното осъществяване. Поради това би било целесъобразно всички дейности, свързани със спешната помощ, да се обособят в самостоятелна дирекция с цел осигуряване на устойчивост и развитие на добре функционираща интегрирана система за спешна медицинска помощ. От особена важност е, че това включва и спешната помощ по въздуха, наблюдението и контрола върху тази нова за МЗ дейност, както и усилията по доставка на медицински хеликоптери, за които има сключени договори между МЗ и съответния изпълнител.

2. В общата администрация се създава самостоятелна дирекция „Обществени поръчки“ с щатна численост 17 щатни бройки. Опитът от вътрешното администриране в МЗ показва, че е необходимо ясно обособено структурно звено, което да работи по всички процеси, свързани с обществените поръчки и да носи ясно дефинирана отговорност за това. Към момента тези дейности се осъществяват от дирекция „Стопански дейности и обществени поръчки“. Въпреки приоритетността от своевременното провеждане на обществени поръчки и професионализма на екипа от държавни служители в дирекцията, не винаги е възможна своевременна ясно дефинирана бърза реакция от административно – организационна гледна точка. Поради това би било целесъобразно всички дейности, свързани с обществените поръчки, да се обособят в самостоятелна дирекция, която да се съсредоточи само върху тези дейности за постигане на максимална ефективност. Обемът от дейност нараства значително както поради множеството инвестиции по Националния план за възстановяване и устойчивост, за които следва да се проведат обществени поръчки от МЗ, така и поради качеството на министъра на здравеопазването на Централен орган за покупки в сектор „Здравеопазване“. Тази централизирана дейност се разраства и в провежданите процедури са включени всички здравни и лечебни заведения, изпълнители по ЗОП на територията на страната.

3. Дейностите по управление на човешките ресурси и на стопанско обслужване (включително и на техническата поддръжка на информационно-комуникационната инфраструктура на МЗ) се обединяват в общата дирекция „Стопанско обслужване и човешки ресурси“ с численост от 26 щатни бройки. Това произтича от липсата на необходимост към настоящия момент да съществуват отделни звена в тези области. Работата е добре организирана, текуща, с ясно дефинирани отговорности на отделните служители и е оптимално тяхното ръководство да се осъществява само от един директор. Още повече, че след отпадането на споделените услуги в областта на човешките ресурси, управлението на човешките ресурси в МЗ се осъществява от по – малко служители, съответно не е необходимо те са формират самостоятелна дирекция.

4. Увеличава се щатната численост на дирекция „Връзки с обществеността и протокол“ с една щатна бройка поради нарасналия брой канали за комуникация в публичното пространство и социалните мрежи. Дирекцията поддържа електронни страници във всички канали за масова комуникация и социални мрежи на най-важните и приоритетни дейности в сектора, като донорството, кръводаряване, имунизации, електронно здравеопазване и др.

5. Функциите по защита на правата на пациентите преминават към дирекция „Лечебни дейности“, тъй като практиката показва, че именно в тези области са основният брой преписки, които постъпват в МЗ. Съответно преминават и три щатни бройки от досегашната компетентна по този въпрос дирекция „Опазване на общественото здраве, здравен контрол и права на пациентите“.

6. Увеличава се щатната численост на дирекция „Европейска координация и международно сътрудничество“ с една щатна бройка предвид водещата роля на дирекцията в координиране и организиране на подготовката за участие в Изпълнителния съвет (ИС) на Световната здравна организация и очакваното значително нарастване на обема от работа по координация и подготовка на позиции и документи на ИС, както и участие в работата на ИС и съпътстващите ги координации на ниво Европейски съюз и Европейски регион. За успешното представяне на България като член на ИС се изисква осигуряване на достатъчно човешки ресурси, с цел защита на националните интереси в рамките на преговорните процеси.

7. Дирекция „Опазване на общественото здраве, здравен контрол и права на пациентите“ (с предложено ново по – оптимално наименование „Обществено здраве“) запазва числеността си, въпреки отпадането на функциите за защита правата на пациентите, тъй като през 2024 г. започна устойчив процес по засилване на работата върху скрининговите и профилактичните дейности, която ще продължи и ще се увеличава с включване на все повече хроничните незаразни заболявания. За МЗ това е свързано със създаване на планове за съответния скрининг, неговата практическа организация, финансиране, наблюдение, контрол и анализ на резултатите.

II. В Устройствения правилник на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти предлагам промени, които ще създадат организация и ще осигуряват ефективното прилагане на (Регламент (ЕС) 2021/2282).

Промените в областта на извършването на оценка на здравните технологии (ОЗТ) и осигуряване прилагането на Регламент (ЕС) 2021/2282 са заложили като мярка № 166 в „Плана за действие за 2023 г. с мерките, произтичащи от членството на Република България в Европейския съюз (РМС № 57 от 25.01.2023 г.). Регламент (ЕС) 2021/2282 има

пряко действие с всички произтичащи от това права и задължения за страната ни. Към момента Националният съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти е определен за член на Координационната група за извършване на съвместна клинична оценка на лекарствени продукти и медицински изделия.

Регламент (ЕС) 2021/2282 има за цел да се постигне високо равнище на защита на здравето на пациентите, като същевременно се гарантира безпрепятственото функциониране на вътрешния пазар по отношение на лекарствените продукти, медицинските изделия и медицинските изделия за инвитро диагностика. Същевременно с него се създава рамка за подпомагане на сътрудничеството между държавите членки и на мерките, необходими за клинична оценка, която е част от цялостната оценка на здравните технологии. Регламент (ЕС) 2021/2282 си поставя едновременно и двете цели, които са неразривно свързани и еднакво важни.

Регламентът се фокусира върху клиничните аспекти на ОЗТ, т.е. относителната клинична ефективност и относителната клинична безопасност на нова здравна технология в сравнение със съществуващите технологии. Органите за ОЗТ на държавите членки ще провеждат съвместни клинични оценки на нови лекарства и някои медицински изделия с висок риск. Те също така ще участват в съвместни научни консултации, вследствие на направена научна препоръка, с която разработчиците на технологии (притежатели на разрешение за употреба на лекарствени продукти и производители на медицински изделия и на медицински изделия за ин витро диагностика) са съветвани за дизайна на клиничното проучване на съответния лекарствен продукт или медицинско изделие. Тези съвместни научни консултации могат да се провеждат успоредно с предоставянето на научна консултация от Европейската агенция по лекарствата по реда на член 57, параграф 1, буква „н“ от Регламент № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 година за установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата. Извършването на оценка на здравните технологии по реда на Регламент (ЕС) 2021/2282 може да се провежда успоредно с процедурата по издаване на централизирано разрешение за употреба по реда на Регламент № 726/2004. В допълнение към този задължителен обхват на Регламента за ОЗТ, държавите членки могат също така да участват в допълнително доброволно сътрудничество, напр. върху здравните технологии, различни от лекарства и медицински изделия, или върху икономическите аспекти на ОЗТ.

За гарантиране на рационалното прилагане и използване на здравните технологии, Съветът следва да изгради ефективно работеща система, административен капацитет и

специализирана вътрешна структура от професионални експерти в тази регулаторна област. С Регламент (ЕС) 2021/2282 възникват задължения за НСЦРЛП, които към момента не са кадрово обезпечени. Всички дейности, свързани с подготвителния етап на въвеждане на европейската оценка на здравните технологии са поети от настоящите служители на Съвета, което е предпоставка за забавяне на оценката на здравите технологии на национално ниво поради свръхнатовареност.

В тази връзка е увеличена щатната численост на НСЦРЛП с шест щатни бройки за обособяване на нов отдел в дирекция „Управление на режими и оценка на здравните технологии“.

За постигане на всички горепосочени цели се извършва вътрешно реструктуриране в двете дирекции от специализираната администрация като се оптимизира функционално изпълнението на административните процеси. Цялостната организация и подпомагане дейността на Съвета ще се извършва от дирекция "Управление, анализи и контрол". Това включва всички процеси по движение на административните процедури, подготовка на дневен ред за заседанията на Съвета, изготвянето на протоколи до обективизиране на влезлите в сила решения в публичните регистри. По този начин, едно структурно звено ще е отговорно за проследяване, анализ и оптимизация по спазване на сроковете по административните процедури. Обхващат се и дейности по свързване на публичните регистри и обмен на данни между тях за единно изписване и визуализация на данните, които се съдържат с цел проследимост на разпространението на лекарствените продукти на територията на страната. Извършването на анализи и контрол е в пряка зависимост от данните, които се съдържат в публичните регистри и начина им на генериране. Дирекция "Управление на режими и оценка на здравните технологии" функционално е обособена като специализирана вътрешна структура от професионални експерти в регулаторната област на оценката на здравните технологии, както на национално, така и на международно ниво. Тясната специализация на експерти от различни области, необходими за извършване на клинични, фармако-икономически и юридически оценки на лекарствени продукти и представителство в областта на медицинските изделия, налага необходимостта от фокусиране основно върху науката, основана на доказателства в процесите по оценка на една здравна технология.

III. В Постановление № 148 на Министерския съвет от 2017 г. за приемане на Устройствен правилник на Министерството на здравеопазването се отразяват вътрешно компенсирани промени по отношение на щатната численост на Министерството на здравеопазването и на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти от една страна, и на трайно незаети щатни бройки в системата на регионалните

здравни инспекции, от друга страна. Намалението на общата щатна численост на персонала на регионалните здравни инспекции е с 16 щатни бройки, които са взети от трайно незаети длъжности в продължение на повече от една година и за които не са обявени конкурсни процедури. Предложението е резултат от извършен анализ на базата на предоставената от инспекциите информация, с актуалност към 16.09.2024 г.

Проектът на акт не налага допълнителни разходи, трансфери и други плащания, и не оказва въздействие върху държавния бюджет, поради което е изготвена и е приложена одобрена от министъра на финансите финансова обосновка съгласно приложение № 2.2 към чл. 35, ал. 1, т. 4, б. „б“ от Устройствения правилник на Министерския съвет и на неговата администрация.

С предложения проект не се транспонират актове на Европейския съюз, поради което не се налага изготвяне на справка за съответствието с европейското право, съгласно чл. 35, ал. 1, т. 3 от Устройствения правилник на Министерския съвет и на неговата администрация.

Проектът на постановление, заедно с доклада, извършената предварителна оценка на въздействието и становището на дирекция „Модернизация на администрацията“ на Министерския съвет, е публикуван за обществено обсъждане на Портала за обществени консултации и на интернет страницата на Министерството на здравеопазването, в съответствие с разпоредбите на чл. 26, ал. 3 и 4 от Закона за нормативните актове и чл. 85, ал. 1 от Устройствения правилник на Министерския съвет и на неговата администрация, за срок от 14 дни, с оглед необходимостта да се създаде своевременно оптимална организация на спешната медицинска помощ, а наличието на добре функционираща интегрирана система за спешна помощ е основополагащо за процеса на трансформиране на здравната система и гарантирането на нейната устойчивост. Необходимостта от спешност произтича от динамиката на процесите по организиране на спешната помощ по въздуха, комуникацията с изпълнителя на доставките на следващите медицински хеликоптери, ускореното изграждане на хеликоптерни площадки. От друга страна, развитието на спешната медицинска помощ по въздуха изисква цялостно ръководство на функционалното обединяване на дейността (включително развитие на нормативната регламентация, планиране и изпълнение на мерки за обучение и осигуряване на необходимите човешки ресурси със специфични компетентности и др.) със съществуващата до момента система за спешна медицинска помощ на територията на страната паралелно с протичащите процеси по модернизация на инфраструктурата на системата. Това налага в приоритетни срокове ясно да се дефинират задълженията и

отговорностите на длъжностите лица, първата стъпка от което е структурното изграждане на самостоятелната дирекция „Спешна медицинска помощ“.

Спешна необходимост има и от създаване на организация от страна на Националният съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти във връзка с прилагането на Регламент (ЕС) 2021/2282. Съгласно чл. 7, т. 2, буква „а“ от посочения регламент първите съвместни клинични оценки на нови лекарствени продукти следва да стартират на 12.01.2025 г. Предвид на това, след обнародване в Държавен вестник на настоящото постановление, Съветът ще следва в изключително кратки срокове да предприеме действия за попълване на настоящия експертен състав на органа, като проведе и необходимото обучение на новоназначените служители. Това не е възможно без да са приети предложените промени в структурата и числеността на Съвета.

Материалите са съгласувани по реда на чл. 32 - 34 от Устройствения правилник на Министерския съвет и на неговата администрация.

УВАЖАЕМИ ГОСПОЖИ И ГОСПОДА МИНИСТРИ,

Предвид гореизложеното, на основание чл. 31, ал. 1 и 2 и във връзка с чл. 7, ал. 1 и чл. 8, ал. 1 и 2 от Устройствения правилник на Министерския съвет и на неговата администрация, предлагам Министерският съвет да разгледа и приеме предложения проект на Постановление на Министерския съвет за изменение и допълнение на нормативни актове на Министерския съвет.

Д-Р ГАЛЯ КОНДЕВА

Министър на здравеопазването