

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 предложения проект са свързани с условията и реда за провеждане на процедурата по определяне на стойността на заплащане на помощните средства, приспособленията, съоръженията и медицинските изделия (ПСПСМИ) и ремонтни дейности за хора с увреждания. Процедурата се провежда ежегодно от Националната здравноосигурителна каса (НЗОК), а ПСПСМИ и ремонтните дейности се заплащат от НЗОК с трансфер от държавния бюджет чрез бюджета на Министерството на здравеопазването.

Основен мотив за промяната е влязло в сила съдебно решение № 2310/07.03.2025 г. по адм. дело № 9365/2024 г. на Върховния административен съд. То е резултат от жалба пред Върховния административен съд срещу разпоредбите на чл. 56 и чл. 63, ал. 2, т. 7 от Наредба № 7 от 31.03.2021 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 (изд. от министъра на здравеопазването, обн., ДВ, бр. 28 от 6.04.2021 г.; изм. и доп., бр. 104 от 12.12.2021 г., бр. 49 от 30.06.2022 г., в сила от 1.07.2022 г., бр. 105 от 19.12.2023 г., в сила от 19.12.2023 г.). Разпоредбите се отнасят до това, какво съдържат спецификацията и списъкът на НЗОК за медицински изделия за хора с увреждания и как се изготвят.

Жалбоподателят пледира нищожност на оспорените разпоредби, породена от липса на материална компетентност у издателя на наредбата, заради излизане извън законовата делегация. Счита, че незаконосъобразно разпоредбите включват като част от съдържанието на изготвяната спецификация - списък с групите помощни средства, приспособления, съоръжения и медицински изделия (ПСПСМИ) за хората с увреждания и „медицински условия“, което обезсмисля медицинската преценка на компетентните да я извършват Лекарски консултативни комисии (ЛКК), Териториални експертни лекарски комисии (ТЕЛК) и Националната експертна лекарска комисия (НЕЛК). Овластяването на министъра на здравеопазването в чл. 73, ал. 3 от Закона за хората с увреждания (ЗХУ) да издаде наредбата, не го оправомощава да въвежда медицински условия и няма друга правна норма, която да му делегира такава компетентност. Заявява също, че атакуваните

разпоредби не съответстват с целта на закона, защото въвеждането на медицински условия в списъците с помощни средства препятства адекватното съобразяване с действителното здравословно състояние на хората с увреждания. Счита, че при измененията на двете разпоредби са допуснати съществени нарушения на административнопроизводствените правила, тъй като мотивите не отговарят на изискванията на чл. 28, ал. 2 от Закона за нормативните актове (ЗНА) и в тях не се обсъжда въвеждането на медицински условия. Освен това твърди, че проектите за изменение на Наредба № 7/2021 г. не са съгласувани, на основание чл. 10, ал. 3, т. 9 ЗХУ, с Агенцията за хората с увреждания (АХУ). Иска се прогласяване на нищожност на оспорените разпоредби или отмяната им като незаконосъобразни.

С Решение № 7795 от 24.06.2024 г. оспорването е отхвърлено. Съдът приема жалбата за неоснователна, тъй като не са допуснати съществени нарушения на административнопроизводствените правила и нормите съответстват на приложимото право и целта на закона.

След обжалване, петчленен състав на ВАС се е произнесъл с Решение № 2310 от 7 март 2025 г. по административно дело № 9365 от 2024 г., с което е отменил предходното съдебно решение и вместо него е постановил, че отменя процесните разпоредби. Мотивът му е, че съгласно чл. 10, ал. 3, т. 9 от Закона за хората с увреждания Агенцията за хората с увреждания (АХУ) участва при изготвянето на проекти на нормативни актове, свързани с правата на хората с увреждания и дава становища по тях. Според съда по делото липсват доказателства, че проектите за изменение и допълнение на Наредба № 7 от 31.03.2021 г., с които са приети оспорваните разпоредби на чл. 56 и чл. 63, ал. 2, т. 7, както и проектът на Наредба № 7 от 31.03.2021 г. са съгласувани с АХУ, както и че същата е дала становище по тях, каквото е законовото изискване. Въпреки доказаното участие лично на изпълнителния директор на АХУ в междуетаповите работни групи, назначени със заповед на министъра на здравеопазването по този въпрос, това не означава, че АХУ е дала становище по проектите за приемане, изменение и допълнение на нормативния акт. Участието на служителите на АХУ покрива първата част от изискването на разпоредбата на чл. 10, ал. 3, т. 9 ЗХУ – за участие на агенцията при изготвянето на проекти на нормативни актове, свързани с правата на хората с увреждания, но това участие е различно от даване на становище. Този извод се налага от граматическото тълкуване на разпоредбата. Употребата от законодателя на съюза „и“ означава, че

АХУ следва както да участва в изработването на проекти, така и да дава становище по тях.

Съдът не констатира други пороци на първоначалното съдебно решение.

След началото на съдебния спор чл. 56 от наредбата е съществено изменен и допълнен, а разпоредбата е отменена от съда в редакцията ѝ до бр. 105 от 19.12.2023 г., в сила от 19.12.2023 г. Що се отнася до отменения чл. 63, ал. 2, т. 7, то аналогичен текст има и в друг нормативен акт (чл. 68 от Правилника за прилагане на Закона за хората с увреждания), който на този етап е действащ.

Независимо от това, за пълна прецизност и недопускане на затруднения в прилагането на разпоредбите, е целесъобразно чл. 56 и чл. 63, ал. 2, т. 7 от наредбата да бъдат преиздадени. Предвид констатирания порок от съда е изискано и получено и съгласувателно писмо от АХУ. Поради липса на други констатирани слабости на наредбата, административнопроизводствената процедура по издаване на гореосочените разпоредби следва да се повтори. Тъй като текстовете касаят дейността на НЗОК е потърсено и мнението на тази институция, която изцяло подкрепя предложения подход.

Член 56 от Наредбата регламентира процедурата по изготвяне на спецификацията, съдържаща групирани в групи и подгрупи ПСПСМИ за хората с увреждания с дефинирани по групи технически изисквания, най-ниска стойност на съответното помощно средство, приспособление, съоръжение и медицинско изделие, заплащано през предходните три календарни години от НЗОК, прогнозен обем за 12-месечен период, други условия и срокове, в това число медицински условия, експлоатационни срокове, необходими медицински документи за предоставянето на средството/приспособлението/съоръжението/изделието.

В разпоредбата са включени срокове за изготвяне и представяне за утвърждаване на спецификацията от Надзорния съвет на НЗОК, сформирание на комисията, която я изготвя, лицата, които се включват в нейния състав и тяхната квалификация. Също така в чл. 56 е създаден механизъм, по който могат да 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.

Изрично е посочено, че в спецификацията не може да бъдат включени ПСПСМИ, които се прилагат при хората с увреждания и се заплащат на друго правно основание, както и че тя се изготвя в рамките на закона за бюджета на НЗОК и закона за държавния

бюджет за съответната календарна година.

Член 63 от Наредбата урежда задължението за НЗОК да изготви спецификация - списък с групите ПСПСМИ за хората с увреждания, наименования на договорените конкретни ПСПСМИ за хората с увреждания и съответната стойност, до която се заплащат, в това число ремонтни дейности. Също така в разпоредбата е посочено изискуемото съдържание на спецификацията-списък, част от което бяха медицински условия, експлоатационни срокове и необходими медицински документи за предоставянето на всяко конкретно помощно средство, приспособление, съоръжение и медицинско изделие, в това число изработване или ремонт (чл. 63, ал. 2, т. 7 от Наредбата).

В цитираните съдебни решения е прието, че оспорените разпоредби са издадени от компетентен орган - министъра на здравеопазването, съгласно делегираните му права в чл. 73, ал. 3 от ЗХУ, чл. 45, ал. 9 от Закона за здравното осигуряване (ЗЗО) и чл. 30а, ал. 4 от Закона за медицинските изделия (ЗМИ), а при нейното издаване и при последващите ѝ изменения и допълнения е спазена предвидената процедура по глава трета от Закона за нормативните актове. Прието е, че Наредбата съответства на материалноправните норми, регламентирани в нормативни актове от по-висока степен и на европейското право.

Разпоредбите на чл. 56 и чл. 63, ал. 2, т. 7 от Наредбата са отменени единствено поради това, че в редакциите им, обнародвани в „Държавен вестник“ бр. 49 от 2022 г. и бр. 105 от 2023 г. не е спазено изискването на чл. 10, ал. 3, т. 9 от Закона за хората с увреждания (ЗХУ), а именно, че Агенцията за хората с увреждания не е предоставила становище по посочените изменения и допълнения на Наредбата, въпреки че е участвала в работата по Наредбата.

Поради изложените аргументи се обосновава извод за извършване на изменение в Наредбата, с което да се поясни съдържанието на разпоредбите на чл. 56 и чл. 63, ал. 2, т. 7 от Наредбата в редакциите преди решение № 2310/07.03.2025 г. по адм. дело № 9365/2024 г. на Върховния административен съд.

Целта на предложения проект е премахване на възможностите за противоречиво тълкуване на нормативния акт, чрез който се провежда ежегодно процедурата по определяне на стойността на заплащане на помощните средства, приспособленията, съоръженията и медицинските изделия за хората с увреждания, в това число и ремонтни дейности.

Очакваният резултат от приемането на проекта е създаване на яснота и правна

сигурност за субектите, които прилагат нормативния акт и лицата, чиито права се реализират чрез правилата, предвидени в него. За НЗОК като институция, която администрира процесите по предоставяне на ПСПСМИ се очаква да има ясни правила и заложили срокове, в рамките на които да се изготвя спецификацията с групите помощни средства, приспособления, съоръжения и медицински изделия за хората с увреждания, както и ремонтни дейности. Също така за НЗОК е важно в спецификацията-списък с конкретните ПСПСМИ да има заложили медицински условия, експлоатационни срокове и необходими медицински документи за предоставянето на всяко конкретно ПСПСМИ, в това число изработване или ремонт. Потребността на всяко лице с увреждане от конкретно помощно средство се обуславя от неговото здравословно състояние, обективизирано в съответните медицински документи и е от изключителна важност водещо в процеса по предоставяне на ПСПСМИ на хората с увреждания да бъде тяхната медицинска нужда.

За хората с увреждания промяната ще доведе до наличие на ясни правила, които включват тяхното представителство в комисията за изготвяне на спецификацията и възможността 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. По този начин ще бъде гарантирано обезпечаването на нуждите на лицата с увреждания от нови ПСПСМИ или от актуализиране на стойности на съществуващи групи ПСПСМИ.

Като цяло предлаганите 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 помощни средства, приспособления, съоръжения и медицински изделия 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.