

МОТИВИ

към проект на Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 34 от 2005 г. за реда за заплащане от държавния бюджет на лечението на българските граждани за заболявания, извън обхвата на задължителното здравно осигуряване

Причината, която налага изработването на проекта на Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 34 от 2005 г. за реда за заплащане от държавния бюджет на лечението на българските граждани за заболявания, извън обхвата на задължителното здравно осигуряване (Наредба № 34 от 2005 г.) е забавяне в последните години на сключването на договорите за доставка по реда на Закона за обществените поръчки на лекарствените продукти и медицински изделия, предмет на наредбата.

Преглед на натрупаната през годините практика по прилагането на наредбата, касаеща процеса по сключването на договори по реда на наредбата с лечебните заведения – крайни получатели, събирането на информация за прогнозния брой болни и необходимите количества и сключването на договори за доставка по реда на Закона за обществените поръчки показва, че оптимизирането, както на сроковете, така и на някои от процедурите, регламентирани в наредбата, ще има положителен ефект върху провеждането на целия процес по доставка на лекарствени продукти и медицински изделия.

Предвид изложеното се налагат промени в сроковете, в които лечебните заведения – крайни получатели могат да подават информация за прогнозния брой болни и необходимите количества от лекарствени продукти и медицински изделия, като в срок до 30 април заедно с подаването на заявления за кандидатстване ще се подават и горепосочената информация. Съгласно сега действащата нормативна уредба срокът за сключването на договори с крайните получатели е до 30 юни, като с предложените промени същия се променя до 15 юни. Нормативно се регламентира задължение след сключването на договорите с лечебните заведения – крайни получатели, получените годишни заявки ще бъдат обобщавани и ще се изпращат за анализ на експертните съвет по чл. 6а, ал. 1, т. 1 от Закона за здравето.

На следващо място се въвежда единен подход при определянето на максималната стойност за единица лекарствено вещество по международно непатентно наименование за лекарствената форма, която се заплаща от държавния бюджет, като се предлага да се взема най-ниската стойност изчислена на база цена за същия лекарствен продукт по международно непатентно наименование със съответната лекарствена форма, заплащана от обществените фондове на страните, посочени в чл. 8, ал. 1, т. 1 от Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти, а когато е приложимо и максималната стойност, договорена по реда на чл. 262, ал. 12 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина и максималната стойност, договорена по реда на чл. 12в от същата наредба. По този начин ще се търси най-ниската стойност от три възможни източника, когато е приложимо - референтната стойност, стойност по рамковите споразумения по чл. 262, ал. 12 от ЗЛПХМ и стойността, определена по реда на по чл. 12в от наредбата.

Също така в контекста на промените, касаещи сроковете се предлага намаляване на срока от 15 септември на 15 август за провеждането на ежегодното договаряне, което

Министерството на здравеопазването провежда с притежателите на разрешения за употреба на лекарствени продукти или техни упълномощени представители за определяне на максималната стойност по чл. 262, ал. 14 от ЗЛПХМ.

Промени се предлагат и в раздела, регламентиращ отчетността и контрола. Създава се образец на годишна заявка за радиофармацевтиците, радионуклидни генератори, китове и радионуклидни прекурсори, както и за медицински изделия, които са включени в списъка на медицинските изделия по чл. 30а от Закона за медицинските изделия – радиофармацевтици. Предвижда се и заявката и отчетите да се изготвят от ръководителя на съответното структурно звено и да се подписват от ръководителя на лечебното заведение. С предложенията се регламентират стъпките в процеса по изготвяне на годишната заявка и подаването на съответните отчети. Прецизира се и разпоредбата, касаеща подаването на годишна заявка за лекарствените продукти, предназначени за лечението на инфекциозни заболявания (ХИВ инфекция и туберкулоза) и за лечението на психични и поведенчески разстройства, дължащи се на употреба на опиоиди, синдром на зависимост.

Целта на предложените промени е свързана с подобряване на целия процес, по сключването на договори с лечебните заведения – крайни получатели, подаване на информация по доставка на лекарствените продукти и медицинския изделия, по-добра прогнозируемост, както на необходимите количества, така и на разходваните средства.

Очакваните резултати от предложените промени са насочени към оптимизация на целия процес, свързан с доставката на лекарствени продукти и медицински изделия, предмет на Наредба № 34 от 2005 г. По този начин ще се предотвратят евентуални забавяния в процедурите по доставка и ще бъдат защитени правата на пациентите от прекъсване на тяхното лечение. Друг очакван резултат, който ще бъде постигнат с проекта е подобряване на отчетността и контрола. Нормативното регламентиране на участието на експертните съвети по чл. 6а, ал. 1, т. 1 от Закона за здравето ще подобри анализа и прогнозирането както на необходимите количества от лекарствени продукти и медицински изделия, така и на необходимите финансови средства, което е от съществено значение за финансовото обезпечаване на дейностите по наредбата.

Предложеният проект на акт няма да окаже финансово въздействие върху държавния бюджет.

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.