



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

Министър на здравеопазването

Изх. №

**ДО
МИНИСТЕРСКИЯ СЪВЕТ
НА РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ**

ДОКЛАД

**от Кирил Ананиев - министър на здравеопазването и
Бисер Петков - министър на труда и социалната политика**

Относно: Проект на Постановление на Министерския съвет за изменение и допълнение на Наредбата 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, приета с Постановление № 364 на Министерския съвет от 2011 г.

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

На основание чл. 31, ал. 1 и 2 от Устройствения правилник на Министерския съвет и на неговата администрация внасяме за разглеждане Проект на Постановление на Министерския съвет за изменение и допълнение на Наредбата 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, приета с Постановление № 364 на Министерския съвет от 2011 г. (обн. ДВ, бр. 104 от 2011 г., изм. и доп., ДВ, бр. 74 от 2013 г., бр. 76 от 2014 г., бр. 35 от 2015 г. и бр. 104 от 2018 г.).

Проектът на Постановление на Министерския съвет за изменение и допълнение на Наредбата 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 е изготвен във връзка с необходимостта от уреждането на условия и ред за определяне стойността на медицинските изделия, високоспециализираните апарати/уреди за индивидуална употреба от обхвата на Наредба № 2 от 2019 г. за медицинските и други услуги по чл. 82, ал. 1а и 3 от Закона за здравето и за реда и условията за тяхното одобряване, ползване и заплащане (Наредба № 2 от 2019 г.), уреждаща медицинските и други услуги по чл. 82, ал. 1а и 3 от Закона за здравето, за които българските граждани имат право на заплащане извън обхвата на задължителното здравно осигуряване и извън медицинските услуги по чл. 82, ал. 1 от Закона за здравето.

Причините, които налагат приемането на предложените с проекта промени са свързани с преминаването на тази дейност от Център „Фонд за лечение на деца“ към НЗОК от 01.04.2019 г. С проекта се предлага да се създаде уредба, касаеща определянето на стойността на медицинските изделия, високоспециализираните апарати/уреди за индивидуална употреба, прилагани в хода на лечението на пациентите, регламентирано по реда на Наредба № 2 от 2019 г.

Предвижда се при предварително одобрение за заплащане на медицинско изделие/уред/апарат за индивидуална употреба Националната здравноосигурителна каса (НЗОК) да провежда процедура за определяне на стойността на заплащане, като се гарантира, че не се нарушава своевременното лечение на пациентите, за които е налице предварително одобрение. Предвижда се процедурата по договаряне на стойността на заплащане да се провежда от комисия, определена от управителя на НЗОК. По този начин се гарантира прозрачност при провеждането на съответните процедури, чрез които се договаря стойността на медицинските изделия, високоспециализираните апарати/уреди за индивидуална употреба и които се заплащат с публични средства.

С проекта се регламентира задължение за НЗОК да заплаща/доплаща стойности не по-високи от заплащаните/доплащаните най-ниски съответни стойности през предходните три календарни години на медицинските изделия/уредите/апаратите за индивидуална употреба, при същите технически характеристики, като са предвидени съответните изключения в случай, че НЗОК не ги е заплащала през посочения период. С предложението се въвеждат мерки за осъществяване на контрол на разходите, които се заплащат/доплащат с трансфер от държавния бюджет чрез бюджета на Министерството на здравеопазването за медицинските изделия, високоспециализираните апарати/уреди за индивидуална употреба, с оглед спазване на бюджетна дисциплина и недопускане на дефицит, като същевременно се осигуряват медицинските изделия, високоспециализираните апарати/уреди за индивидуална употреба с необходимото качество, прилагани в хода на лечението на пациентите, осъществяващо се по реда на Наредба № 2 от 2019 г. Целта на предложените промени е да се гарантира в максимална степен защитата здравето на пациентите при прилаганото лечение.

Предлага се НЗОК да публикува на официалната си интернет страница информация за медицинските изделия, високоспециализираните апарати/уреди за индивидуална употреба и заплатените за тях средства през предходното тримесечие. По този начин се цели осигуряване на публичност, прозрачност и информираност на българските

граждани за заплащаните медицински изделия, високоспециализираните апарати/уреди за индивидуална употреба.

Очаквани резултати от прилагането на наредбата: Очакваните резултати са свързани с обезпечаване на българските граждани с необходимите медицински изделия, високоспециализираните апарати/уреди за индивидуална употреба, извън обхвата на задължителното здравно осигуряване, за които няма друг механизъм за финансиране, но които са от съществено значение в хода на прилагането на качествено и навременно лечение, осъществяващо се по реда на Наредба № 2 от 2019 г. С предложените промени се очаква да се уреди методът на остойностяване на посочената група продукти, което ще доведе до съществено улеснение за институциите осигуряващи финансирането им, изпълнителите на медицинска помощ и за българските пациенти.

Финансови и други средства, необходими за прилагането на новата уредба:

Средствата, необходими за прилагането на новата уредба са предвидени в Закона за бюджета на НЗОК за 2019 г., чл. 1, ал. 1, ред 3, т. 5 и т. 6 и в актуализираната бюджетна прогноза за периода 2020-2022 г.

Финансирането се осигурява чрез предоставяне на трансфери от Министерството на здравеопазването към Националната здравноосигурителна каса.

Необходимите средства за прилагането на наредбата няма да са в тежест на бюджетите на изпълнителите на медицинска помощ и на пациентите.

След извършен анализ за съответствие с правото на Европейския съюз се установи, че обществените отношения, предмет на проекта за 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 отделените 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.

На основание чл. 26, ал. 4, изречение второ от Закона за нормативните актове срокът за обществено обсъждане на Проекта на Постановление на Министерския съвет за изменение и допълнение на Наредбата 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 е **14 дни**. Необходимостта от определяне на по-кратък срок за обществено обсъждане е продиктувана от извършените институционални промени във връзка с финансирането на лечението на българските граждани извън обхвата на задължителното здравно осигуряване. Създадена е своевременна организация за одобряване от НЗОК на лечение с медицински изделия, които до този момент са финансирани от Център „Фонд за лечение на деца“. Това налага да се създаде в кратки срокове и нормативна уредба, която да посочи как се определя стойността, до която съответните медицински изделия ще бъдат заплащани на лечебните заведения. По този начин ще се реализират в пълна степен всички нормативни промени относно преминаването на дейността на Център „Фонд за лечение на деца“ към НЗОК. Предвид това, че от 01.04.2019 г. НЗОК започна да разглежда искания за одобряване на медицински изделия, финансирани до този момент от Център „Фонд за лечение на деца“, се налага в максимално кратки срокове да се приеме и настоящият проект на

постановление, за да могат да се реализират паралелно и процесите по фактическото заплащане на тези медицински изделия.

Проведено е публично обсъждане на проекта на постановление на основание чл. 26, ал. 4 от Закона за нормативните актове. Проектът е съгласуван и междуведомствено в съответствие с чл. 32, ал. 1 от Устройствения правилник на Министерския съвет и на неговата администрация.

**УВАЖАЕМИ ГОСПОДИН МИНИСТЪР – ПРЕДСЕДАТЕЛ,
УВАЖАЕМИ ГОСПОЖИ И ГОСПОДА МИНИСТРИ,**

С оглед гореизложеното и на основание чл. 8, ал. 2 от Устройствения правилник на Министерския съвет и на неговата администрация, предлагаме Министерският съвет да разгледа и приеме проекта на Постановление на Министерския съвет за изменение и допълнение на Наредбата 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, приета с Постановление № 364 на Министерския съвет от 2011 г.

**КИРИЛ АНАНИЕВ
МИНИСТЪР НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО**

**БИСЕР ПЕТКОВ
МИНИСТЪР НА ТРУДА И СОЦИАЛНАТА ПОЛИТИКА**