

Приложение № 1

към чл. 16 от Наредбата за обхвата и методологията за извършване на оценка на въздействието

Формуляр за частична предварителна оценка на въздействието* (Приложете към формуляра допълнителна информация/документи)	
Институция: Министерство на здравеопазването	Нормативен акт: 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
За включване в законодателната/оперативната програма на Министерския съвет за периода: Проектът не е включен в оперативната програма на Министерския съвет	Дата: 15.05.2019 г.
Контакт за въпроси: Веселина Васянова	Телефон: 02 93 01 116
<p>1. Дефиниране на проблема: Законодателството в областта, регулираща обществените отношения, свързани с уреждането на условия и ред за определяне стойността на медицинските изделия, високоспециализираните апарати/уреди за индивидуална употреба, за които е издадено предварително одобрение за заплащането им по реда 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.). 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.</p> <p><i>1.1. Кратко опишете проблема и причините за неговото възникване. Посочете аргументите, които обосновават нормативната промяна.</i></p> <p>От 01.04.2019 г. заплащането на 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, премина от Център „Фонд за лечение на деца“ към Националната здравноосигурителна каса (НЗОК). Към настоящия момент липсва нормативна 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. Именно това е основната причина за предприемане на нормативни промени в посочената наредба.</p> <p><i>1.2. Опишете какви са проблемите в прилагането на съществуващото законодателство или възникналите обстоятелства, които налагат приемането на ново законодателство. Посочете възможно ли е проблемът да се реши в рамките на съществуващото законодателство чрез промяна в организацията на работа и/или чрез въвеждане на нови технологични възможности (например съвместни инспекции</i></p>	

между няколко органа и др.).

След извършените промени в Закона за бюджета на Националната здравноосигурителна каса, касаещи преминаването на дейностите по заплащане на 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, влезли в сила от 01.04.2019 г., възникна необходимост от регламентиране на условия и ред за определяне стойността на медицинските изделия, високоспециализираните апарати/уреди за индивидуална употреба от обхвата на Наредба № 2 от 2019 г. С оглед обстоятелството, че с Наредба № 2 от 2019 г. е създадено задължение за уреждане на условия и ред за остойностяване на посочената група медицински изделия, то не е възможно липсата на регламентация да бъде преодоляна без извършването на предложената промяна.

1.3. Посочете дали са извършени последващи оценки на нормативния акт, или анализи за изпълнението на политиката и какви са резултатите от тях?

Не са извършвани последващи оценки на нормативния акт.

2. Цели:

От една страна, с проекта се цели да 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. От друга страна, с проекта се гарантира в максимална степен защитата здравето на пациентите при прилаганото лечение, като им се предоставят медицински изделия с високо качество. 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.

Посочете целите, които си поставя нормативната промяна, по конкретен и измерим начин и график, ако е приложимо, за тяхното постигане. Съответстват ли целите на действащата стратегическа рамка?

3. Идентифициране на заинтересованите страни:

- Националната здравноосигурителна каса
- Министерството на здравеопазването
- Лечебните заведения, в които ще се прилагат медицинските изделия, високоспециализираните апарати/уреди за индивидуална употреба от обхвата на Наредба № 2 от 2019 г.
- Българските граждани
- Притежателите на разрешение за търговия на едро с медицински

изделия/уреди/апарати за индивидуална употреба

- Притежателите на разрешение за производство на медицински изделия/уреди/апарати за индивидуална употреба

Посочете всички потенциални засегнати и заинтересовани страни, върху които предложението ще окаже пряко или косвено въздействие (бизнес в дадена област/всички предприемачи, неправителствени организации, граждани/техни представители, държавни органи, др.).

4. Варианти на действие:

Вариант „Без действие“ – не се приема промяна в 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.

В случай, че предложената нормативна промяна не се приеме, няма да се изпълнят законовите изисквания, въведени с влезлите в сила изменения в Закона за здравето, респективно с новоприетата Наредба № 2 от 2019 г. Няма да се въвеждат условия и ред за определяне на стойността на медицинските изделия, високоспециализираните апарати/уреди за индивидуална употреба, които се прилагат на българските пациенти по чл. 82, ал. 1а и 3 от Закона за здравето. В случай, че предложените текстове не се разпишат, то няма да има ясен и прозрачен механизъм за остойностяване на посочената група медицински изделия, с оглед на което процеса на лечение на лицата по чл. 82, ал. 1а и 3 от Закона за здравето, ще се забави, поради което би се създал риск за тяхното здраве.

Вариант – приемане на промяна в нормативния акт

Предложените промени са свързани с:

- възможност за НЗОК да определя стойност на заплащане на медицинските изделия/уреди, апарати за индивидуална употреба от обхвата на Наредба № 2 от 2019 г., за които е налице предварително одобрение за заплащането им, издадено при условията и по реда на Наредба № 2 от 2019 г.;
- регламентиране на механизъм, по който се определя стойност и заплащане на медицинските изделия/уреди, апарати за индивидуална употреба от обхвата на Наредба № 2 от 2019 г., при наличие на предварително одобрение за заплащането им:
 - а) процедура по отправяне на покана към производителите или търговците на едро със съответното медицинско изделие/уред/апарат за индивидуална употреба/техни упълномощени представители за участие в процедура по определяне на стойността на заплащането му;
 - б) подаване на предложения от производителите или търговците на едро/техни упълномощени представители за участие в процедура по определяне на стойност на съответното медицинско изделие/уред/апарат за индивидуална употреба;
 - в) регламентиране на провеждането на процедурата по договаряне на стойността на заплащане на съответното медицинско изделие/уред/апарат за индивидуална употреба, от комисия, определена от управителя на НЗОК, и уреждане на нейните задължения;
- възможност за НЗОК да договаря отстъпки с допуснатите участници в размер не по-нисък от 10 % от предложената цена;
- възможност за НЗОК да сключи договор с търговеца на едро/производителя на съответното медицинско изделие/уред/апарат за индивидуална употреба, който е

предложил най – ниска стойност на заплащане/доплащане;

- възможност за НЗОК да сключи договор с лечебното заведение, което е посочено в предварителното одобрение, в случаите, когато лечебното заведение, в което ще се приложи съответното медицинско изделие/уред/апарат за индивидуална употреба има сключен договор по Закона за обществените поръчки и договорената цена по този закон е по – ниска от определената стойност по реда на предложениия проект на Наредба;

- възможност 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 спецификации (технически характеристики), като в случай, че НЗОК не е заплащала посочените медицински изделия през предходните три години, то НЗОК заплаща стойност не по – висока от най – ниската стойност на медицинско изделие/уред/апарат за индивидуална употреба с най – близки сходни спецификации (технически характеристики), заплащани от НЗОК през предходните три календарни години, но не по – високи от продажните цени по чл. 5, ал. 2, т. 24 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, на съответното медицинско изделие/уред/апарат за индивидуална употреба след приспадане на договорената отстъпка;

- възможност за НЗОК да заплаща стойността за всички медицински изделия/уреди/апарати за индивидуална употреба, за които е издадено одобрение за заплащането им съгласно Наредба № 2 от 2019 г., без да се провежда нова процедура през същата календарна година, ако през съответната календарна година НЗОК е провела процедура за заплащане/доплащане на стойността за съответното медицинско изделие/уред/апарат за индивидуална употреба по реда на предложениия проект;

- възможност за НЗОК да потърси съдействие от Изпълнителната агенция по лекарствата при определяне на медицинското изделие/уред/апарат за индивидуална употреба с най – близки сходни спецификации (технически характеристики), в случаите, в които НЗОК не е заплащала посочените медицински изделия през предходните три години;

- задължение за НЗОК да публикува на своята интернет страница информация за медицинските изделия, високоспециализираните апарати/уреди за индивидуална употреба и заплатените за тях средства през предходното тримесечие.

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.

Идентифицирайте основните регулаторни и нерегулаторни възможни варианти на действие от страна на държавата, включително варианта „Без действие“.

5. Негативни въздействия:

Негативно въздействие, както беше отбелязано, ще се наблюдава **при Вариант „Без действие“** - Прилагането на съществуващото законодателство ще доведе до увеличаване на разходите на НЗОК за медицинските изделия/уредите/апаратите за

индивидуална употреба, за които е издадено предварително одобрение за заплащането им по реда на Наредба № 2 от 2019 г., спрямо бюджетните параметри. При вариант „Без действие“, не биха се постигнали целите, поставени в проекта на наредбата. Липсата на ясно разписан механизъм за определяне на стойността на посочената група медицински изделия неминуемо ще доведе до по-висок разход на публични средства, както и до забавяне на процеса по заплащането на медицинските и други услуги по чл. 82, ал. 1а и 3 от Закона за здравето. Последното би се отразило крайно негативно върху лицата, на които се предоставят посочените услуги.

При вариант „Нормативна намеса“ -

Не се идентифицират негативни въздействия. Биха се постигнали целите, поставени в проекта на наредбата.

Опишете качествено (при възможност – и количествено) всички значителни потенциални икономически, социални, екологични и други негативни въздействия за всеки един от вариантите, в т.ч. разходи (негативни въздействия) за идентифицираните заинтересовани страни в резултат на предприемане на действията. Пояснете кои разходи (негативни въздействия) се очаква да бъдат второстепенни и кои да са значителни.

6. Положителни въздействия:

При вариант „Без действие“ – запазването на сегашната регламентация, няма да доведе до гарантиране качеството на МИ, разширяване на достъпа на лицата, на които се предоставят медицинските и други услуги по чл. 82, ал. 1а и 3 от Закона за здравето, до съвременни, доказано високоефективни МИ, както и до гарантиране непрекъсваемост на доставките, което да осигури своевременност на лечебния процес.

При вариант „Нормативна намеса“

За посочените в т. 3 заинтересовани лица положителни въздействия би имало само при вариант „Нормативна намеса“.

За пациента – обезпечаване 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.

За болниците – гарантирана своевременност на доставките.

За търговците на едро – ясна регламентация на сроковете за заплащане на дължимите суми, предварителна яснота по отношение на необходимите обеми и стойности, които НЗОК би могла да заплаща в рамките на финансовата година.

Предложените промени са свързани с:

- възможност за НЗОК да определя стойност на заплащане на медицинските изделия/уреди, апарати за индивидуална употреба от обхвата на Наредба № 2 от 2019 г., за които е налице предварително одобрение за заплащането им, издадено при условията и по реда на Наредба № 2 от 2019 г.;

- регламентиране на механизъм, по който се определя стойност и заплащане на медицинските изделия/уреди, апарати за индивидуална употреба от обхвата на Наредба № 2 от 2019 г., при наличие на предварително одобрение за заплащането им:

а) процедура по отправяне на покана към производителите или търговците на едро със съответното медицинско изделие/уред/апарат за индивидуална употреба/техни упълномощени представители за участие в процедура по определяне на стойността на заплащането му;

б) подаване на предложения от производителите или търговците на едро/техни

упълномощени представители за участие в процедура по определяне на стойност на съответното медицинско изделие/уред/апарат за индивидуална употреба;

в) регламентиране на провеждането на процедурата по договаряне на стойността на заплащане на съответното медицинско изделие/уред/апарат за индивидуална употреба, от комисия, определена от управителя на НЗОК, и уреждане на нейните задължения;

- възможност за НЗОК да договаря отстъпки с допуснатите участници в размер не по-нисък от 10 % от предложената цена;

- възможност за НЗОК да сключи договор с търговеца на едро/производителя на съответното медицинско изделие/уред/апарат за индивидуална употреба, който е предложил най – ниска стойност на заплащане/доплащане;

- възможност за НЗОК да сключи договор с лечебното заведение, което е посочено в предварителното одобрение, в случаите, когато лечебното заведение, в което ще се приложи съответното медицинско изделие/уред/апарат за индивидуална употреба има сключен договор по Закона за обществените поръчки и договорената цена по този закон е по – ниска от определената стойност по реда на предложениия проект на Наредба;

- възможност 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 спецификации (технически характеристики), като в случай, че НЗОК не е заплащала посочените медицински изделия през предходните три години, то НЗОК заплаща стойност не по – висока от най – ниската стойност на медицинско изделие/уред/апарат за индивидуална употреба с най – близки сходни спецификации (технически характеристики), заплащани от НЗОК през предходните три календарни години, но не по – високи от продажните цени по чл. 5, ал. 2, т. 24 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, на съответното медицинско изделие/уред/апарат за индивидуална употреба след приспадане на договорената отстъпка;

- възможност за НЗОК да заплаща стойността за всички медицински изделия/уреди/апарати за индивидуална употреба, за които е издадено одобрение за заплащането им съгласно Наредба № 2 от 2019 г., без да се провежда нова процедура през същата календарна година, ако през съответната календарна година НЗОК е провела процедура за заплащане/доплащане на стойността за съответното медицинско изделие/уред/апарат за индивидуална употреба по реда на предложениия проект;

- възможност за НЗОК да потърси съдействие от Изпълнителната агенция по лекарствата при определяне на медицинското изделие/уред/апарат за индивидуална употреба с най – близки сходни спецификации (технически характеристики), в случаите, в които НЗОК не е заплащала посочените медицински изделия през предходните три години;

- задължение за НЗОК да публикува на своята интернет страница информация за медицинските изделия, високоспециализираните апарати/уреди за индивидуална употреба и заплатените за тях средства през предходното тримесечие.

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.

Опишете качествено (при възможност – и количествено) всички значителни потенциални икономически, социални, екологични и други ползи за идентифицираните заинтересовани страни за всеки един от вариантите в резултат на предприемане на действията. Посочете как очакваните ползи кореспондират с формулираните цели.

7. Потенциални рискове:

Няма такива

Посочете възможните рискове от приемането на нормативната промяна, включително възникване на съдебни спорове.

8.1. Административната тежест за физическите и юридическите лица:

Ще се повиши

Ще се намали

✓ Няма ефект

8.2. Създават ли се нови регулаторни режими? Засягат ли се съществуващи режими и услуги? Не

9. Създават ли се нови регистри? Не

Когато отговорът е „да“, посочете колко и кои са те.....
.....

10. Как въздейства актът върху микро-, малките и средните предприятия (МСП)?

✓ Актът засяга пряко МСП

Актът не засяга МСП

Няма ефект

Предлаганата промяна ще доведе до ясна регламентация на сроковете за заплащане на дължимите суми, предварителна яснота по отношение на необходимите обеми и стойности, които НЗОК би могла да заплаща в рамките на финансовата година на производителите и търговците на едро с медицински изделия/уреди/апарати за индивидуална употреба, които представляват малко или средно предприятие по смисъла на чл. 3 от Закона за малките и средните предприятия.

11. Проектът на нормативен акт изисква ли цялостна оценка на въздействието?

Да

✓ Не

12. Обществени консултации:

Предвижда се публично обсъждане на проекта за изменение на наредбата в 14 дневен срок от публикуването му на интернет страницата на Министерството на здравеопазването и на Портала за обществени консултации.

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.

Обобщете най-важните въпроси за консултации в случай на извършване на цялостна оценка на въздействието или за обществените консултации по чл. 26 от Закона за нормативните актове. Посочете индикативен график за тяхното провеждане и видовете консултациялни процедури.

13. Приемането на нормативния акт произтича ли от правото на Европейския съюз?

Да

Не

Моля посочете изискванията на правото на Европейския съюз, включително информацията по т. 8.1 и 8.2, дали е извършена оценка на въздействието на ниво Европейски съюз, и я приложете (или посочете връзка към източник).

14. Име, длъжност, дата и подпис на директора на дирекцията, отговорна за изработването на нормативния акт:

Име и длъжност: Д-р Десислава Велковска, директор на дирекция „Лекарствена политика“

Дата: 15.05.2019 г.

Подпис: