

НАРОДНО СЪБРАНИЕ		
Вх. No	154 - 01 - 11	
Дата	03, 02	2012 г.

13.03
10

ДО
ПРЕДСЕДАТЕЛЯ НА
НАРОДНОТО СЪБРАНИЕ
Г-ЖА ЦВЕТА КАРАЯНЧЕВА

УВАЖАЕМА ГОСПОЖО ПРЕДСЕДАТЕЛ,

На основание чл. 87, ал. 1 от Конституцията на Република България и чл. 76, ал. 1 от Правилника за организацията и дейността на Народното събрание внасяме законопроект за допълнение на Закона за здравното осигуряване с мотиви към него и предварителна оценка на въздействието.

Молим, законопроектът да бъде представен за разглеждане и гласуване съгласно установения ред.

ВНОСИТЕЛИ:

Даннели Дарикова
Румен Генов
Александър Александров
Красимир Стоев
Ворислав Борисов
Емил Тончев
Венка Симонова

РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ
НАРОДНО СЪБРАНИЕ

Проект!

ЗАКОН

за допълнение на Закона за здравното осигуряване

(обн., ДВ, бр. 70 от 1998 г.; изм., бр. 93 и 153 от 1998 г., бр. 62, 65, 67, 69, 110 и 113 от 1999 г., бр. 1 и 64 от 2000 г., бр. 41 от 2001 г., бр. 1, 54, 74, 107, 112, 119 и 120 от 2002 г., бр. 8, 50, 107 и 114 от 2003 г., бр. 28, 38, 49, 70, 85 и 111 от 2004 г., бр. 39, 45, 76, 99, 102, 103 и 105 от 2005 г., бр. 17, 18, 30, 33, 34, 59, 80, 95 и 105 от 2006 г., бр. 11 от 2007 г.; Решение № 3 на Конституционния съд от 2007 г. – бр. 26 от 2007 г.; изм., бр. 31, 46, 53, 59, 97, 100 и 113 от 2007 г., бр. 37, 71 и 110 от 2008 г., бр. 35, 41, 42, 93, 99 и 101 от 2009 г., бр. 19, 26, 43, 49, 58, 59, 62, 96, 97, 98 и 100 от 2010 г., бр. 9, 60, 99 и 100 от 2011 г., бр. 38, 60, 94, 101 и 102 от 2012 г., бр. 4, 15, 20, 23 и 106 от 2013 г., бр. 1, 18, 35, 53, 54 и 107 от 2014 г., бр. 12, 48, 54, 61, 72, 79, 98 и 102 от 2015 г.; Решение № 3 на Конституционния съд от 2016 г. – бр. 20 от 2016 г.; изм., бр. 98 от 2016 г., бр. 85, 101 и 103 от 2017 г., бр. 7, 17, 30, 40, 77, 92, 102 и 105 от 2018 г., бр. 24, 99 и 101 от 2019 г. и бр. 54, 67 и 103 от 2020 г.)

§ 1. Създава се чл. 70а:

„Чл. 70а. (1) Контролът по прилагането на механизма, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК по чл. 45, ал. 31, се осъществява от министъра на здравеопазването чрез планови и внезапни проверки и по повод подадени жалби. Планови проверки се извършват не по-малко от веднъж годишно.

(2) Контролът по ал. 1 се осъществява от комисия, назначена от министъра на здравеопазването, която включва двама представители на Министерството на здравеопазването, двама представители на Сметната палата, двама представители на Националната агенция за приходите и двама представители на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти. Председател на комисията е един от представителите на Сметната палата.

(3) При необходимост в комисията по ал. 2 може да бъдат привлечени външни експерти, които притежават научни познания и практически опит в областта на лекарствените продукти и/или на публичните финанси.

(4) При осъществяване на контролните си функции и за установяване начина на прилагане на механизма за предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК и на методиката за прилагането му и съответствието им с действащото законодателство относно спазване правата на пациентите и на стопанските субекти в областта на лекарствените продукти комисията по ал. 2 има право да изисква, събира, проверява и получава достъп до:

1. търговски, финансови или други документи, книжа и носители на информация;
2. оригинални или заверени копия на документи, данни, сведения, книжа, справки и други носители на информация;
3. заверени разпечатки на данни от технически носители;

4. автоматизирани информационни системи, продукти или архиви, когато събирането, обработката и съхраняването на информацията се извършва по този начин.

(5) Комисията по ал. 2 изисква от проверяваните лица предоставяне на документацията, данните и информацията по ал. 4 в определен от нея срок.

(6) Националната здравноосигурителна каса е длъжна да окаже пълно съдействие на комисията по ал. 2 и да осигури пълен и пряк достъп до изисканите документация, данни и информация по ал. 4, независимо от формата на документацията, данните и/или информацията.

(7) Членовете на комисията по ал. 2 и експертите по ал. 3 са длъжни да не разгласяват информация, данни, факти и обстоятелства, станали им известни при или по повод осъществяване на дейността им, освен когато това е предвидено със закон. Членовете на комисията и експертите подписват декларация по образец, утвърден от министъра на здравеопазването.

(8) Комисията по ал. 2 изготвя доклад до министъра на здравеопазването в срок до 14 дни от приключването на проверката по ал. 1, който съдържа всички факти и обстоятелства, установени по време на проверката, както и препоръки и предложения във връзка с прилагането на механизма, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК по чл. 45, ал. 31 и на методиката за прилагането му. За целите на доклада се извършва и последваща оценка на въздействието на прилагането на механизма за предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК и на методиката за прилагането му, както и анализ на съответствието им с действащото законодателство относно спазване правата на пациентите и на стопанските субекти в областта на лекарствените продукти.

(9) Докладът по ал. 8 се публикува на интернет страницата на Министерството на здравеопазването в срок до три дни от изготвянето му.

(10) Въз основа на доклада по ал. 8 министърът на здравеопазването може да отправи предложение до надзорния съвет на НЗОК за изменение и/или допълнение на механизма, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК по чл. 45, ал. 31 и на методиката за прилагането му.“

Преходни и заключителни разпоредби

§ 2. (1) По изключение през 2021 г. при обявено извънредно положение поради епидемично разпространение на заразни болести по чл. 61, ал. 1 или 3 от Закона за здравето или при обявена извънредна епидемична обстановка поради епидемично разпространение на заразна болест по чл. 61, ал. 1 от Закона за здравето, механизмът по чл. 45, ал. 31 не се прилага за лекарствените продукти, получени от човешка плазма или от човешка кръв-имуноглобулини, включени в Позитивния лекарствен списък по чл. 262, ал. 6, т. 1 и 2 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, заплащани от НЗОК:

1. напълно или частично за домашно лечение на територията на страната;
2. в болничната медицинска помощ извън стойността на оказваните медицински услуги.

(2) Разпоредбата на ал. 1 се прилага до отмяната на извънредното положение, съответно на извънредната епидемична обстановка.

§ 3. В Закона за здравето (обн., ДВ, бр. 70 от 2004 г., изм. и доп., бр. 46, 76, 85, 88, 94 и 103 от 2005 г., бр. 18, 30, 34, 59, 71, 75, 80, 81, 95 и 102 от 2006 г., бр. 31, 41, 46, 53, 59, 82 и 95 от 2007 г., бр. 13, 102 и 110 от 2008 г., бр. 36, 41, 74, 82, 93, 99 и 101 от 2009 г., бр. 41, 42, 50,

59, 62, 98 и 100 от 2010 г., бр. 8, 9, 45 и 60 от 2011 г., бр. 38, 40, 54, 60, 82, 101 и 102 от 2012 г., бр. 15, 30, 66, 68, 99, 104 и 106 от 2013 г., бр. 1, 98 и 107 от 2014 г., бр. 9, 72, 80 и 102 от 2015 г., бр. 17, 27, 98 и 103 от 2016 г., бр. 58, 85 и 102 от 2017 г., бр. 18, 77, 91, 98 и 102 от 2018 г., бр. 24, 58, 99 и 101 от 2019 г., бр. 23, 28, 34, 44, 67, 103, 105 и 110 от 2020 г.) в чл. 28г, ал. 4 след думите „предвидено в“ се добавя „наредбата по ал. 6 или в друг“.

§ 4. Министърът на здравеопазването назначава първата планова проверка по чл. 70а, ал. 1 в срок до два месеца от влизането в сила на този закон.

§ 5. Законът влиза в сила от деня на обнародването му в „Държавен вестник“.

ВНОСИТЕЛИ:

Даниела Дариткова
Румен Генов
Александър Александър
Красимир Стоев
Борислав Борисов
Емил Тончев
Оксана Ситова

МОТИВИ

към Законопроекта за допълнение на Закона за здравното осигуряване

С предлаганото допълнение в Закона за здравното осигуряване (ЗЗО) се цели запълване на съществуващата нормативна празнота по отношение дейността на Националната здравноосигурителна каса (НЗОК) при прилагането на механизма, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК по чл. 45, ал. 31 от ЗЗО и методиката за прилагането му и отговаря на необходимостта от създаването на правна уредба за осъществяване на ефективен контрол върху тази дейност.

Съгласно чл. 14, ал. 1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина лекарствената политика е част от държавната здравна политика в Република България и се осъществява от министъра на здравеопазването. В тази връзка, се предлага контролът по прилагането на механизма да се осъществява именно от министъра на здравеопазването, чрез планови и внезапни проверки, които ще се извършват от назначена от него комисия. Поради необходимостта от прилагане на мултидисциплинарен подход при осъществяването на контрола се предвижда съставът на комисията да включва представители на Министерството на здравеопазването, Сметната палата, Националната агенция за приходите и Националният съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти.

Подробно се разписват правомощията на комисията при осъществяване на контролните ѝ функции, както и задължението за изготвяне на доклад до министъра на здравеопазването в 14-дневен срок от приключването на назначената проверката. Предлага се докладът да се публикува на интернет страницата на Министерството на здравеопазването с цел постигане на публичност и прозрачност на дейността на НЗОК по прилагането на механизма и на контролната дейност на комисията.

Предвижда се правна възможност, въз основа на изготвения от комисията доклад, министърът на здравеопазването да може да отправя препоръки до надзорния съвет на НЗОК за изменение и/или допълнение на механизма по чл. 45, ал. 31 от ЗЗО и на методиката за прилагането му.

С § 2 от преходните и заключителните разпоредби на законопроекта се предлага по изключение през 2021 г. при обявено извънредно положение или обявена извънредна епидемична обстановка поради епидемично разпространение на заразна болест, лекарствените продукти, получени от човешка плазма или от човешка кръв-имуноглобулини, да може да бъдат изключени от обхвата на механизма, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК по чл. 45, ал. 31 от Закона за здравното осигуряване.

Лекарствените продукти, получени от човешка плазма или от човешка кръв са лекарствени продукти, произведени от човешки кръвни съставки чрез метод, включващ промишлен процес. Към тях се отнасят албумин, имуноглобулини, коагулиращи фактори и антипротеази, разтвори на плазмени протеини, други плазмени фракции или комбинации от тях.

Лекарствените продукти, които съдържат имуноглобулини, осигуряват нужното количество имуноглобулинови молекули, които циркулират в човешката кръв и предпазват хората от навлизането на инфекциозни агенти. При пациенти с първични имунни дефицити и дефицит на имуноглобулини, заместителната терапия със субкутанен или интравенозен

имуноглобулин е животоспасяваща. Тя им гарантира повишено качество на живот, но също и минимализира риска от чести, упорити, рецидивиращи инфекции. В условията на епидемията, причинена от коронавирусната инфекция SARS-CoV-2, рискът за настъпване на усложнения, по-тежко протичане на заболяването и дори летален изход при тези пациенти е по-висок. Посочените лекарствени продукти се прилагат и при лица с онкологични заболявания, с хематологични, автоимунни и септични заболявания.

Единият от прилаганите лекарствени продукти е единственият на пазара в България, който осигурява равномерно ниво на имуноглобулините в кръвта, прилага се в домашни условия и позволява на пациентите да извършват техните служебни и други задължения и повишава качеството им на живот.

Следва да се има предвид, че горепосочените лекарствени продукти се прилагат и при пациенти, нуждаещи се от спешна грижа в интензивните отделения, а това е от изключителна важност и във връзка с епидемията от коронавирусната инфекция SARS-CoV-2. Налице са данни за използване на интравенозен имуноглобулин с добър ефект при пациенти с COVID-19.

През последните години имуноглобулините са обект на повишено търсене, което в комбинация с намалените суровини за производството им е предпоставка за недостиг на пазара. В тази връзка разходите за суровини, например човешка кръвна плазма, са значително увеличени поради нарастващото заплащане на донорите и повишените мерки за безопасност. Като се имат предвид и условията, причинени от настоящата пандемия, породена от коронавирусната инфекция, възможностите за производство са значително ограничени.

Лекарствените продукти, получени от човешка плазма или от човешка кръв – имуноглобулини са включени в Приложение № 1 и Приложение № 2 на Позитивния лекарствен списък и се реимбурсират от НЗОК за домашно лечение на територията на страната и в болничната медицинска помощ, извън стойността на оказваните медицински услуги. За да бъдат заплащани с публични средства, тези лекарствени продукти са обхванати от механизма по чл. 45, ал. 31 от Закона за здравето осигуряване, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК. Съгласно механизма притежателите на разрешения за употреба на тези лекарствени продукти са задължени да възстановяват на НЗОК надлимитните разходи за тях. С оглед на това, че цените на лекарствените продукти от човешка плазма или от човешка кръв - имуноглобулини са най-ниските в Европа, при прилагането на механизма, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК, цените на тези продукти ще паднат под разходите за производството им. За притежателите на разрешения за употреба на тези лекарствени продукти оставането на българския пазар е с тенденция на неатрактивност и икономическа неизгодност.

Изключването на имуноглобулините от обхвата на механизма, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК, през 2021 г. за периода на обявено извънредно положение или обявена извънредна епидемична обстановка поради епидемично разпространение на заразна болест, се предлага с цел създаване на предпоставки за задоволяване на потребностите на пациентите от тези лекарствени продукти, особено в усложнената обстановка поради развитието на световната пандемия от COVID-19.

По този начин се цели да се смекчи натиска върху предлагането на имуноглобулини на българския пазар, чрез което да се предотврати изтеглянето им от Позитивния лекарствен

списък и от фармацевтичния пазар у нас. Главната цел е да се запази стабилното предлагане на тези животоспасяващи лекарствени продукти за очертаните силно уязвими групи пациенти, особено в условията на настоящата пандемична криза.

Предлаганото допълнение в Закона за здравето се налага поради констатирана необходимост от доразвиване на съдържанието на подзаконовия нормативен акт, издаван от министъра на здравеопазването, с който се определят условията и редът за водене на регистрите, информационните бази от данни и системи, включени в Националната здравноинформационна система, видът на включваната информация, начинът, условията и редът за предоставянето ѝ. По този начин се цели на подзаконово ниво за яснота и удобство да бъде постигнато кодифициране на регистрите, информационните бази от данни и системи, които следва да бъдат инкорпорирани в Националната здравноинформационна система и да се водят като част от нея.

По този начин се създава и необходимото правно основание за бъдещо включване на конкретни бази от данни като част от Националната здравноинформационна система при възникнала необходимост от такова, предвид динамиката в обществените отношения в областта на здравеопазването, протичащия понастоящем процес по изграждане на Националната здравноинформационна система и предстоящото ѝ надграждане.

Законопроектът не е свързан с въвеждане на изисквания на правото на Европейския съюз.

ВНОСИТЕЛИ:

Вангелия Даритеова
Румел Генов
Александър Александров
Красимир Стойков
Борислав Борисов
Емил Тончев
Светко Сейранов

ПРЕДВАРИТЕЛНА ОЦЕНКА НА ВЪЗДЕЙСТВИЕТО на Законопроекта за допълнение на Закона за здравното осигуряване

I. Основания за законодателна инициатива

С предлаганото допълнение в Закона за здравното осигуряване (ЗЗО) се цели запълване на съществуващата нормативна празнота по отношение дейността на Националната здравноосигурителна каса (НЗОК) при прилагането на механизма, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК по чл. 45, ал. 31 от ЗЗО и методиката за прилагането му и отговаря на необходимостта от създаването на правна уредба за осъществяване на ефективен контрол върху тази дейност.

Съгласно чл. 14, ал. 1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина лекарствената политика е част от държавната здравна политика в Република България и се осъществява от министъра на здравеопазването. В тази връзка, се предлага контролът по прилагането на механизма да се осъществява именно от министъра на здравеопазването, чрез планови и внезапни проверки, които ще се извършват от назначена от него комисия. Поради необходимостта от прилагане на мултидисциплинарен подход при осъществяването на контрола се предвижда съставът на комисията да включва представители на Министерството на здравеопазването, Сметната палата, Националната агенция за приходите и Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти.

Подробно се разписват правомощията на комисията при осъществяване на контролните й функции, както и задължението за изготвяне на доклад до министъра на здравеопазването в 14-дневен срок от приключването на назначената проверката. Предлага се докладът да се публикува на интернет страницата на Министерството на здравеопазването с цел постигане на публичност и прозрачност на дейността на НЗОК по прилагането на механизма и на контролната дейност на комисията.

Предвижда се правна възможност, въз основа на изготвения от комисията доклад, министърът на здравеопазването да може да отправя препоръки до надзорния съвет на НЗОК за изменение и/или допълнение на механизма по чл. 45, ал. 31 от ЗЗО и на методиката за прилагането му.

С § 2 от преходните и заключителните разпоредби на законопроекта се предлага по изключение през 2021 г. при обявено извънредно положение или обявена извънредна епидемична обстановка поради епидемично разпространение на заразна болест, лекарствените продукти, получени от човешка плазма или от човешка кръв-имуноглобулини, да може да бъдат изключени от обхвата на механизма, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК по чл. 45, ал. 31 от Закона за здравното осигуряване.

Лекарствените продукти, получени от човешка плазма или от човешка кръв са лекарствени продукти, произведени от човешки кръвни съставки чрез метод, включващ промишлен процес. Към тях се отнасят албумин, имуноглобулини, коагулиращи фактори и антипротеази, разтвори на плазмени протеини, други плазмени фракции или комбинации от тях.

Лекарствените продукти, които съдържат имуноглобулини, осигуряват нужното количество имуноглобулинови молекули, които циркулират в човешката кръв и предпазват

хората от навлизането на инфекциозни агенти. При пациенти с първични имунни дефицити и дефицит на имуноглобулини, заместителната терапия със субкутанен или интравенозен имуноглобулин е животоспасяваща. Тя им гарантира повишено качество на живот, но също и минимализира риска от чести, упорити, рецидивиращи инфекции. В условията на епидемията, причинена от коронавирусната инфекция SARS-CoV-2, рискът за настъпване на усложнения, по-тежко протичане на заболяването и дори летален изход при тези пациенти е по-висок. Посочените лекарствени продукти се прилагат и при лица с онкологични заболявания, с хематологични, автоимунни и септични заболявания.

Единият от прилаганите лекарствени продукти е единственият на пазара в България, който осигурява равномерно ниво на имуноглобулините в кръвта, прилага се в домашни условия и позволява на пациентите да извършват техните служебни и други задължения и повишава качеството им на живот.

Следва да се има предвид, че горепосочените лекарствени продукти се прилагат и при пациенти, нуждаещи се от спешна грижа в интензивните отделения, а това е от изключителна важност и във връзка с епидемията от коронавирусната инфекция SARS-CoV-2. Налице са данни за използване на интравенозен имуноглобулин с добър ефект при пациенти с COVID-19.

През последните години имуноглобулините са обект на повишено търсене, което в комбинация с намалените суровини за производството им е предпоставка за недостиг на пазара. В тази връзка разходите за суровини, например човешка кръвна плазма, са значително увеличени поради нарастващото заплащане на донорите и повишените мерки за безопасност. Като се имат предвид и условията, причинени от настоящата пандемия, породена от коронавирусната инфекция, възможностите за производство са значително ограничени.

Лекарствените продукти, получени от човешка плазма или от човешка кръв – имуноглобулини са включени в Приложение № 1 и Приложение № 2 на Позитивния лекарствен списък и се реимбурсират от НЗОК за домашно лечение на територията на страната и в болничната медицинска помощ, извън стойността на оказваните медицински услуги. За да бъдат заплащани с публични средства, тези лекарствени продукти са обхванати от механизма по чл. 45, ал. 31 от Закона за здравното осигуряване, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК. Съгласно механизма притежателите на разрешения за употреба на тези лекарствени продукти са задължени да възстановяват на НЗОК надлимитните разходи за тях. С оглед на това, че цените на лекарствените продукти от човешка плазма или от човешка кръв - имуноглобулини са най-ниските в Европа, при прилагането на механизма, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК, цените на тези продукти ще паднат под разходите за производството им. За притежателите на разрешения за употреба на тези лекарствени продукти оставането на българския пазар е с тенденция на неатрактивност и икономическа неизгодност.

Исключването на имуноглобулините от обхвата на механизма, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК, през 2021 г. за периода на обявено извънредно положение или обявена извънредна епидемична обстановка поради епидемично разпространение на заразна болест, се предлага с цел създаване на предпоставки за задоволяване на потребностите на пациентите от тези лекарствени

продукти, особено в усложнената обстановка поради развитието на световната пандемия от COVID-19.

По този начин се цели да се смекчи натиска върху предлагането на имуноглобулини на българския пазар, чрез което да се предотврати изтеглянето им от Позитивния лекарствен списък и от фармацевтичния пазар у нас. Главната цел е да се запази стабилното предлагане на тези животоспасяващи лекарствени продукти за очертаните силно уязвими групи пациенти, особено в условията на настоящата пандемична криза.

Предлаганото с преходните и заключителните разпоредби на законопроекта допълнение в Закона за здравето се налага поради констатирана необходимост от доразвиване на съдържанието на подзаконовия нормативен акт, издаван от министъра на здравеопазването, с който се определят условията и редът за водене на регистрите, информационните бази от данни и системи, включени в Националната здравноинформационна система, видът на включваната информация, начинът, условията и редът за предоставянето ѝ. По този начин се цели на подзаконово ниво за яснота и удобство да бъде постигнато кодифициране на регистрите, информационните бази от данни и системи, които следва да бъдат инкорпорирани в Националната здравноинформационна система и да се водят като нейна част.

С допълнението на чл. 28г от Закона за здравето се създава и необходимото правно основание за бъдещо включване на конкретни бази от данни като част от Националната здравноинформационна система при възникнала необходимост от такова, предвид динамиката в обществените отношения в областта на здравеопазването, протичащия понастоящем процес по изграждане на Националната здравноинформационна система и предстоящото ѝ надграждане.

II. Заинтересовани групи

Заинтересованите групи от създаването на правна уредба за осъществяване на контрол по начина на прилагане на механизма по чл. 45, ал. 31 от ЗЗО са министърът на здравеопазването, Националната здравноосигурителна каса, Сметната палата, Националната агенция за приходите, Националният съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти, българските пациенти, които се лекуват с лекарствени продукти, попадащи в приложното поле на механизма, както и притежателите на разрешения за употреба на лекарствените продукти, за които е приложим механизмът.

Заинтересованите групи от предложената разпоредба на § 2 са притежателите на разрешения за употреба на лекарствени продукти, получени от човешка плазма или от човешка кръв, Националната здравноосигурителна каса и българските пациенти - деца и възрастни с първични и вторични имунодефицити, с онкологични, хематологични, автоимунни и септични заболявания, нуждаещите се от спешна грижа в интензивните отделения, в това число пациенти с COVID-19, и др.

Заинтересованите групи от предлаганото със законопроекта допълнение в Закона за здравето са Министерството на здравеопазването и неговите второстепенни разпоредители с бюджет, лечебните и здравните заведения, Националната здравноосигурителна каса и застрахователните дружества, лицензирани по т. 2 или по т. 1 и 2 от раздел II, буква „А“ на приложение № 1 към Кодекса за застраховането, за водените от които регистри,

информационни бази от данни и системи съществува или може да възникне необходимост от включването им в Националната здравноинформационна система.

III. Анализ на разходи и ползи

Предлаганото допълнение в Закона за здравното осигуряване няма да доведе до въздействие върху държавния бюджет.

За притежателите на разрешения за употреба на лекарствени продукти, получени от човешка плазма или от човешка кръв - имуноглобулини, предложената законова промяна би имала позитивно въздействие, тъй като изключвайки ги от задължението за възстановяване на суми по механизма, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК, и то по време на извънредно положение или обявена извънредна епидемична обстановка, каквато е настоящата, те ще бъдат мотивирани да останат на българския пазар и съответно ще продължат да бъдат включени в Позитивния лекарствен списък без да има опасност от тяхното изтегляне.

В бюджета на НЗОК като институция, заплащаща тези лекарствени продукти, няма да бъдат възстановени средства по механизма за периода, за който лекарствените продукти са изключени от него. Известният негативен финансов ефект за бюджета на НЗОК не е съществен - възстановените от притежателите на разрешения за употреба в бюджета на НЗОК през деветмесечието на 2020 г. средства в размер на 50 000 евро (включващи възстановени суми по механизма и отстъпки), не съставляват особено голям размер, за сметка на реимбурсния пазар на тези продукти, за които заплатените от НЗОК средства възлизат на около 523 000 евро.

Очакваната полза от предлаганото допълнение на Закона за здравното осигуряване е осигуряване на ефективен контрол върху начина на прилагане на механизма по чл. 45, ал. 31 от ЗЗО и на методиката по прилагането му. По този начин ще се гарантира публичност и прозрачност на дейността на НЗОК при прилагането на механизма.

Ползите за българските пациенти от въвеждането на изключение за прилагането на механизма по чл. 45, ал. 31 от ЗЗО са съществени, тъй като няма да има опасност от преустановяване на достъпа им до имуноглобулини, с оглед на което прилаганата им терапия с такива лекарствени продукти ще бъде напълно обезпечена. Тяхното здраве и осигуряване на пълноценен живот ще бъдат гарантирани, като няма да се стигне до компрометиране на лечението им, съответно до животозастрашаващо състояние. Пациентите ще могат да осъществяват пълноценно всекидневните си задължения и ще продължи тяхната реинтеграция в обществото. Същите няма да имат необходимост от осигуряване на лекарствените продукти по други механизми, включително и чрез заплащането им.

По отношение на предлаганото със законопроекта допълнение в Закона за здравето приемането на закона няма да се отрази върху държавния бюджет, върху публичните разходи и да създаде финансов разход за заинтересованите групи субекти или за други лица.

IV. Административна тежест и структурни промени

Не се предвижда създаването на нови административни структури и на допълнителна административна тежест за участниците в процеса, както и въвеждането на нови регулаторни режими и такси.

V. Въздействие върху нормативната уредба

Приемането на настоящия законопроект няма да доведе до промени в други закони или в подзаконовата нормативна уредба.

ВНОСИТЕЛИ:

Замислена Даритрова
Румен Бенов
Александър Александров
Красимир Генов
Борислав Борисов
Емил Тончев
Венка Симонова