

Проект на Наредба за 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

Информация

Откриване / Приключване: 27.05.2022 г. - 10.06.2022 г. Неактивна

Номер на консултация: #6803-K

Област на политика: Здравеопазване

Тип консултация: ---

Причината, която налага изработването на проекта на Наредба за 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 възникването на потенциален риск от невъзможност за снабдяване на лечебните заведения, сключили договор с Министерството на здравеопазването по реда на Наредба № 34 от 2005 г. с лекарствени продукти, предназначени за лечение на психични и поведенчески разстройства, дължащи се на употреба на опиоиди, синдром на зависимост. Това се дължи на факта, че стойността определена, по сегашната нормативна уредба е четирикратно по-ниска в сравнение с тази, публикувана в Приложение № 3 „Лекарствени продукти, предназначени за лечение на СПИН, на инфекциозни заболявания, на заболявания извън обхвата на [Закона за здравното осигуряване](#), заплащани по реда на [чл. 82, ал. 1, т. 8 от Закона за здравето](#), както и ваксини за задължителни имунизации и реимунизации, ваксини по специални показания и при извънредни обстоятелства, специфични серуми, имуноглобулини, определени с наредбата по чл. 58, ал. 2 от Закона за здравето“ на Позитивния лекарствен списък (Приложение № 3 на ПЛС). Посоченото обстоятелство демотивира притежателите на разрешение за търговия на едро с лекарствения продукт с международно непатентно наименование methadone hydrochloride, поради липса на икономически интерес. На следващо място има реална опасност от прекратяването на поддържащата терапия в програмите за преодоляване на хероинови и други (морфинови) зависимости. Бързото или внезапно прекъсване на приема на посочените по-горе лекарствени продукти от пациентите може да доведе до абстинентен синдром, представляващ съвкупност от физически и психични разстройства, който застрашава тяхното здраве. Не на последно място в случай, че се стигне до невъзможност от снабдяване, единствената алтернатива за пациентите да преодолеят този синдром е набавянето на тези лекарствени продукти по криминогенен път или връщане към употребата на хероин със съответните последствия за психическото, физическо и социално развитие на

личността.

Целта на настоящия проект е обезпечаване на лечението на пациенти с психични и поведенчески разстройства, дължащи се на употреба на опиоиди, синдром на зависимост.

Очакваните резултати от предложените промени е преодоляване на риска от дефицит на посочения лекарствен продукт за лечението на психични и поведенчески разстройства, дължащи се на употреба на опиоиди, синдром на зависимост. С приемането на проекта се очаква още гарантиране на непрекъсваемостта на лечението на пациентите и предотвратяване на последици, имащи негативно влияние върху тяхното психично и физическо здраве.

Предложеният проект на акт ще окаже финансово въздействие върху държавния бюджет, като се очаква увеличение в сравнение с предходните три години, когато стойността за единица лекарствено вещество по международно непатентно наименование за лекарствената форма е била формирана по критерий „предходното договаряне, в случай че такова е проведено“, изчислено по реда на чл. 7, ал. 1 от Наредба № 34 от 2005 г.

През 2019 г. за доставката на 114 042 флакона на цена 2,64 лв. с включен ДДС на обща стойност - 301 070, 88 лв. с включен ДДС.

За 2020 г. за доставката на 120 826 флакона на цена 2,58 лв. с включен ДДС - 311 731, 08 лв. с включен ДДС.

През 2021 г. за доставката на 117 778 флакона при цена 2,56 лв. с включен ДДС на флакон общата стойност на сключените договори е в размер на 301 511,68.

В случай, че проектът бъде приет критерий за определяне на стойността ще бъде публикуваната в Приложение № 3 на ПЛС стойност.

Към настоящия момент цената, публикувана в Приложение 3 на ПЛС е по-висока от стойността, определена въз основа на критерий „предходно договаряне“ по реда на Наредба № 34 от 2005 г., което респективно би довело и до увеличаване на разходите в 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.

На основание чл. 26, ал. 4, изречение второ от Закона за нормативните актове, се предлага срокът за обществено обсъждане на проекта на наредбата да бъде **14**

дни. Това се налага поради своевременното провеждане на обществена поръчка за доставка на посочения лекарствен продукт за лечението на психични и поведенчески разстройства, дължащи се на употреба на опиоиди, синдром на зависимост с цел обезпечаване и гарантиране на непрекъсваемост на лечението на пациентите.

Адрес за изпращане на становища и предложения: mbotusharov@mh.government.bg

Начини на предоставяне на предложения и становища

- Портала за обществени консултации (изисква се регистрация чрез имейл);
- Електронна поща на посочените адреси;
- Системата за сигурно електронно връчване <https://edelivery.egov.bg/> (изисква се квалифициран електронен подпис или ПИК на НОИ);
- Официалния адрес за кореспонденция.

Документи

Пакет основни документи:

[Справка за отразяване на предложенията и становищата - вер. 1.0 | 20.06.2022](#)

[Проект на Наредба за 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 - вер. 1.0 | 27.05.2022](#)

Консултационен документ:

Справка становища:

Коментари

История

Начало на обществената консултация - 27.05.2022

Приключване на консултацията - 10.06.2022

Справка за получените предложения

Справка или съобщение.

Окончателен акт на Министерския съвет
