

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 Националния 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 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.

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:

Занеца Даритева
Румен Генов
Александър Александров
Красимир Стоев
Георги В. Георгиев
Емил Тончев
Олга Сейданова