

**Мотиви**  
**към Законопроекта за бюджет на Националната здравноосигурителна каса**  
**за 2019 г.**

Проектът на бюджет на Националната здравноосигурителна каса (НЗОК) за 2019 г. е съставен в съответствие с бюджетната рамка. С него се постига гарантиране на пакета здравноосигурителни дейности в обхвата на задължителното здравно осигуряване, като спрямо закона за 2018 г., през 2019 г. за Националната здравноосигурителна каса са осигурени 490 млн. лв. допълнителни средства за разходи и трансфери - всичко.

Проектът на Закон за бюджета на НЗОК за 2019 г. (ЗБНЗОК за 2019 г.) предвижда публичните средства да бъдат изразходвани законосъобразно, прозрачно и ефективно, като за целта чрез нормативната уредба са създадени необходимите предпоставки и контролни механизми.

Основна цел е да се осигури достъпна, качествена и своевременна медицинска помощ на здравноосигурените лица и равнопоставен достъп на лечебните заведения, отговарящи на условията за сключване на договори с НЗОК, за възможността да предоставят медицински и дентални дейности професионално и на високо ниво.

**I. ПРИХОДИ И ТРАНСФЕРИ – ВСИЧКО**

Оценката за очакваните приходи на НЗОК през периода 2019 - 2021 г. е направена на база заложените макроикономически показатели и отчитат ефектите от провежданите от правителството политики.

**Здравноосигурителните приходи за 2019 г.** са разчетени с ръст от 418,4 млн. лв. спрямо приетите със Закона за бюджета на НЗОК за 2018 г., от които:

- **Приходи от здравноосигурителни вноски, събирани от НАП – ръст от 286 млн. лв.**, в т.ч. са отчетени ефектите от:

✓ увеличението на максималния осигурителен доход от 2 600 лв. на 3 000 лв. през 2019 г.– 44,8 млн. лв.,

✓ промяната на минималната работна заплата, минималните осигурителни прагове и минималния осигурителен доход за самоосигуряващите се лица – 18,0 млн. лв.

✓ увеличението на минималния осигурителен доход на земеделските стопани и тютюнопроизводители – 6,4 млн. лв.

✓ здравноосигурителни вноски, дължими от първостепенните разпоредители с бюджет с изкл. на общините, които се разплащат чрез схема за централизирано разплащане на осигурителни вноски – ръст от 50,7 млн. лв. - са свързани с увеличаване на заплатите в бюджетната сфера с 10 % и увеличение на възнагражденията на педагогическия персонал средно с 20 %.

Приходите от здравноосигурителни вноски и неданъчни приходи за 2019 г. са разчетени с ръст от 288,2 млн.лв. спрямо приетите със Закона за бюджета на НЗОК за 2018 г.

В проекта за ЗБНЗОК за 2019 година са предвидени **4 299 603,0 хил. лв. приходи и трансфери – всичко, в т.ч.:**

**1. Здравноосигурителни приходи в размер на 4 236 843,2 хил. лв.,** от които 2 842 254,2 хил. лв. са приходи от здравноосигурителни вноски и 1 394 589 хил. лв. са трансфери за здравно осигуряване.

Разчетените средства са на основата на размер на здравноосигурителната вноска от 8 на сто. Съотношението на заплащане от страна на работодателя и здравноосигуреното лице за 2019 г. е 60:40. В разчетите за приходите са отразени ефектът от увеличаване на размера на минималната работна заплата от 01.01.2019 г. на 560 лв. от 510 лв. и ефектът върху размера на трансферите за здравно осигуряване от увеличаване на частта от осигурителния доход, върху който държавата внася здравни вноски за лицата, осигурявани за сметка на държавния бюджет от 55 на сто от 2016 г., като всяка следваща година се увеличава с 5 на сто до достигане на минималния осигурителен доход за самоосигуряващите се лица по реда на чл.40, ал.4а от Закона за здравното осигуряване (ЗЗО).

**Структурата на здравноосигурителните приходи е следната:**

**1.1. Здравноосигурителни вноски:**

За 2019 г. здравноосигурителните вноски са разчетени в размер на 2 842 254,2 хил. лв. Средствата са с 285 962,2 хил. лв. повече в сравнение със същите в ЗБНЗОК за 2018 г. и са формирани на база:

- разчетите за приходите, включени в прогнозите на Националната агенция за приходите (НАП) за здравноосигурителни вноски, събирани от НАП;
- разчет на стойности за централизирани здравноосигурителни вноски на Национален осигурителен институт (НОИ);
- стойности за приходите от здравноосигурителни вноски, дължими от НЗОК върху трудовите и извънтрудови възнаграждения и приходи от здравноосигурителни вноски, дължими за периода на неплатен отпуск на служители на НЗОК;
- прогнозни данни за 2019 г. на бюджетните предприятия, включени в схемата на централизирано разплащане, на база оценка на приходите от задължителни осигурителни вноски по реда на чл.159 от Закона за публичните финанси (ЗПФ), предоставени от НАП.

1.1.1. Здравноосигурителни вноски за работници и служители от работодатели са заложи в размер на 1 544 273 хил. лв., при параметри за 2018 година в размер на 1 373 927 хил. лв., което е със 170 346 хил. лв. повече от заложените за 2018 година. Запазва се размерът на здравноосигурителната вноска в размер на 8 на сто. Не се променя процентното съотношение за внасяне на здравноосигурителната вноска, спрямо 2018 година и се запазва в съотношение 60:40 (работодател/работник).

1.1.2. Здравноосигурителни вноски от работници и служители (лична вноска) са заложи в размер на 1 027 667 хил. лв., при параметри за 2018 г. в размер на 914 285 хил. лв., което е с 113 382 хил. лева повече от 2018 г.

1.1.3. Здравноосигурителни вноски от самонаети (самоосигуряващи се лица) са в размер на 169 262,2 хил. лв., при параметри за 2018 г. в размер на 176 429,0 хил. лв., което е със 7 166,8 хил. лв. по-малко от 2018 г. и са прогнозираны от НАП. Минималният осигурителен доход за самоосигуряващите се лица, определен със Закона за бюджета на държавното обществено осигуряване е съобразно облагаемия им доход.

1.1.4. Здравноосигурителни вноски за други категории осигурени лица са заложи в размер на 101 052,0 хил. лв. на база отчети на НАП. В този показател са включени вноски от лица, неподлежащи на здравно осигуряване на друго основание по ЗЗО и еднократно внесените суми за възстановяване на здравноосигурителните права на лицата, пребиваващи повече от 183 дни в чужбина.

### **1.2. Трансфери за здравно осигуряване:**

В проекта за 2019 г. за трансфери за здравно осигуряване са предвидени 1 394 589 хил. лв. от размера на предвидените здравноосигурителни приходи.

**Трансферите за здравно осигуряване за 2019 г. са разчетени с ръст от 132,4 млн. лв. спрямо 2018 г.,** който се дължи на промяната в размера на пенсиите, по информация на НОИ за пенсионерите и от увеличаване на минималната работна заплата и ръста от 5 на сто от осигурителния доход, върху който държавата внася здравни вноски за безработните, децата, социално слабите и др.

Прогнозният размер на трансферите за здравно осигуряване за лицата, които съгласно чл. 40 от Закона за здравното осигуряване (ЗЗО), се осигуряват за сметка на държавния бюджет за 2019 г. е на база разчети за натуралните и стойностни показатели по отделните категории лица, на базата на изискана информация от съответните компетентни институции, които предоставят на НЗОК прогнозни данни за броя на осигуряваните лица.

Доходът, на основата на който здравно се осигурява тази категория лица е върху процент от минималния осигурителен доход за самоосигуряващите се лица, както следва.

✓ за 2019 г. – 70 на сто от минималния осигурителен доход за самоосигуряващите се лица;

✓ за 2020 г. – 75 на сто от минималния осигурителен доход за самоосигуряващите се лица;

✓ за 2021 г. – 80 на сто от минималния осигурителен доход за самоосигуряващите се лица.

### **2. Неданъчни приходи**

През 2019 г. за показателя неданъчни приходи са предвидени 19 759,8 хил. лв., които са с 2 259,8 хил. лв. повече спрямо заложените през 2018 година.

### **3. Получени трансфери от Министерството на здравеопазването**

През 2019 г. са предвидени като трансфер от Министерство на здравеопазването (МЗ) общо 43 000,0 хил. лв., които са за финансиране на разходите за: лекарствени продукти – ваксини и дейности по прилагането им по чл. 82, ал. 2, т. 3 от Закона за здравето (ЗЗ); дейности за здравно неосигурени лица, включващи: интензивно лечение, комплексно диспансерно (амбулаторно) наблюдение при пациенти с психиатрични заболявания и комплексно диспансерно (амбулаторно) наблюдение при пациенти с кожно-венерически заболявания по чл. 82, ал. 1, т. 1а, 3а и 6б от ЗЗ; дейности за здравно неосигурени жени по чл. 82, ал. 1, т. 2 от ЗЗ; суми по чл. 37, ал. 6 от ЗЗО; дейности във връзка с лечение на лица до 18 годишна възраст по чл.82, ал.1а, 3 и 6 от ЗЗ и дейности във връзка с лечение на лица над 18 годишна възраст по чл.82, ал.1а и 6 от ЗЗ.

## **II. РАЗХОДИ И ТРАНСФЕРИ - ВСИЧКО**

Общо разходи и трансфери - всичко по проекта на бюджет на НЗОК за 2019 г. са в размер на **4 350 003,0 хил. лв., в т.ч.:**

### **1. РАЗХОДИ**

Общо разходите по проекта на бюджет на НЗОК за 2019 г. са в размер на **4 344 945,0 хил. лв.** или с 489 550,0 хил. лв. повече спрямо ЗБНЗОК за 2018 г. По видове разходи увеличението е разпределено, както следва:

#### **1.1. Текущи разходи**

Общо текущите разходи по проекта за 2019 г. са в размер на **4 212 839,7 хил. лв.,** или увеличение с 476 999,0 хил. лв. спрямо ЗБНЗОК за 2018 г.

##### **1.1.1. Разходи за персонал**

Разходите за персонал по проекта за 2019 г. са в размер на **41 303,5 хил. лв.** Предвидените средства в проекта за 2019 г. за персонал са увеличени спрямо ЗБНЗОК за 2018 г. с 3 663,5 хил. лв. В заложените разходи за 2019 г. е отразено увеличението във връзка с размера на минималната работна заплата и свързаните с това осигурителни вноски. В прогнозата са взети предвид средства за придобит трудов стаж и професионален опит за нещатния персонал, нает по трудови правоотношения, съгласно Наредба за структурата и организацията на работната заплата.

В увеличението на заложените разходи за персонал на НЗОК е отразена необходимостта от допълнителни средства, във връзка с нови политики, увеличение на обхвата на медицинския контрол, оптимизиране структурата на персонала и свързаните с това допълнителни средства за служителите, ангажирани с контролни функции по медицинската компетентност и бюджетната дисциплина.

##### **1.1.2. Издръжка на административните дейности**

Разходите за издръжка на административните дейности по проекта за 2019 г., са в размер на **12 140,0 хил. лв.** Предвидените средства за 2019 г. са на нивото на заложените в ЗБНЗОК за 2018 г. средства. През 2019 г. не се предвижда реализиране на нови проекти за административната дейност на НЗОК.

Процентът на общата сума на административните разходи и разходите за придобиване на нефинансови активи, спрямо общите разходи на НЗОК, по представената прогноза е 1,3%, което е под допустимите 3%, съгласно чл.24, т.2 от ЗЗО.

##### **1.1.3. Здравноосигурителни плащания**

Средствата за здравноосигурителни плащания по проекта за 2019 г., са в размер на **4 116 396,2 хил. лв.,** което представлява увеличение с 454 335,5 хил. лв. спрямо ЗБНЗОК за 2018 г.

**Очакваните резултати, които се планират да се постигнат през 2019 г., в рамките на заложените в проекта на ЗБНЗОК за 2019 г. средства за здравноосигурителни плащания са следните:**

- обезпечаване ефективното функциониране на системата на задължителното здравно осигуряване;
- осигуряване на здравноосигурените лица (ЗОЛ) на достъпна, качествена и своевременна медицинска помощ;

- сключване на договорите по чл.59, ал.1 от ЗЗО между НЗОК и изпълнителите на медицинска помощ по смисъла на чл.58 от ЗЗО;

- равнопоставен достъп на лечебните заведения до системата на задължителното здравно осигуряване, при спазване изискванията на закона.

В съответствие с разпоредбите на ЗЗО, НЗОК планира и договаря закупуването в полза на здравноосигурените лица на медицинската помощ в обхвата на задължителното здравно осигуряване в рамките на обемите, договорени в Националните рамкови договори (НРД) или в решението на Надзорния съвет на НЗОК и в съответствие с параметрите на разходите по бюджета на НЗОК, определени в годишния размер на средствата по ЗБНЗОК.

Националната здравноосигурителна каса предлага следното разпределение на средствата за здравноосигурителни плащания по бюджета за 2019 година:

1. за медицински дейности, съгласно чл.1, ал.2 от проекта на ЗБНЗОК за 2019 г. – 2 567 164,4 хил. лв., в т.ч:

1.1. първична извънболнична медицинска помощ – 225 000,0 хил. лв.;

1.2. специализирана извънболнична медицинска помощ (вкл. за комплексно диспансерно (амбулаторно) наблюдение) – 250 700,0 хил. лв.;

1.3. медико-диагностична дейност – 90 000,0 хил. лв.;

1.4. болнична медицинска помощ – 2 001 464,4 хил. лв.

2. за дентални дейности, съгласно чл.1, ал.2 от проекта на ЗБНЗОК за 2019 г. - 167 000 хил. лв.

3. за лекарствени продукти, медицински изделия и диетични храни за специални медицински цели, съгласно чл.1, ал.2 от проекта на ЗБНЗОК за 2019 г. - на обща стойност от 1 221 800,0 хил. лв., като в това число се включват здравноосигурителните плащания за:

3.1. лекарствени продукти, медицински изделия и диетични храни за специални медицински цели за домашно лечение на територията на страната – 732 800,0 хил. лв. в.т.ч. лекарствени продукти, назначени с протокол, за които се извършва експертиза – 422 656,0 хил. лв.;

3.2. за лекарствени продукти за лечение на злокачествени заболявания и лекарствени продукти при животозастрашаващи кръвоизливи и спешни оперативни и инвазивни интервенции при пациенти с вродени коагулопатии в условията на болнична медицинска помощ, които НЗОК заплаща извън стойността на оказваните медицински услуги - 385 000, 0 хил. лв.;

3.3. медицински изделия, прилагани в болничната медицинска помощ – 104 000,0 хил. лв.

4. За здравноосигурителни плащания за медицинска помощ, оказана в съответствие с правилата за координация на системите за социална сигурност по проекта за 2019 г. са разчетени 160 431,8 хил. лв.

С проекта се предвижда и през 2019 г. да се извършват плащания по дейности, финансирани от Министерството на здравеопазването, Агенцията за социално подпомагане и по реда на системите за координация за социална сигурност.

**Проектът на ЗБНЗОК за 2019 г. е съобразен с нормативната уредба, очертаваща приоритетите и политиките в сферата на здравеопазването и задължителното здравно осигуряване.**

По отделните направления на здравноосигурителните плащания предвидените в законопроекта средства осигуряват:

**А. В областта на първичната извънболнична медицинска помощ (ПИМП)**

1. Със средствата е предвидено да се обезпечи и гарантира заплащането на здравни дейности за първична извънболнична медицинска помощ по пакета по чл.2, ал.1 от ЗЗО и гарантиране оказването на първична медицинска помощ за всички здравноосигурени лица, направили избор на личен лекар, при запазване на увеличението в цените за капитация от 01.04.2018 г., договорено в НРД за 2018 г.

2. Гарантиране обема дейности по програма „Детско здравеопазване“, а именно: ежемесечни профилактични прегледи за децата от 0 до 1-годишна възраст (или 14 прегледа годишно на едно дете в тази възрастова група); за децата от 1 до 2-годишна възраст – 4 прегледа годишно; за децата от 2 до 7-годишна възраст – 2 прегледа годишно; за децата от 7 до 18-годишна възраст – 1 преглед годишно и извършване на имунизациите на всяко дете от 0 до 18-годишна възраст, съгласно календара за задължителните имунизации и реимунизации.

По проекта за 2019 г. е разчетено закупуване на общ брой от 3 млн. дейности по програма „Детско здравеопазване“, при запазване на увеличението в цените от 01.04.2018 г. договорено в НРД за 2018 г.

3. За осигуряване изпълнението на диспансерното наблюдение, съгласно пакета по чл.2, ал. 1 от ЗЗО, са предвидени 4,6 млн. диспансерни прегледи, като се запазват увеличените цени от 01.04.2018 г., договорени в НРД за 2018 г. и диференцираното заплащане за извършените:

- прегледи по диспансерно наблюдение на ЗОЛ с едно заболяване;
- прегледи по диспансерно наблюдение на ЗОЛ с две заболявания;
- прегледи по диспансерно наблюдение на ЗОЛ с повече от две заболявания.

4. Увеличаване на обхвата с профилактичните прегледи на ЗОЛ над 18 годишна възраст на 50% (при достигнати 37% през 2018 г.) и обхващане с вторични профилактични прегледи на групи лица с риск, при запазване цените на дейностите от 01.04.2018 г., договорени в НРД за 2018 г., съгласно пакета по чл.2, ал.1 от ЗЗО.

5. Със средствата е предвидено допълнително стимулиране на общопрактикуващ лекар (ОПЛ) на база система от критерии и индикатори за качество на оказаната медицинска помощ на база диспансеризираните лица, които са хоспитализирани за лечение на хроничното заболяване поне 1 път годишно – спрямо всички диспансеризирани при ОПЛ.

В тази връзка средствата в законопроекта се залагат в размер на 225,0 млн. лв.

**Б. В областта на специализираната извънболнична медицинска помощ (СИМП)**

1. По проекта за 2019 г. е разчетен общ брой от около 21 млн. специализирани дейности за специализирана извънболнична медицинска помощ, съгласно пакета по чл.2, ал.1 от ЗЗО, в т.ч.:

1.1. по повод насочване на ЗОЛ към извънболнична специализирана помощ – 7,3 млн. първични прегледи;

1.2. по повод насочване на ЗОЛ към извънболнична специализирана помощ - 3,2 млн. вторични посещения ;

1.3. за диспансерно наблюдение, прегледи по програма „Майчино здравеопазване“ и др. - 1,1 млн. прегледа;

1.4. за медицинска експертиза – 1,2 млн. прегледа;

1.5. за високоспециализирани дейности (като ехокардиография, ЕЕГ, ЕМГ и др.) – 800 хил. дейности;

1.6. за физиотерапия и рехабилитация – 7,5 млн. дейности.

2. В средствата за специализираната извънболнична медицинска помощ се предвижда осигуряване на:

2.1. увеличаване на цената на консултативен преглед при специалист, в чийто пакет има включена ехография на органи и системи (специалности урология, АГ, гастроентерология/детска гастроентерология, детски болести, вътрешни болести, нефрология/детска нефрология);

2.2. по-голям обхват при извършването на профилактичните акушеро-гинекологични прегледи за жени от 30-40 годишна възраст, с цел профилактика на злокачествено новообразование на шийката на матката, и за ежегоден преглед за навършилите възрастта през предходната година, съгласно заложения алгоритъм в Наредба №8 от 2016 г за профилактичните прегледи и диспансеризацията;

2.3. осигуряване на по-широк обхват с профилактични прегледи на групи лица с риск от развитие на заболяване.

В тази връзка средствата в законопроекта се залагат в размер на 250,7 млн. лв.

#### **В. В областта на медико-диагностичната дейност (МДД)**

1. По проекта за 2019 г. е прогнозиран общ брой от около 24,5 млн. броя медико-диагностични изследвания за осигуряване на диагностичния процес и диспансерното наблюдение, съгласно пакета по чл.2, ал.1 от ЗЗО.

2. Със средствата за МДД по проекта се гарантира:

2.1 извършването на планираните профилактични прегледи на ЗОЛ над 18 години и вторични профилактични прегледи при ОПЛ с необходими средства за МДД;

2.2 назначаване на изследване на цитонамазка за жени от 30-40 годишна възраст в календарната година с цел профилактика на злокачествено новообразование на шийката на матката, съгласно заложения алгоритъм в Наредба №8 от 2016 г за профилактичните прегледи и диспансеризацията;

2.3. назначаване необходимите изследвания за медико-диагностични дейности при планиран повишен брой на ЗОЛ с диспансерни диагнози при ОПЛ и за повишен брой профилактични прегледи на ЗОЛ в рискови групи при ОПЛ;

2.4. извършването на неинвазивен дородов скрининг на бременни със среден риск, преминали през биохимичен скрининг в първи и втори триместър. Контролните изследвания са за около 2 000 жени в националната генетична лаборатория, на стойност 1,4 млн.лв. По този начин ще се елиминират рискови инвазивни манипулации свързани

с възможни усложнения в бременността и ще има по-добра откриваемост на бременност със засегнат плод.

В тази връзка средствата в законопроекта се залагат в размер на 90 млн. лв. за 2019 г.

#### **Г. В областта на болничната медицинска помощ (БМП)**

1. С планираните средства по проекта за 2019 г. е разчетено осигуряване на финансирането на пакета болнична помощ по чл.2, ал.1 от ЗЗО в условията на здравно-демографското състояние на населението – за закупуване годишно на общ брой от около 2 млн. броя хоспитализации по клинични пътеки и 1,5 млн. клинични и амбулаторни процедури.

2. Със средствата за БМП по проекта за 2019 г. се предвижда:

2.1. Разширяване на достъпа и съответно на обхванатите болни с модерни, високотехнологични и високоефективни методи на лечение;

2.2. Включване в алгоритъма на КП „Раждане“ на неонатален слухов скрининг (за евокирани потенциали при новородени);

2.3. заплащане на дейности, които през 2018 г. са финансирани от Министерство на здравеопазването по реда на Методиката за 2018 г.: осигуряване на лекарствени продукти при животозастрашаващи кръвоизливи и спешни оперативни и инвазивни интервенции; осигуряване на диагностика, лечение и специализирани грижи за деца с висок медицински риск; бъбречнозаместителна терапия и терапевтична афереза.

3. Прогнозира се през 2019 г. да се продължи усъвършенстването на:

- механизмите за контрол върху оказаната и заплатена медицинска помощ в лечебните заведения за болнична медицинска помощ, както и работата за оптимизиране ефективността и усъвършенстване на механизмите за разпределение и управление на средствата за здравноосигурителни плащания за болнична медицинска помощ;

- въвеждане на контрол на случаен и внезапен принцип върху реализираните скъпо струващи генетични изследванията, на основата на които се определя хода на лечението и таргетната терапия за онкологично болни пациенти, като за целта ще се разработи нова дейност - амбулаторна процедура;

- предвижда се НЗОК да заплаща само за лекарствени средства за онкологично лечение, които са дозирани автоматично, така, че да не може да се манипулират резултатите и данните. Дейността по дозиране ще се реализира единствено на места (лечебни заведения), където са създадени такива предпоставки, като същите ще предоставят количества лекарствени продукти в точно определени и проследими количества и на останалите лечебни заведения, които изпълняват тази дейност.

В тази връзка средствата в законопроекта се залагат в размер на 2 001,5 млн. лв. за болнична медицинска помощ за 2019 г.

#### **Д. В областта на денталната помощ**

По законопроекта е заложено осигуряване на 6,5 млн. броя дентални дейности, което е с 50 хил. броя повече от предходната година, в т.ч.:

1. Дейности за ЗОЛ до 18-годишна възраст – за целия заплащан през 2019 г. период – по 1 преглед и до 4 лечебни дентални дейности;



2. Дейности за ЗОЛ над 18-годишна възраст – за целия заплащан през 2019 г. период – по 1 преглед и до 3 лечебни дентални дейности.

3. Дейности по възстановяване функцията на дъвкателния апарат при цялостно обеззъбени ЗОЛ на възраст от 65 до 69 години (вкл.), в т.ч. и контролни прегледи за период от 4 години. Предвидените средства гарантират заплащането на дейностите по възстановяването на функцията на дъвкателния апарат за едногодишен период от време.

В тази връзка средствата в законопроекта се залагат в размер на 167,0 млн. лв. за 2019 година.

#### **Е. В областта на лекарствените продукти, медицински изделия и диетични храни**

През 2019 г. НЗОК ще гарантира заплащането на лекарствени продукти за домашно лечение и за лечение в условията на болничната медицинска помощ за онкологични и хематологични заболявания, както и лекарствени продукти при животозастрашаващи кръвоизливи и спешни оперативни и инвазивни интервенции при пациенти с вродени коагулопатии в условията на БМП, които НЗОК заплаща извън стойността на оказваните медицински услуги.

Прогнозният брой здравноосигурени лица, който ще се обърне към аптечната мрежа, за получаване на лекарствени продукти, заплащани напълно или частично от НЗОК за домашно лечение за 2019 г., е около 1,5 млн. здравноосигурени лица.

През 2019 г. е разчетено заплащането за над 33 хил. здравноосигурени лица на лекарствени продукти, предназначени за лечение на злокачествени заболявания в условията на болнична медицинска помощ, които НЗОК заплаща извън стойността на оказваните медицински услуги.

Очакваният брой пациенти за 2019 г. за извънболнична диагностика и лечение с медицински изделия е над 100 000 здравноосигурени лица и за болнично лечение 40 000 здравноосигурени лица.

През 2019 г. прогнозният нетен разход за лекарствени продукти с нови международни непатентни наименования е в размер на 15 млн. лв.

За болните от муковисцидоза, артериална белодробна хипертония, саркоидоза, белодробна фиброза, за чието лечение НЗОК заплаща - около 400 лица, допълнително ще се осигури възможност по определен ред и критерии, чрез протоколи да ползват наем за не повече от 500 лв. за кислородни концентратори.

Предвижда се, заложените по проектозакона средства за здравноосигурителни плащания за лекарствени продукти, медицински изделия и диетични храни за специални медицински цели за домашно лечение на територията на страната и за лекарствени продукти за лечение на злокачествени заболявания и лекарствени продукти при животозастрашаващи кръвоизливи и спешни оперативни и инвазивни интервенции при пациенти с вродени коагулопатии в условията на болничната медицинска помощ, които НЗОК заплаща извън стойността на оказваните медицински услуги да са на обща стойност 1 117,8 млн. лв.

В НЗОК са създадени постоянно действащи комисии, които извършват експертиза по реда на чл.78, т.2 от ЗЗО, в случаите на необходимост от скъпоструващи

лекарствени продукти. По този начин се прецизира лечението на пациентите, което осигурява баланс между терапевтичен ефект и бюджетно въздействие при лечението с тези лекарствени продукти. Предвиждат се за лекарствени продукти, назначени с протокол, за които се извършва експертиза средства в размер на 422 656,0 хил. лв.

В заложените средства за медицински изделия прилагани в БМП в размер на 104 млн.лв. е предвидено заплащане на медицински изделия, които през 2018 г. са заплащани от НЗОК и тези финансирани от МЗ по реда на Методиката за 2018 г. - медицински изделия за интервенционално лечение на мозъчно-съдови заболявания.

През 2019 г. продължава засиленият контрол върху предписването и отпускането на лекарствени продукти, медицински изделия и диетични храни за специални медицински цели чрез въведения алгоритъм за определяне на реда и начина на извършване на проверки.

Механизмът за контрол върху разходите, който ще се прилага през 2019 г. е договарянето от НЗОК на отстъпки за всички лекарствените продукти от Позитивния лекарствен списък.

Заложените по проектозакона средства за лекарствени продукти, медицински изделия и диетични храни са в общ размер на 1 221, 8 млн. лв.

#### **Ж. В областта на медицинската помощ, оказана в съответствие с правилата за координация на системите за социална сигурност**

В съответствие с разпоредбите на относимото европейско законодателство за координация на системите за социална сигурност, осигурените в една държава членка на ЕС лица, при престой или пребиваване на територията на друга държава членка, следва да получат същите обезщетения в натура (медицинска помощ от публичния здравноосигурителен пакет), както осигурените граждани на държавата по престой или пребиваване, и по реда, определен в местното национално законодателство-принцип на равното третиране. По аналогичен начин са уредени и правата на граждани, осигурени в държави извън ЕС, с които Република България има сключени, обнародвани и влезли в сила международни договори за социално осигуряване, включващи в обхвата си здравно осигуряване. Разпоредбите изискват да се спазва равно третиране на българските здравноосигурени лица, осигурени в държавите от ЕС и в държавите, с които Република България има сключени, обнародвани и влезли в сила международни договори за социално осигуряване, включващи в обхвата си здравно осигуряване.

Със средствата от 160,4 млн. лв. в проекта на закона за бюджета за 2019 г. формирани чрез финансиране за 2019 г., в размер на 50,4 млн. лв., с източник наличността на НЗОК в началото на периода, се цели намаляване на задълженията към другите държави по реда на правилата за координация на системите за социална сигурност и погасяване през тригодишния бюджетен период 2019 – 2021 г. на всички просрочени задължения.

##### **1.1.4 Плащания от трансфери и целеви субсидии от МЗ**

През 2019 г. се предвижда МЗ ежемесечно да предоставя трансфер към бюджета на НЗОК, в общ годишен размер от **43 000,0 хил. лв.**, за финансиране на разходите за:

1.1.4.1. Лекарствени продукти – ваксини и дейности по прилагането им по чл.82, ал.2, т.3 от ЗЗ – за изпълнение на Национална програма за първична профилактика на

рака на маточната шийка в Република България 2017 – 2020 г., Национална програма за контрол и лечение на ротавирусните гастроентерити в Република България 2017-2021 г. и нова Национална програма за подобряване на ваксинапрофилактиката на сезонния грип 2019-2021 г. В тази връзка заложените средства са в размер на 6 576,0 хил. лв.

1.1.4.2. Дейности за здравно неосигурени лица, включващи: интензивно лечение, комплексно диспансерно (амбулаторно) наблюдение при пациенти с психиатрични заболявания и комплексно диспансерно (амбулаторно) наблюдение при пациенти с кожно-венерически заболявания по чл. 82, ал. 1, т. 1а, 3а и 6б от 33 – за 2019 г. са заложени средства в размер на 2 109,0 хил. лв.

1.1.4.3. Дейности за здравно неосигурени жени по чл.82, ал.1, т.2 от 33 (здравно неосигурени бременни и родилки) – за 2019 г. са заложени средства в размер на 4 280,0 хил. лв.

1.1.4.4. Сумите по чл.37, ал.6 от 33О (доплащане на разликата на намалените потребителски такси за пенсионери) – за 2019 г. са заложени средства в размер на 16 035,0 хил. лв.

1.1.4.5. Дейности във връзка с лечение на лица до 18 годишна възраст по чл. 82, ал. 1а, 3 и 6 от 33 - за 2019 г. са заложени средства в размер на 12 000,0 хил. лв.

1.1.4.6. Дейности във връзка с лечение на лица над 18 годишна възраст по чл.82, ал.1а и 6 от 33 - за 2019 г. са заложени средства в размер на 2 000,0 хил. лв.

## **1.2. Придобиване на нефинансови активи**

Средствата за придобиване на нефинансови активи са в размер на **5 000,0 хил. лв.** Предвидените средства за 2019 г. са на нивото на заложените в ЗБНЗОК за 2018 г. През 2019 г. не се предвиждат средства за допълнителни капиталови разходи за НЗОК.

## **1.3. Резерв, включително за непредвидени и неотложни разходи**

Заложеният в проекта резерв за 2019 г. е в размер на **127 105,3 хил. лв.**, което представлява три на сто от сумата на приходите от здравноосигурителни вноски и трансферите за здравно осигуряване. В хода на 2019 г. с тях ще се гарантира устойчивост и ритмичност на здравноосигурителните плащания.

## **III. ПРЕДОСТАВЕНИ ТРАНСФЕРИ НА НАЦИОНАЛНАТА АГЕНЦИЯ ЗА ПРИХОДИТЕ ПО ЧЛ. 24, Т. 6 ОТ 33О И КЪМ БЮДЖЕТНИ ОРГАНИЗАЦИИ, СКЛЮЧИЛИ ДОГОВОРИ ЗА ИЗВЪРШВАНЕ НА МЕДИЦИНСКИ УСЛУГИ С НЗОК**

Предоставените трансфери на НАП по проекта за 2019 г. са в размер на **5 058,0 хил. лв.**, представляващи такса за обслужване събирането на здравноосигурителни вноски от НАП съгласно чл.24, т.6 от 33О, в размер на 0,2 на сто върху набраните здравноосигурителни вноски.

## **IV. БЮДЖЕТНО САЛДО**

В проекта на ЗБНЗОК за 2019 г. се предвижда отрицателно бюджетно салдо в размер на **50 400,0 хил. лв.** с източник на финансиране - наличността на НЗОК по сметка в БНБ в началото на периода.

**V. С преходните и заключителни разпоредби на законопроекта се предлагат промени и в Закона за здравното осигуряване, Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, Закона за лечебните заведения, Закона за здравето и други закони в следните насоки:**

**Лекарствени продукти – нови механизми на заплащане**

Предлага се разширяване обхвата на лекарствените продукти, включвани в пакета, гарантиран от бюджета на НЗОК. Освен прилаганите в болничната медицинска помощ лекарствени продукти за лечение на злокачествени заболявания се предлага включване и на лекарствени продукти при животозастрашаващи кръвоизливи и спешни оперативни и инвазивни интервенции при пациенти с вродени коагулопатии, които на този етап се финансират със средства от бюджета на МЗ.

Предлагат се съответни промени в частта, регламентираща провеждане на задължително централизирано договаряне на отстъпки за лекарствените продукти, изразяващи се в следното:

- Прецизира се обхватът на продуктите, за които се провежда договаряне, като се включват и лекарствените продукти при животозастрашаващи кръвоизливи и спешни оперативни и инвазивни интервенции при пациенти с вродени коагулопатии. С предложените изменения практически се въвежда задължително централизирано договаряне на отстъпки за лекарствени продукти, които са сами в група, заплащани напълно или частично от НЗОК, с изключение на генеричните и биоподобните лекарствени продукти, за да се гарантира присъствието на българския пазар на вече утвърдени в медицинската практика терапии, които влизат в редица терапевтични схеми.

- Делегира се с наредбата по чл.45, ал.9, освен условията и реда за заплащането на лекарствените продукти от НЗОК, да се регламентира за първи път и:

- o категориите лекарствени продукти и съответните им видове отстъпки, обвързани с обема и ръста на разходите на съответните лекарствени продукти и дяловото им участие в структурата на разходите за съответното заболяване или на ниво ПРУ;

- o условията и редът за тяхното договаряне и заплащане за новите категории лекарствени продукти, за които се провежда договаряне;

- o механизмите, гарантиращи предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК.

- предвидена е за първи път правна възможност Националната здравноосигурителна каса да може да договори с притежателите на разрешения за употреба заплащане след отчитане на резултата от терапията за лекарствените продукти, за които е определено проследяване ефекта от терапията съгласно чл. 259, а. 1, т. 10 от ЗЛПХМ;

- въвежда се правило, съгласно което за лекарствените продукти, принадлежащи към ново международно непатентно наименование, включени в позитивния лекарствен списък по чл. 262, ал. 6, т. 1 или 2 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина след 30 септември на текущата година, за които НЗОК за първи път ще

заплаща, разглеждането на предложенията и договарянето на отстъпки по ал.10 и 21 да се извършва от началото на следващата година;

- предвижда се задължение за притежателите на разрешения за употреба на лекарствени продукти, заплащани напълно или частично от НЗОК, при поискване от НЗОК, да предоставят своевременно всяка информация, свързана със заплащането на лекарствени продукти, договарянето на отстъпки и прилагането на механизми, гарантиращи предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК.

Целта на всички предложени промени е да гарантират устойчивост на бюджета на НЗОК в частта му за здравноосигурителни плащания за лекарствени продукти, без това да се отразява на достъпа на пациентите до нови и ефективни лекарствени терапии.

Правят се предложения за въвеждане на принцип за предписване на лекарствени продукти на база терапевтичния курс, съобразено с неговата разходна ефективност. Това ще може да се прилага, когато в конкретния случай са налице терапевтични алтернативи, лекарствени продукти имат доказана сходна терапевтична ефикасност и безопасност за лечение на заболяването на задължително осигуреното лице, с подобно клинично протичане и тежест съгласно кратката характеристика на продукта/те. Предлага се и въвеждане на легално определение на понятието „разходна ефективност“ на лекарствен продукт/терапевтичен курс за лечение на едно и също заболяване. То се измерва на базата на разхода за терапията и подобряването на резултата от терапията. Принципът следва да се прилага от лекарите, респ. от лекарите по дентална медицина, предписвайки лекарствени продукти, заплащани напълно или частично от НЗОК, при спазване на утвърдените фармако-терапевтични ръководства. Въвеждането на този принцип няма да доведе до допълнителна финансова тежест за пациентите, тъй като предписването на терапията, съобразено с нейната разходна ефективност, в т.ч. която е най-разходно ефикасна за НЗОК, не води до доплащане, респ. до увеличаване на доплащането от страна на пациента. Предлаганият принцип няма да наруши и правото на здравноосигуреното лице на подходящо, с оглед здравословното му състояние и развитието на болестта лечение, тъй като с въвеждането му се гарантира еквивалентност на терапевтичния ефект. Очакваният резултат е предвидимост в разходите на НЗОК за лекарствени продукти, но не за сметка на достъпа на здравноосигурените лица до лекарствена терапия, нито за сметка на нейната терапевтична ефикасност. Като пример може да бъде посочен - лечение на нови болни с най-разходоефективната терапия с биологични лекарствени продукти за заболяванията - Серопозитивен артрит, псориазисен артрит, ювенилен артрит, анкилозиращ спондилит, улцерозен колит, болест на Крон и псориазис, би могъл да се постигне годишен финансов ефект, изразяващ се в намаление на разходите на НЗОК за 7 заболявания с над 4,5 млн. лв. За съпоставка НЗОК заплаща за близо 415 заболявания за домашно и болнично лечение.

Предложените промени не засягат правна регламентация от европейското законодателство. Уредбата на обществените отношения е въпрос на национално решение и е от компетентността на отделените държави-членки.

На ниво закон изрично се дефинира органът, отговорен за извършване на оценка на здравните технологии (ОЗТ) на лекарствени продукти – а именно Националният съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти. Посочват се ясно сроковете за извършване на оценката, както и нейният предметен обхват. Проектът предвижда ОЗТ да се извършва за лекарствени продукти, принадлежащи към ново международно непатентно наименование, както и при въвеждане на ново терапевтично показание за лекарствен продукт. Допуска се, по предложение на НЗОК и МЗ, да се извършва оценка на здравните технологии за вече включени продукти в ПЛС. Промяната има за цел да оптимизира процеса по оценка и включване на лекарствени продукти в Позитивния лекарствен списък. Вземането на решение за включване на лекарствен продукт в системата на реимбурсиране е в пряка зависимост от получената оценка на здравната технология за същия. С оглед на това, протичането на процеса по ОЗТ и включване на ПЛС пред един орган в рамките на една обща административна услуга ще доведе от една страна до оптимизиране на ангажирания административен капацитет, а от друга страна ще улесни заявителите на съответната процедура. Предвиденият срок от 180 дни за включване на лекарствени продукти с ново международно непатентно наименование в ПЛС, за които се извършва оценка на здравните технологии е в съответствие с изискванията на Директива на Съвета 89/105/ЕИО от 21 декември 1988 година относно прозрачността на мерките, регулиращи цените на лекарствени продукти за употреба от човека и включването им в обхвата на националните системи за здравно осигуряване. Към момента производството по ОЗТ протича пред един орган, който трябва да се произнесе в 90-дневен срок, като след това 90-дневен срок е предвиден и за Националният съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти да включи продукта в ПЛС. В предвидените промени се запазва общият срок от 180 дни, но се оптимизира процесът, тъй като ще се подават еднократно документи като ОЗТ и включването в ПЛС на съответните лекарствени продукти ще се разглеждат като една обща административна услуга.

Пред Комисията по прозрачност средно годишно протичат голям брой административни производства, които са свързани с необходимостта да бъдат осигурени както технически така и експертно, предвид на спецификата на разглежданата от комисията материя, а именно осъществяването на контрол за законосъобразното протичане на процедурите по образуване и регулиране на цените на лекарствените продукти. С оглед на това, с настоящото предложение се предвижда за производствата, протичащи пред комисията да бъде събирана такса, която да обезпечи административното обслужване на дейността ѝ.

Към момента Националният съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти в изпълнение на задълженията му, произтичащи от чл. 259, ал.1, т. 4 от ЗЛПХМ и глава седма от Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти, е утвърдил голяма част от фармако- терапевтичните ръководства. При извършването на анализ на същността на тези ръководства от гледна точка на тяхното съдържание, а именно извършване на оценка на резултата на прилаганата терапия с лекарствени продукти се налага изводът, че същите ще пораждат задължения за своите адресати за следването на определено

поведение при прилагането на лекарствени продукти и съответно ще засягат правната сфера на неограничен кръг от субекти. Предвид на това, същите имат характер на нормативен административен акт. На ниво закон и въз основа на изискванията, определени в Наредбата за условията и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти, НСЦРЛП получава задължението да определя лекарствените продукти, за които определя режим по проследяване на ефекта от терапията.

Дава се възможност на НСЦРЛП да извършва информационна, издателска и научна дейност, свързана с предмета на дейност на органа - ценообразуването и реимбурсирането на лекарствените продукти. По този начин НСЦРЛП ще има възможност да систематизира и публикува интересни актуални теми в сферата на ценообразуването на лекарствените продукти.

Предлага се създаването на разпоредби, чрез които се прави по-прецизна и пълна уредба на оценката на здравните технологии. Изрично се изключват от приложното поле на ОЗТ генеричните лекарствени продукти и лекарствените продукти с добре установена употреба. Едновременно с това се предлага ОЗТ да се извършва освен за нови INN и за нови показания. Практиката до момента посочва, че в някои случаи въвеждането в системата на реимбурсиране на ново показание за продукт, който вече е включен в ПЛС, може да генерира сериозен разход за бюджета на публичния фонд.

Предлага се и въвеждане на правно основание за събиране на държавна такса за извършване на ОЗТ, каквато до момента не фигурира в закона и тази дейност се финансира изцяло от държавния бюджет.

Отстранява се съществуващ проблем в практиката - да се обжалват актовете на НСЦРЛП по съдебен път. На съдебен контрол подлежат единствено актовете на Комисията по прозрачност, но не и първоначалния акт, станал причина за повдигането на съдебния спор - издаден от НСЦРЛП.

С настоящото предложение се дава възможност за разширяване на кръга на контролиращите цените на лекарствените продукти субекти, като се предлага в процеса да бъдат включени регионалните здравни инспекции по места по отношение на цените на дребно на лекарствените продукти. Предложението е обусловено от факта, че към момента контролът по спазване на правилата за ценообразуване на лекарствените продукти е изцяло в правомощията на Националния съвет, който разполага само с 3-ма инспектори. Обект на проверка са около 4000 аптеки и 2000 търговци на едро с лекарствени продукти. Предвид на това, по този начин контролните функции ще могат да бъдат упражнявани в по-голям обем и с по-голяма интензивност.

Прецизира се размерът на налаганата санкция за продажба на лекарствени продукти в нарушение на образуваните им цени. В действащата си редакция чл. 289, ал.1 във връзка с чл. 291 от ЗЛПХМ предвижда глоба в размер от 15 хиляди лева за търговец, нарушил правилата за ценообразуване. При осъществяване на контрол в голяма част от случаите се установява, че за превишение на държавно регулираните цени в размер например на 0,50 лв. следва да се наложи глоба от 15 000 лв. Така определеният размер на санкцията е несъразмерно голям, предвид извършеното нарушение, което от своя страна я прави и несъбираема.

С проекта на Закон за изменение и допълнение на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина се предлагат промени, необходими за упражняване в пълен обем на контролните функции на НСЦРЛП по ЗЛПХМ и Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти. С предлаганите промени ще се предостави възможност за ангажиране на административно-наказателна отговорност за нарушения, наказуеми не само по чл. 289, ал. 1 и 2 от ЗЛПХМ, но и по чл. 294 от ЗЛПХМ, установяването на които, съответно налагането на санкциите, се извършва по общия ред от органите по чл. 295 от ЗЛПХМ. Такива нарушения са продажбата на лекарствен продукт без образуван пределна цена и липсата на посочени маркирани продажни цени върху опаковката на лекарствения продукт.

### **Медицински изделия – нови механизми на заплащане**

Разширява се обхватът на медицинските изделия (МИ), за чието предписване и отпускане НЗОК заплаща, като се добавят и медицински изделия и помощни средства, предназначени за хора с увреждания, както и високоспециализирани апарати и уреди за индивидуална употреба. Целта е оптимизиране на администрирането на процесите, както и на контрола върху предписването и отпускането на МИ и помощни средства, предназначени за хора с увреждания, на високоспециализирани апарати и уреди за индивидуална употреба, от страна на контролните органи на НЗОК.

Разширява се обхватът на медицинските изделия, за които НЗОК договаря отстъпки от стойността, като се добавят и медицински изделия и помощни средства, предназначени за хора с увреждания, както и високоспециализирани апарати и уреди за индивидуална употреба. Целта е привеждане на тази норма в съответствие с останалите разпоредби в този закон, третиращи предписването, отпускането, администрирането и заплащането за медицински изделия, медицински изделия и помощни средства, предназначени за хора с увреждания, както и за високоспециализирани апарати и уреди за индивидуална употреба.

Разширява се кръгът на субектите, на които НЗОК заплаща за медицински изделия. За медицинските изделия, прилагани в болничната медицинска помощ се предвижда да бъдат заплащани освен на изпълнители на болнична медицинска помощ и на производители или търговци на едро с МИ/техни упълномощени представители. С регламентиране заплащането на производители на медицински изделия или търговци на едро за част от групите МИ би се постигнал по-предвидим и контролируем разход за НЗОК, посредством възможността за НЗОК да сключва договори с производители или търговци на едро с МИ.

Предвижда се медицинските изделия и помощните средства, предназначени за хора с увреждания да се заплащат на лицата, осъществяващи дейности по предоставяне и ремонт на помощни средства, приспособления и съоръжения и медицински изделия, предназначени за хора с увреждания, регистрирани като търговци и вписани в регистъра по чл.35, ал.1 от Закона за интеграция на хората с увреждания.

Целта на всички предложения, свързани с медицинските изделия е спазване на бюджетната дисциплина, стриктно придържане към нормите на Закона за публичните



финанси, както и със стремежа на НЗОК да осигури достъп на повече здравноосигурени лица до необходимите им, съобразно здравословното им състояние медицински изделия. Въвеждат се в хода на договарянето на медицинските изделия изисквания за контрол върху качеството им с доказани приложения и ефекти в други европейски държави.

**Администрирането на дейностите, осъществявани към настоящия момент от Център „Фонд за лечение на деца“ и Комисията за лечение в чужбина, преминава към НЗОК**

Финансовите средства ще се осигуряват от Министерство на здравеопазването чрез трансфер. Процесът ще се осъществи без да се отнемат досега съществуващи права на нуждаещите се пациенти за достъп до лечение.

Целта на това реструктуриране е уеднаквяване на процедурите и финансирането независимо от възрастта на пациентите, чрез осигуряване на една контактна точка, която да администрира и финансира лечението. Формулярите за лечение в чужбина ще се издават единствено от НЗОК като компетентна институция.

Очакваните резултати са оптимизиране на процедурите за одобряване за лечение на показаните пациенти, като се намали срокът за изчакване. Очаква се също и постигане на по-добра финансова дисциплина от страна на единствения финансиращ орган, чрез по-прецизна оценка на потребността и размера на финансовата помощ.

**Дейностите, които ще се финансират от МЗ се регламентират ясно в закон, а условията и редът за сключване на договори от МЗ за субсидиране на лечебни заведения ще се определят в наредба на министъра на здравеопазването**  
**Предвижда се и оптимизация на уредбата на националните рамкови договори**

С промените се цели постигане на сигурност и предвидимост за обхвата на работа на МЗ и НЗОК, без да се допуска дублиране на дейности по повод на едно и също заболяване.

Предлага се за 2019 г. да има анекс към НРД 2018 г., за да може всички промени да влязат в сила в началото на 2019 г., а не от 01.04.2019 г. Предлага се НРД да съдържа постоянна и променлива част, като променливата част е свързана със санкциите, цените и обемите на медицинските дейности. Целта е да се постигне спокойствие, стабилност и предвидимост в здравната система, да няма ежегодно промени в нормативната уредба и да се индексират единствено цените и обемите на медицинските дейности, в съответствие с параметрите на бюджета.

Допълва се съдържанието на НРД с изискването за включване на конкретни индикатори за оценка на качеството на лечението на пациентите в отделните направления на здравноосигурителните плащания.

Предвижда се анексите за промени в НРД от ежегодното им предоговаряне да влизат в сила от 1 януари на съответната година, като бъдат съобразени с бюджета на НЗОК за същата година. Срокът е съобразен със сроковете за подготовка на средносрочната бюджетна прогноза, съгласно Закона за публичните финанси. Така се цели постигане на обвързаност на медицинските с финансовите параметри.

Въведена е разпоредба, съгласно която не се допуска заплащане на дейност за оказване на болнична медицинска помощ извършена от лекар, който не е посочен в договора за работа с НЗОК като специалист на основен трудов договор, с изключение на случаи по определени параклинични специалности, определени и на този етап в закона.

### **Създаване на Агенция за медицински надзор като второстепенен разпоредител с бюджет към министъра на здравеопазването**

Със законопроекта се предлага да се създаде Агенция за медицински надзор като второстепенен разпоредител с бюджет към министъра на здравеопазването и статут на изпълнителна агенция, която да осъществява регулиране и контрол на медицинските дейности. Изпълнителният директор на агенцията ще се назначава от министъра на здравеопазването, съгласувано с министър-председателя, а дейността, структурата и организацията на работата ѝ ще се определят с устройствен правилник, приет от Министерския съвет.

Агенцията ще бъде правоприменик на активите, пасивите, архива, правата и задълженията на Изпълнителна агенция „Медицински одит“ и Изпълнителна агенция по трансплантация, без това да води до допълнителни разходи по бюджета на Министерството на здравеопазването и на държавния бюджет за 2019 г. Агенцията ще осъществява:

- функциите на компетентен орган за управление, координация и контрол на трансплантацията в Република България в съответствие със Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки;

- проверки за съответствието на структурата, управлението, дейността и организацията на медицинското обслужване в лечебните заведения с изискванията на този закон, Закона за здравето, Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки и нормативните актове по тяхното прилагане;

- проверки за спазването на правата на пациентите в лечебните заведения и на утвърдените медицински стандарти и стандарти за финансова дейност от лечебните заведения, както и за начина, по който лечебните заведения разходват средства, предоставени им от държавния бюджет по реда на чл. 82 и чл. 106а, ал. 6 от Закона за здравето;

- проверки за спазването на утвърдените фармако-терапевтични ръководства и извършването на оценка на ефективността на терапията в съответствие с критериите по чл. 259, ал. 1, т. 4 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина;

- дейности по откриване и предотвратяване на корупционни прояви и практики в лечебните заведения и др.

Като функции на агенцията ще преминат и осъществяваните до момента от отделните регионални здравни инспекции административни производства по регистрация на лечебните заведения за извънболнична помощ и хосписите, както и режимът по издаване на разрешения за осъществяване на лечебна дейност за лечебните заведения за болнична помощ, центровете за психично здраве, центровете за кожно-венерически заболявания, комплексните онкологични центрове, домовете за медико-

социални грижи и диализните центрове, администриран до момента от Министерство на здравеопазването. Агенцията ще разрешава и осъществяването на дейност от тъканните банки (до момента функцията е на Изпълнителната агенция по трансплантация) и дейностите по асистирана репродукция (до момента правомощие на Министерство на здравеопазването). Дейностите по асистирана репродукция ще се разрешават като част от режима по регистрация на лечебните заведения за извънболнична помощ, съответно разрешение за осъществяване на лечебна дейност от лечебните заведения за болнична помощ.

По този начин всички административни режими, свързани с регистрация или разрешаване на осъществяването на лечебна дейност от всички лечебни заведения, независимо от техния вид, както и по отношение на всички дейности, извършвани от тях, ще се осъществяват от един държавен орган, който ще осъществява и контрола върху тези дейности.

Съществен елемент на засиления контрол върху дейността на лечебните заведения от страна на този нов орган са регламентиранията планови проверки за съответствието им с разпоредбите на Закона за лечебните заведения и утвърдените медицински стандарти на всеки две години. Към настоящия момент такъв планов контрол се осъществява от различните органи, на които е вменено осъществяването му, на принципа на процентна извадка, което не гарантира неговата всеобхватност и пълноценност, а следователно и поддържането на цялата здравна система в съответствие с нормативните изисквания.

Предвидена е възможността при извършването на проверки, служителите на агенцията да дават задължителни предписания с определен срок и да следят за тяхното изпълнение. Неизпълнението на предписанията в определения срок е основание за налагане на административни санкции.

Предлаганият подход има за цел да повиши и подобри контрола върху дейността на лечебните заведения, както и да повиши ефективността на административното обслужване на гражданите и юридическите лица чрез облекчаване и уеднаквяване на административните процедури, което от своя страна ще доведе до намаляване на административната тежест и ще улесни заявителите.

Съсредоточаването на посочените функции в един държавен орган ще доведе също така до премахване на дублиращите се функции и звена на сега съществуващите структури.

### **Въвеждане на предварителен контрол за създаването на нови лечебни заведения за болнична помощ и разширяване дейността на съществуващите лечебни заведения**

Предвижда се Народното събрание да дава съгласие за създаване на нови лечебни заведения за болнична помощ. Съгласието ще се дава въз основа на комплексна оценка на потребностите на населението от съответните медицински дейности съгласно Националната здравна карта и представената от лечебното заведение информация относно вида на лечебното заведение, структурата и предвиждания брой легла за болнично лечение и медицински дейности по видове и

нива на компетентност на съответните структури, тригодишен бизнес план за развитие на лечебното заведение, финансова обосновка и планираните източници за финансиране на дейността на лечебното заведение, в т.ч. и становище на Националната здравноосигурителна каса и съсловните организации. В решението на Народното събрание за даване на съгласие ще се определя и срок за реализиране на проекта.

Съгласието на Народното събрание ще бъде задължителна предпоставка за получаване на разрешение за осъществяване на лечебна дейност за съответното лечебно заведение от Агенцията за медицински надзор.

Предлага се и регламентирането на механизъм за предварителен контрол върху откриването на нови медицински дейности в съществуващи лечебни заведения за болнична помощ. Предварително съгласие за извършването на такива дейности ще бъде давано от Министерския съвет и ще бъде задължителна предпоставка за извършване на промени в разрешението за лечебна дейност от Агенцията за медицински надзор. Съгласието ще се дава въз основа на комплексна оценка на потребностите на населението от съответните медицински дейности съгласно Националната здравна карта и представената от лечебното заведение информация за вида на новите медицински дейности, структурите, в които ще се осъществяват, предвиждания брой легла за болнично лечение и нива на компетентност на съответните структури, тригодишен бизнес план за развитие на лечебното заведение, включително финансова обосновка и източниците за финансиране на лечебното заведение, в т.ч. и становище на Националната здравноосигурителна каса и съсловните организации.

Целта на въведения предварителен контрол върху разкриването на нови лечебни заведения и нови медицински дейности е да се създаде механизъм за по-добро планиране на ресурсите за оказване на медицинска помощ съобразно нуждите на националната система на здравеопазване, като се стимулира създаването на нови лечебни заведения и нови дейности само в областите, в които е налице потребност от медицинска дейност и са гарантирани устойчиви източници за нейното финансиране.

### **Отпадане на съществуващата процедура за акредитация на лечебните заведения за извършваната от тях цялостна медицинска дейност и/или отделни медицински дейности**

Регламентира се възможността лечебните заведения да създават и участват в системи за самооценка и рейтингови системи за оценка на качеството на осъществяваните от тях медицински и организационни дейности и за дейностите по финансово и административно управление. Участието в системите е доброволно, като лечебните заведения ще са длъжни да оповестят въведените системи и да поддържат актуална информация за тяхното функциониране в интернет с оглед информираност на пациентите и на другите заинтересовани лица.

Предвижда се лечебните заведения, които ще извършват обучение на студенти и специализанти, да получават одобрение от министъра на здравеопазването, след проверка за съответствието им с критерии и условия по отношение на структурата и организацията на дейността им, оборудването и квалификацията на персонала, които ще са определени в наредба на министъра на здравеопазването. Одобрението ще се дава

и след получаване на становище от консултативен съвет, в който ще участват и представители на Агенцията за медицински надзор, Националната здравноосигурителна каса, Българския лекарски съюз, Българския зъболекарски съюз, Българската асоциация на професионалистите по здравни грижи и на представителните организации за защита правата на пациентите.

Запазва се досегашният ред за определяне на лечебните заведения за университетски болници от Министерския съвет по предложение на министъра на здравеопазването, както и възможността за сключване на втори трудов договор на лекарите от лечебните заведения с висшите училища. Предвижда се университетските болници да са получили одобрение от министъра на здравеопазването за осъществяване на дейностите по обучение на студенти и специализанти. Останалите критерии, на които трябва да отговарят лечебните заведения, за да придобият правата на университетски болници се предлага да се определят с наредба на Министерския съвет.

### **Въвеждане на изискване лечебните заведения да публикуват на интернет страниците си информация за системите за самооценка и рейтингови системи за оценка на качеството на обучение на медицинските специалисти**

Въвеждането на възможността лечебните заведения доброволно да извършват самооценка и да участват в рейтингови системи за оценка на качеството на осъществяваните от тях медицински и други дейности, сравнено с други лечебни заведения в страната и в чужбина, ще стимулира подобряване на качеството. Оповестяването на информация за получените оценки от лечебните заведения ще гарантира поставянето им в необходимата публична среда с оглед информираност на пациентите и повишаване качеството на предоставяните услуги.

### **Регламентиране на създаването и поддържането на Национална здравно-информационна система**

Чрез системата ще се събира, обработва и съхранява информация за здравното състояние на населението чрез създаване и поддържане на електронен здравен запис на всеки гражданин. Информационната система ще включва електронните здравни записи на гражданите и всички регистри, информационни бази от данни и системи, за които е предвидено в нормативен акт, че се водят от Министерството на здравеопазването и неговите второстепенни разпоредители с бюджет, от лечебни и здравни заведения, от Националната здравноосигурителна каса и от застрахователните дружества, осъществяващи доброволно здравно осигуряване.

Целта на Националната здравно-информационна система е да се създаде база данни, която да съдържа пълна информация за здравното състояние на всяко лице за нуждите на всички последващи медицински дейности – диагностика, лечение, рехабилитация, медицинска експертиза, профилактика, диспансеризация и др.

Информацията ще се използва за анализ на здравното състояние на населението, за оптимизиране на дейностите, структурите и организацията в сферата на здравеопазването, както и за утвърждаването на програми с цел подобряване на здравния статус на населението. Обменът на информация от здравно-информационната

система между посочените страни ще допринесе за по-лесно администриране и за по-ефективен контрол върху индивидуалните електронни записи на всеки български гражданин.

Очакваните резултати от създаването на Националната здравно-информационна система са свързани с осигуряване на цялостна информация за здравния статус на отделните лица, което ще допринесе за по-ефективното медицинско обслужване на българските граждани. Ще се осигури по-добра координация между лечебните заведения, както и по-добър контрол върху дейността им. Ще се създаде по-пълна и по-реална представа за здравния статус на населението, която ще послужи за основа на по-ефективни управленски решения. Ще има контрол и проследимост на разходите в системата, ще се подобри ефективността на дейностите. В реално време ще се отразява всяка дейност, свързана със здравето на пациентите.

**Регламентиране на създаването и поддържането от Националната експертна лекарска комисия на информационна база данни за всички лица, преминали през ТЕЛК/НЕЛК за установяване на трайно намалена работоспособност/вид и степен на увреждане**

Целта на създаването на тази информационна база данни е планирането на дейности, свързани със задоволяване на потребностите на лицата с трайно намалена работоспособност/вид и степен на увреждане от образование, медицинска и социална рехабилитация, както и за оценка на здравния статус на населението и контрол на дейностите по извършване на медицинска експертиза.

**Предлагане на промени в Закона за приватизация и следприватизационен контрол**

Предвижда се средствата от продажба на обособени части от лечебни заведения с държавно или общинско участие, независимо от размера на това участие, да могат да се използват не само за инвестиции (каквато е досегашната възможност), но и за погасяване на задължения към кредиторите след разрешение на собственика на капитала.

**Регламентиране на задължителна структура и съдържание на медицинските стандарти, които в срок до три месеца от обнародване на промените ще се изготвят за всички специалности**

Предвижда се с наредба на министъра на здравеопазването да се определят еднократно и едновременно медицинските стандарти по всички медицински специалности и някои отделни медицински дейности, съобразно определена структура и съдържание.

Медицинските стандарти ще съдържат:

1. основна характеристика на медицинската специалност/медицинската дейност;
2. изисквания към лицата, осъществяващи професионална дейност по медицинската специалност/ медицинската дейност;

3. изисквания за осъществяване на дейностите по медицинската специалност/медицинската дейност в структури на извънболничната и болничната помощ и в лечебните заведения по чл. 10;

4. критерии за качество на изпълняваните дейности по медицинската специалност/ медицинската дейност.

Целта е да се регламентират минималните задължителни изисквания за осъществяване на дейностите по отделните медицински специалности/медицински дейности и да се постигне съпоставимост между отделните медицински стандарти.

Очакваните резултати са постигане на по-добра систематизация на задължителните изисквания за осъществяване на дейностите по отделните медицински специалности/медицински дейности, което да гарантира осигуряването на качество на отделните направления в медицинската дейност по нива на компетентност.

Предвижда се преходен едногодишен срок от влизането в сила на наредбата, в който всички лечебни заведения ще са длъжни да се приведат в съответствие с изискванията на утвърдените медицински стандарти и да подадат заявление до Агенцията за медицински надзор за получаване на ново удостоверение за регистрация, съответно разрешение за осъществяване на лечебна дейност по реда на Закона за лечебните заведения.

### **Регламентиране на съдържанието на Правилата за добра медицинска практика и Правилата за добра медицинска практика по здравни грижи**

Предлага се правилата да се изработват от съсловните организации и да се утвърждават от Агенцията за медицински надзор, която съвместно със съсловните организации ще осъществява контрол по спазването им. Предвидено е, че ако в тримесечен срок от влизането в сила на закона Българският лекарски съюз, Българският зъболекарски съюз и Българската асоциация на професионалистите по здравни грижи не предложат за утвърждаване от Агенцията за медицински надзор приети от тях Правила за добра медицинска практика, съответно Правила за добра медицинска практика по здравни грижи, същите ще се изготвят и утвърдят от Агенцията за медицински надзор .

Целта е да се регламентират основните насоки и принципи при упражняването на професията от лекарите и лекарите по дентална медицина, съответно от специалистите по здравни грижи. Очакваните резултати от утвърждаването на правилата е да се подпомогнат лекарите и лекарите по дентална медицина при взимането на правилни професионални решения, да се регламентират правила и ред за осъществяване на грижите за пациентите, основани на медицина, базирана на доказателства, както и на своя собствен професионален опит и най-добрите европейски практики, така че крайният резултат от медицинската дейност да бъде възможно най-добрият изход от заболяването за пациента. Правилата за добра медицинска практика ще включват:

1. система от насоки и принципи които описват професионалните ценности, знания, умения и поведение, които лекарите и лекарите по дентална медицина могат да прилагат в съответствие с опита си и професионалната си преценка (обща част);

2. медицински практики, клинични насоки, консенсуси, базирани на доказателства, препоръки и правила за профилактика, диагностика и лечение, които създават условия за възможно най-добър изход от заболяването (специална част).

**Въвеждане на финансови правила за реализиране дейността на държавните и общински лечебните заведения за болнична помощ и комплексни онкологични центрове, като правилата за контрол ще се определят с наредба на министъра на здравеопазването**

Предлага се да подлежи на контрол по реда на Закона за лечебните заведения финансовата дейност на държавните и общински лечебни заведения за болнична помощ и комплексни онкологични центрове.

Тези лечебни заведения ще прилагат стандарти за финансова дейност, утвърдени с наредба на министъра на здравеопазването. Контролът за спазването им ще се осъществява от Агенцията за медицински надзор.

Целта на този контрол е да се носи персонална отговорност от ръководството на лечебното заведение за финансовите резултати, като при определени параметри на тяхното влошаване да се носи и конкретна административна отговорност, която да не отпада с прекратяване на договора за управление на лечебното заведение.

Очакваният ефект от въвеждането на финансовия контрол върху дейността на лечебните заведения е дисциплиниране на съответните ръководители да носят пряка отговорност за финансовите резултати, която да има конкретни измерения, включително и в периода след преустановяване на функцията им на ръководители.

**Предвижда се министърът на здравеопазването да се подпомага по специфични медицински въпроси от експертни съвети по медицински специалности или отделни медицински дейности**

Целта е да се осигури максимална прозрачност и да се анализират повече мнения при формирането на здравните политики и решаването на конкретни медицински въпроси. Досегашният подход министърът на здравеопазването да се ползва от мнението само на един специалист (националния консултант по определена медицинска специалност), може в определени случаи да създаде затруднения поради негово отсъствие или когато въпросът има по – комплексен характер.

**Предвижда се изискване броят на членовете на съвета на директорите на държавните лечебни заведения за болнична помощ да бъде трима души**

Целта е да се оптимизира управленската структура на държавните лечебни заведения, да се гарантира оперативна гъвкавост при вземането на управленски решения и да се създаде възможност за реализиране на икономии от средства за възнаграждения на управителните органи на лечебните заведения.

**Предвижда се Министерството на здравеопазването да публикува на официалната си страница в Интернет информация за медико-статистически и финансови показатели на лечебните заведения за болнична помощ и**



**комплексните онкологични центрове, които се финансират от бюджета на Националната здравноосигурителна каса и/или от държавния бюджет за всяко тримесечие, като медико-статистическите и финансови показатели ще се определят с наредба на министъра на здравеопазването, съгласувано с Националния статистически институт**

Целта е да се въведе пълна прозрачност по отношение на постигнатите стойности на натуралните и финансовите показатели за дейността, както и да се създаде възможност да се проследява в динамика тяхната промяна. По този начин ще се осигури съпоставимост между лечебните заведения от определен вид.

Публикуването на медико-статистическите и финансовите показатели на лечебните заведения за всяко тримесечие ще осигури необходимата информация на ръководствата на отделните лечебни заведения да направят оценка на собствените си резултати и ще повиши тяхната отговорност и стремеж да ги подобрят и направят съизмерими с най-добрите.

**Въвеждане на изискване към лечебните заведения да оповестяват всички цени на дейностите, по които работят и да издават финансови документи на пациентите за проведеното лечение**

Лечебните заведения се задължават да издават на пациентите документ за всички заплатени от тях суми във връзка с обслужването им в съответното лечебно заведение.

### **Контролна дейност**

Разширяват се контролните правомощия на новосъздадената Агенция за медицински надзор и се разширяват контролните правомощия на НЗОК. Направените изменения разширяват териториалната компетентност на служителите на НЗОК, като успоредно с това се увеличават и техните правомощия при извършване на проверки. Целта на предложените промени е да се създаде възможност контролните органи на НЗОК да извършват цялостен – медицински и финансов контрол върху дейността на лечебните заведения за дейностите, заплащани от НЗОК, да са оперативно самостоятелни и да могат да извършват проверки на територията на цялата страна, легитимирайки се само със служебна карта.

На контролните органи на НЗОК се дава възможност да извършват проверки на лечебните заведения по отношение спазването на изискванията на Закона за здравето, Закона за лечебните заведения и всички относими актове по тяхното прилагане по отношение на изпълняваната от тях дейност по договор с РЗОК.

С направените предложения за изменения се предоставя възможност на управителя на НЗОК, съответно на директора на РЗОК да налагат санкции, в случаите, в които арбитражната комисия не се е произнесла с решение в определения срок, както и при равен брой гласове „за“ и „против“. Друго правомощие, което се предоставя на управителя на НЗОК, съответно на директора на РЗОК да издават заповеди за санкции, в случаите, в които в определения срок не е конституирана арбитражна комисия, която да се произнесе по изразеното от лечебното заведение становище.

С проекта за изменение и допълнение на Закона за здравното осигуряване са създадени разпоредби, касаещи връчване на протоколите от проверки - по реда на Данъчно-осигурителния процесуален кодекс. А в случаите, в които изпълнителите на медицинска помощ оспорват издадените индивидуални актове, жалбите да не спират изпълнението на тези актове и дължимите суми да бъдат прихващани от следващо плащане. С тази промяна се цели създаването на основания за предварително изпълнение на тези индивидуални актове.

Чрез редица процесуални текстове се прецизират условията и реда, при които се извършва контролната дейност, като целта е да се постигне по-голяма оперативност и ефективност при осъществяването ѝ. Разписани са конкретни задължения на лечебните заведения, здравноосигурените лица и други субекти по оказване на съдействие при упражняване на контролните правомощия на органите на НЗОК.

Въвежда се института на предварителното изпълнение на актовете, с които са наложени санкции или се претендира възстановяване на неправомерно получени суми – писмени покани. Основната цел за подобна мярка е защита на бюджета на НЗОК чрез подобряване на оперативността и своевременно събиране на санкциите. Същевременно, по този начин се засилва и основната превантивна роля на една санкционна разпоредба. Успоредно с това, засегнатите страни не са лишени от възможността да поискат от компетентен съд да спре предварителното изпълнение, като по този начин правата им не са ограничени или тяхното упражняване е възпрепятствано.

Основната цел е постигането на по-голяма ефективност, значително подобряване използването на административния капацитет на НЗОК и прецизиране на процедурите при осъществяване на контролната дейност на НЗОК, при гарантирано запазване правата на проверяваните обекти, чрез използване на способности от действащи и установени в практиката публично-правни институти.

**Регламентира се също така правото на организациите за защита правата на пациентите, признати за представителни, да получават субсидии от държавния бюджет за подпомагане на извършваната от тях дейност.**

Съгласно Закона за юридическите лица с нестопанска цел, държавата може да подпомага и да насърчава юридическите лица с нестопанска цел, определени за извършване на дейност в обществена полза, чрез данъчни и други финансови и икономически облекчения, както и финансирания при условия и по ред, определени в съответните специални закони и при съобразяване с правилата по държавните помощи. До настоящия момент такава възможност не беше предвидена в специалния закон. Целта на предложението е да се даде възможност за подпомагане със средства от държавния бюджет на дейности, свързани със защита на правата и интересите на всички пациенти.

