

До г-н Кирил Ананиев
Министър на здравеопазването

и

До д-р Дечо Дечев
Управител на
Национална здравноосигурителна каса

Становище

от Българския дарителски форум

с адрес: София 1124, ул. “Леонардо да Винчи” 4Б, ет. 2, тел. за контакт: (02) 951 59 78.

Уважаеми г-н Ананиев,

Уважаеми г-н Дечев,

В срока за обществено обсъждане и след като се запознахме с проекта за изменение и допълнение на Наредба № 2 от 27 март 2019 г. за медицинските и други услуги по чл. 82, ал. 1а и 3 от Закона за здравето и за реда и условията за тяхното одобряване, ползване и заплащане (обн., ДВ, бр. 26 от 2019 г.) със срок за обществено обсъждане до 22 септември 2019, изразяваме следното:

Като цяло приветстваме промените, заложи в наредбата и по-специално, че те предвиждат както облекчаване на процедурата за финансирането за някои типове заявления (финансиране на лекарствени продукти и медицински изделия, прилагани в болничната помощ), така и разширяване на обхвата на финансирана за лечение и трансплантации в трети страни. Това със сигурност ще подобри достъпа до качествено и навременно лечение на деца и лица над 18 години.

В същото време имаме следните коментари и предложения по някои конкретни текстове:

1. В сегашната редакция на наредбата в §1 от допълнителните разпоредби е посочено, че терминът “своевременно” представлява “обичайно необходимото време за получаване на съответно необходимо лечение в страната, като се има предвид текущото здравословно състояние на пациента и вероятното развитие на заболяването.” Считаме обаче, че така посочената дефиниция във вр. с чл. 5, ал. 1, т. 1 и т. 2, чл. 7, ал. 2 и предложената нова редакция на т. 6 на чл. 7, ал. 1, не съдържа достатъчна яснота и предвидимост и позволява възможности за злоупотреби. Считаме, че е препоръчително § 1 да бъде допълнена с дефинитивен краен срок и да се добави “без каквито и да било забавяния, които биха могли да доведат до влошаване на състоянието на пациента и при предприемане на незабавни действия за започване на лечението”.

2. По отношение на § 11 и предложеното изменение на чл. 23, ал. 1, т. 2 е посочено, че предоставената медицинска документация следва да е издадена в рамките на 2 месеца. Подобен срок обаче, поставя в неравностойно положение децата, тъй като срокът предоставен на лица над 18-годишна възраст е за документация, издадена в срок до 6 месеца (чл.10, ал. 1, т. 2). Считаме, че подобно разминаване в режима на третиране е в ущърб на лицата до 18-годишна възраст не следва да се прилага и поради това предлагаме срокът в § 11, б. б), с който се прави предложение за изменение на чл. 23, ал. 1, т. 2 да предвижда също, че медицинската документация следва да е издадена не повече от 6 месеца преди подаване на заявлението, удостоверяващо заболяването, а не 2 месеца, както е в настоящото предложение.
3. По отношение на § 11, т. 2 и направеното предложение за уреждане на случаи на провеждане на болнично лечение в страната на пациент до 18-годишна възраст, по изрично негово съгласие или съответно съгласие на неговия законен представител, считаме следното:
 - Предложената нова ал. 10 в чл. 23 създава неяснота, възможности за обърквания, грешки и нееднозначно тълкуване. Новата ал. 10 гласи: “В случай, че не е изразил съгласие по ал. 7, към заявлението си заявителят прилага документите по ал. 9, в това число и предоставен му от лечебното заведение за болнична помощ документ по ал. 9, изречение второ в случаите, в които е приложим такъв.“
 - От така направената редакция разпоредбата не е ясна. Отличава се с лоша и непрецизна законодателна техника.
 - Според предложението заявителя следва да представи а) документите по ал. 9; б) документите по ал. 9, изр. второ, ако аа) са му предоставени от лечебното заведение бб) в случаите, в които е приложим такъв. Документите по ал. 9 обаче включват и тези по изречение второ.
 - Освен това, от сегашната редакция на наредбата лицата следва да подават документи по реда на чл. 23, ал. 1-6, в които те са изчерпателно изброени. Направеното предложение създава неяснота и възможности за объркване и нееднозначно тълкуване. Молим да прецизирате текста в съответствие с чл. 9, ал. 1 ЗНА, според който “разпоредбите на нормативните актове се формулират на общоупотребимия български език, кратко, точно и ясно.”
 - В допълнение, предложената ал. 10 препраща към ал. 7, както и ал. 9, отделно към ал. 9, изр. второ, а предложената ал. 9 препраща към ал. 7, към чл. 23, ал. 1, т. 1, 2, 5, 6 и 8, към чл. 25, ал. 1, т. 5., които пък препращат към чл. 7 и 8. Напомняме, че наредбата се ползва както от здравни служители, така и от пациенти, лица със тежки заболявания, техните родители и семейства. Администрацията следва да създава облекчен ред и ясни за разбиране и следване правила, за които да не е необходимо специално юридическо образование. Подобни многостранни препратки следва да се избягват, за да бъдат текстовете по-ясни.
4. По отношение на предложеното с § 14 изменение на чл. 27, ал. 2, считаме, че следва да се уеднакви процедурата за информиране на заявителя (независимо дали е родител или лечебно заведение). Предвидената възможност уведомяването да бъде по телефон следва да бъде възможност, от която да се ползват и пациентите и техните родители или други законни представители. Създаването на различен режим поставя заявителя в неравноправно положение спрямо лечебното

заведение, което най-често също е частно лице. Подобно неравноправно третиране не е обосновано по никакъв начин и не е мотивирано при направеното предложение. Уведомлението по телефон може да бъде записано, протоколирано или удостоверено по друг сигурен начин, който да служи като доказателство за неговото извършване. Не виждаме причина лечебните заведения да могат да бъдат информирани по телефон за липсващи документи по заявлението, а родителите – не. Заявителите имат най-голям интерес от допълване на документацията с цел получаване на административната услуга и особено предвид спецификата и характера на искането. Непредвиждането на възможност за уведомление по телефон за разлика от такава възможност за лечебните заведения, е неоправдано, особено предвид важността на бързината на придвижване на административната процедура, от изхода на която често зависят човешки животи.

5. По отношение на § 15 и предложеното изменение на чл. 28, ал. 9 изразяваме следното:

- не става ясно кои са “лекарствени продукти по чл. 7, ал. 1, т. 3, съдържащи вещества с добре установена употреба в медицинската практика по смисъла на § 1, т. 6 от допълнителните разпоредби на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, които участват в основни терапевтични схеми при лечението на заболявания с добре установена честота на заболяемост”.
- Посочените лекарствени продукти по чл. 7, ал. 1, т. 3 са 3 “неразрешени за употреба в Република България лекарствени продукти и лекарствени продукти от списъка по чл. 266а, ал. 2 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина при спазване на условията и реда, определени за тях с Наредба № 10 от 2011 г. за условията и реда за лечение с неразрешени за употреба в Република България лекарствени продукти, както и за условията и реда за включване, промени, изключване и доставка на лекарствени продукти от списъка по чл. 266а от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ДВ, бр. 95 от 2011 г.), когато лечението на съответното заболяване не се заплаща на отделно основание с публични средства или със средства от бюджета на НЗОК и е без алтернатива в Република България”.
- От тях според новата редакция те се заплащат, ако отговарят на две условия:
 - ❖ Съдържат "Вещество с добре установена употреба в медицинската практика", които според специалния закон към който препраща наредбата и дефиницията дадена в § 1, т. 6 от него е вещество, за което могат да се приложат следните критерии:
 - а) периодът за доказване на добре установената употреба в медицинската практика е не по-кратък от 10 години от датата на първата систематизирана и документирана употреба на веществото като лекарствен продукт в Европейския съюз или в Европейското икономическо пространство;
 - б) количествени аспекти на употребата на веществото, като се вземе предвид степента на употреба в медицинската практика, степента на употреба на географски принцип и степента на

проследяване чрез системата за безопасност, включително проучвания, проведени преди пускането на пазара и след това и публикувана научна литература за епидемиологични проучвания и в частност сравнителни епидемиологични проучвания;

в) висока степен на научен интерес към употребата на веществото (брой научни публикации) и единство в научните среди в научните оценки.

❖ участват в основни терапевтични схеми при лечението на заболявания с добре установена честота на заболяемост.

- От посочената редакция не става ясно каква е дефиницията на “добре установена честота на заболяемост”.

- Направената формулировка е неясна, неточна и създаваща възможност за противоречиво тълкуване.

➤ Цялата редакция на предложената ал. 9, изр. първо е твърде дълга, тромава и неясна. Подобна формулировка не съответства на чл. 9, ал. 1 ЗНА. Направеното предложение е изключително дълго, съдържащо множество препратки и отново напомняме аргумента, посочен по-горе, че наредбата не е предназначена за юристи, а за пациенти, техните родители, законни представители и други граждани, които имат право на здравна грижа: „(9) В случаите по чл. 23, ал. 7 и 10, когато заявлението е подадено за заплащане на лекарствени продукти по чл. 7, ал. 1, т. 3, съдържащи вещества с добре установена употреба в медицинската практика по смисъла на § 1, т. 6 от допълнителните разпоредби на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, които участват в основни терапевтични схеми при лечението на заболявания с добре установена честота на заболяемост, или на медицински изделия по чл. 7, ал. 1, т. 4, прилагани в болничната помощ, и необходимостта от прилагането на лекарствения продукт/медицинското изделие при пациента е посочена в становище или в актуална етапна епикриза на пациента от лечебното заведение, провеждащо болничното лечение или издадена от него медицинска документация, съобразно изискванията на НЗОК за ежедневно отчитане на дейността (по амбулаторни процедури, клинични пътеки и др.), удостоверяваща заболяването, съдържаща - диагноза, класифицирана по МКБ, дата на поставяне на диагнозата, проведени изследвания, решение на клинична комисия, оценка на ефекта от лечението и приложен протокол, съдържащ всички необходими лекарствени продукти, стандартна доза, индивидуална доза, брой дни на приложение, доза за един цикъл, общо количество за максимален 3-месечен период, медицинско изделие, управителят на НЗОК или оправомощеното от него длъжностно лице разпорежда преписката по заявлението да бъде разгледана без да е необходимо изготвяне на доклад от външни експерти.” Текстът следва да бъде по-кратък, ясен и разбираем, като считаме, че така направената формулировка следва да бъде опростена.

6. Предложените изменения с § 16, в чл. 31, ал. 1 поставят следния въпрос: защо се залага разлика в сроковете за отговор от външните експерти/профилната комисия за отговор на заявленията в случаите, когато са подадени от заявителя, най-често родител или друг законен представител, и когато са подадени от лечебни

заведения? Подобна редакция не е ясна, особено предвид факта, че изискванията за придружаващата документация към заявленията е една и съща. Освен това в чл. 28, ал. 10 има заложено изключение, когато болницата кандидатства за лекарствени продукти и медицински изделия. Считаме, че заявителят не следва да бъде поставен в по-неравностойно положение от лечебното заведение и този недостатък следва да бъде преодолян.

7. По отношение на предложените с § 18 изменения на чл. 39, ал. 8 предлагаме следната редакция: „За издадената заповед по ал. 1 НЗОК уведомява лечебното заведение в страната или чужбина по ал. 2, т. 4“. Считаме, че НЗОК следва да уведоми не само лечебното заведение в страната, но в случаите, в които това се налага и лечебното заведение в чужбина.

Освен тези редакции искаме да обърнем внимание, че е важно да има публичност на тези правила и затова приетата наредба следва да бъде публикувана на сайта на НЗОК в секцията „Лечение в България и чужбина“.

Още веднъж си позволяваме да обърнем внимание, че изискването за протоколи от ЛКК затруднява родителите, които подават заявления за финансиране, защото често лечебните заведения не са в състояние да им издадат протокол от лечебно-контролна комисия (чл. 25, ал. 1) и въпреки че в ал. 2 на същия член е предвидено в подобни случаи този протокол да се изисква от НЗОК по служебен път, заявленията се оставят без движение, докато родителите не ги осигурят. Ето защо предлагаме текстът на наредбата да бъде променен, така че тези протоколи от ЛКК да се изискват от лечебните заведения само от НЗОК.

Считаме, че посочените недостатъци на наредбата трябва да бъдат преодоляни и като цяло в нея трябва да преобладава по-ясен, точен и разбираем език, ясно формулирани правни норми с конкретни хипотези и диспозиции.

Молим да приемете така направеното становище в хода на общественото обсъждане по приемане на измененията и допълненията в наредбата.

С уважение,

Десислава Хурмузова,

Спаси, дари на...

Красимира Величкова,

Български дарителски форум

