



**Проект на Наредба за допълнение на Наредба № 34 от 2005 г. за реда за заплащане от държавния бюджет на лечението на българските граждани за заболявания, извън обхвата на задължителното здравно осигуряване**

[линк към консултацията](#)

**Информация**

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

**Номер на консултация:** #6803-K

**Област на политика:** Архив - Здравеопазване

**Тип консултация:** Акт на министър

**Вносител:** Министерство на здравеопазването

**Тип носител:** Национално

---

Причината, която налага изработването на проекта на Наредба за допълнение на Наредба № 34 от 2005 г. за реда за заплащане от държавния бюджет на лечението на българските граждани за заболявания, извън обхвата на задължителното здравно осигуряване (Наредба № 34 от 2005 г.) е възникването на потенциален риск от невъзможност за снабдяване на лечебните заведения, сключили договор с Министерството на здравеопазването по реда на Наредба № 34 от 2005 г. с лекарствени продукти, предназначени за лечение на психични и поведенчески разстройства, дължащи се на употреба на опиоиди, синдром на зависимост. Това се дължи на факта, че стойността определена, по сегадействащата нормативна уредба е четирикратно по-ниска в сравнение с тази, публикувана в Приложение № 3 „Лекарствени продукти, предназначени за лечение на СПИН, на инфекциозни заболявания, на заболявания извън обхвата на Закона за здравното осигуряване, заплащани по реда на чл. 82, ал. 1, т. 8 от Закона за здравето, както и ваксини за задължителни имунизации и реимунизации, ваксини по специални показания и при извънредни обстоятелства, специфични серуми, имуноглобулини, определени с наредбата по чл. 58, ал. 2 от Закона за здравето“ на Позитивния лекарствен списък (Приложение № 3 на ПЛС). Посоченото обстоятелство демотивира притежателите на разрешение за търговия на едро с лекарствения продукт с международно непатентно наименование methadone hydrochloride, поради липса на икономически интерес. На следващо място има реална опасност от прекратяването на

поддържащата терапия в програмите за преодоляване на хероинови и други (морфинови) зависимости. Бързото или внезапно прекъсване на приема на посочените по-горе лекарствени продукти от пациентите може да доведе до абстинентен синдром, представляващ съвкупност от физически и психични разстройства, който застрашава тяхното здраве. Не на последно място в случай, че се стигне до невъзможност от снабдяване, единствената алтернатива за пациентите да преодолеят този синдром е набавянето на тези лекарствени продукти по криминогенен път или връщане към употребата на хероин със съответните последици за психическото, физическо и социално развитие на личността.

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

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

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

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

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

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

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

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

След извършен анализ за съответствие с правото на Европейския съюз се установи, че обществените отношения, предмет на проекта на тази наредба, не са регламентирани в европейското законодателство. Уредбата на обществените отношения, предмет на проекта на наредба, е въпрос на национално решение и е от компетентността на отделните държави-членки. Това произтича от разпоредбата на

чл. 168, пар. 7 от Договора за функциониране на Европейския съюз, която предвижда изключителна компетентност на държавите-членки по определяне на здравната им политика и организирането и предоставянето на здравни услуги и медицински грижи.

На основание чл. 26, ал. 4, изречение второ от Закона за нормативните актове, се предлага срокът за обществено обсъждане на проекта на наредбата да бъде 14 дни. Това се налага поради своевременното провеждане на обществена поръчка за доставка на посочения лекарствен продукт за лечението на психични и поведенчески разстройства, дължащи се на употреба на опиоиди, синдром на зависимост с цел обезпечаване и гарантиране на непрекъсваемост на лечението на пациентите.

Адрес за изпращане на становища и предложения: [mbotusharov@mh.government.bg](mailto:mbotusharov@mh.government.bg)

## Отговорна институция

### Отговорна институция

#### Министерство на здравеопазването

Адрес: София, София, пл. Света Неделя № 5

Електронна поща: [press@mh.government.bg](mailto:press@mh.government.bg)

## Начини на предоставяне на предложения и становища

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

## Документи

### Пакет основни документи:

[Проект на Наредба за допълнение на Наредба № 34 от 2005 г. за реда за заплащане от държавния бюджет на лечението на българските граждани за заболявания, извън обхвата на задължителното здравно осигуряване - вер. 1.0 | 27.05.2022](#)

[Мотиви - вер. 1.0 | 27.05.2022](#)

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

---

**Консултационен документ:**

---

**Справка становища:**

---

**Коментари**

**История**

**Начало на обществената консултация - 27.05.2022**

**Приключване на консултацията - 10.06.2022**

**Справка за получените предложения - 20.06.2022**

[Справка за отразяване на предложенията и становищата](#)