До г-н Бойко Борисов
                            Министър-председателя на Република България

                            До

д-р Петър Москов
                            Министъра на здравеопазването

 **Въпроси, предложения и анализ**

**От инициатива „Спаси, дари на...“,  Български дарителски форум, Национална асоциация на децата с диабет, фондация „Макове за Мери“**

Относно: Публикувания на сайта на МЗ проект на Постановление за изменение и допълнение на Постановление № 280 от 2004 год. на Министерския съвет за създаване на Център „Фонд за лечение на деца”.

**Уважаеми г-н Борисов,
Уважаеми д-р Москов,**

Във връзка с публикувания на сайта на МЗ на 07.07.2016 год. проект на Постановление за изменение и допълнение на Постановление № 280 от 2004 год. на Министерския съвет за създаване на Център „Фонд за лечение на деца”, държим на отговори на следните въпроси:

1.    Предвижда се чл. 3 (1), т. 1, буква „в” да се измени така: „*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 с неразрешени за употреба в Република България лекарствени продукти, както и 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 (обн., ДВ., бр. 95 от 2011 г.), когато лечението на съответното заболяване не се заплаща с публични средства и е без алтернатива в Р България.*”

**Според анализа на МЗ какъв ще е финансовият ефект от включването на тази нова дейност?
Според анализа на МЗ какъв е прогнозният брой деца, какви видове заболявания обхваща, какви прогнозни цени на лекарствени продукти са заложени?
По какъв механизъм предвиждате ЦФЛД да реферира и контролира цените на тези лекарствените продукти?**

2.    Предвижда се чл. 3 (1), т. 1, буква „ж” да се измени така: „*лечение в страната, свързано със заболяването, налагащо съответната трансплантация.*”

**В сега действащия правилник по тази буква се подпомагат деца, чиято трансплантация е извършена в клиники в Европейския съюз със средства на ЦФЛД. Логиката е, че в редица случаи за трансплантираните в чужбина деца съществува адекватна посттрансплантационна грижа в България, но НЗОК и МЗ не я финансират.
Заличаването на уточнението „когато тя е разрешена по реда на този правилник” означава, че МЗ предвижда да разшири обхвата на подпомагането от ЦФЛД, като включи в него всички посттрансплантационни дейности за всички деца пациенти в България. Което налага широк кръг конкретни въпроси:
Според анализа на МЗ какъв е броят на децата, които се трансплантират годишно в България, вкл. костно-мозъчни трансплантации? В кои медицински центрове?
Какъв е финансовият разчет за отделните видове трансплантации при деца? Досега кой е покривал тези разходи и защо се налага да се пренасочат към ЦФЛД?
Според анализа на МЗ какъв ще е финансовият ефект от включването на тази нова дейност?**

3.    Предвижда се чл. 3, ал. 3 да се измени така: „*В случаите по ал. 1, т. 1, букви "а" и "е" при необходимост осигуряваното от фонда финансово подпомагане може да включи и средства за транспорт и престой - пътни и квартирни пари на детето и един негов придружител в чужбина, определени за всеки конкретен случай, в размери до определените в Наредбата за служебните командировки и специализации в чужбина, приета с Постановление № 115 на Министерски съвет от 2004 г. (обн. ДВ., бр. 50 от 2004г.), както и при необходимост устен превод по време на престоя и лечението при условия и по ред, определени от директора на фонда.*”

**Наредбата за служебните командировки и специализации в чужбина регулира други цели – комадироване в чужбина на работници, служители и наети лица и специализации с определени цели. ЦФЛД не се вписва в нито една от възможностите за командироване на родител/дете/.
Как планирате да се промени наредбата за служебните командировки и специализации в чужбина, за да отговаря на спецификата на дейността на ЦФЛД?**
4.    Чл. 4 се изменя така: „*Фондът не финансира експериментални методи на лечение, методи, които не се финансират от здравноосигурителните или здравнозастрахователните институции в съответната държава, където се прилага методът, както и дейности по чл. 3, ал. 1, т. 1 и 2 и ал. 3, които вече са осъществени или се осъществяват по отношение на пациента, преди издаването на заповед по чл. 43.*”

**Предвид факта, че многократно уверихте, че ЦФЛД изпълнява ролята на „чадър”, който покрива онези дейности при лечението на деца, които други институции не покриват, коя институция ще финансира лечението на деца в болници, които не се финансират от здравноосигурителните и здравнозастрахователните дружества в съответната страна, но предлаганото от тях лечение е единственото възможно за детето?
На базата на какво нормативно основание се въвежда това ограничение?**

5.    Чл. 6, ал. 1 се изменя така: „*Фондът се управлява и представлява от директор, който е магистър по  медицина с призната медицинска специалност и се назначава по трудово правоотношение от министъра на здравеопазването.*”

**Според сега действащия правилник за дейността на ЦФЛД, както и в проекта за промени, нито едно правомощие на директора не изисква медицинско образование. Наред с това, изискване за медицинско образование с призната специалност не съществува за позиции като министър на здравеопазването, управител на НЗОК и директор на болница.
Какви са Вашите мотиви за въвеждане на такова изискване за длъжността директор на институция като ЦФЛД?**

6.    Създава се нова т. 3а към чл. 6: „*Предлага на Обществения съвет списъка по чл. 3, ал. 1, т. 1, буква „г”*.

**Списъкът по чл. 3, ал. 1, т. 1, буква „г” касае медицинските изделия, които не могат да бъдат осигурени в България или не се заплащат от НЗОК.
Новосъздадената точка не регламентира действие от страна на ОС по предложението. Какво действие се очаква от ОС в този случай?
На основание на кои нормативни актове администрацията на фонда ще изготвя списък по чл. 3, ал. 1, т. 1, буква „г”?**

7.    В проекта за нов правилник се предвижда външните експерти вече да бъдат само национални консултанти, председатели на научни дружества или посочени от тях медицински специалисти (чл. 28, ал. 2).

**В редица случаи националните консултанти не са педиатри, не работят с деца и не познават спецификите на проблемите в детска възраст.
С каква обосновка се създава ограничение за медицинските специалисти, подпомагащи дейността на фонда?
Как предвиждате да се осигурят поне две независими становища в случаите, когато националният консултант и председателят на научно дружество са едно и също лице?
Как предвиждате да се запази обективността при изготвяне на експертните становища при положение, че националните консултанти ще посочват медицински специалисти за второ становище?
Какви мерки сте предвидили за предотвратяване на евентуални конфликти на интереси и корупционни практики?**

8.    В чл. 28, ал. 5 се създава нова т. 5: „*участват в съвместно обсъждане и оценка на заявления за финансово подпомагане с други външни експерти (лекарски консилиуми), в случаите, когато това е изискано от директора на фонда.*”
В чл. 33 се създава нова ал. 4, според която „*директорът на фонда може да възложи провеждане на консилиум на двама или повече външни експерти със специфична компетентност, съобразно профила на заболяването, като същевременно определи водещ експерт, ред и срок за провеждането му, като могат да бъдат поканени и експерти извън списъка по чл. 3, ал. 1, т. 4, буква „д”.*”

**Как МЗ дефинира понятието „консилиум” и къде в проекта е отразена тази формулировка?
В чл. 28, ал. 2 е записано, че националните консултанти и председатели на дружества могат да определят други външни експерти. Според ал. 5 те участват с тях в консилиуми, т.е. те са в консилиум с хора, които сами са определили преди това. Как предвиждате да се спазва обективността при изготвяне на решенията на консилиумите?
На базата на какво нормативно основание директорът на ЦФЛД може да изисква създаване и възлага провеждане на лекарски консилиуми?
Кой кани и определя експертите извън списъка по чл. 3, ал. 1, т. 4, буква „д”?
В какви срокове ще се произнасят консилиумите и къде в проекта са регламентирани?
Какви мерки сте предвидили за предотвратяване на евентуални конфликти на интереси и корупционни практики?**

9.    Чл. 28, ал. 7 се изменя така: „*Възнагражденията по ал. 6 се изплащат от бюджета на фонда*”.

**Това означава, че на външните експерти (по проект те ще са вече само национални консултанти и председатели на научни дружества) ще се заплаща за изготвяне на становища не от бюджета на Министерство на здравеопазването, както беше досега, а от бюджета на фонда.
След многократно заявената от Вас загриженост и воля бюджетът на фонда да се използва само за лечението на децата, какви са Вашите аргументи заплащането на външните експерти да бъде прехвърлено от МЗ към ЦФЛД?
Според анализа на МЗ каква сума годишно ще е необходима за този нов разход?**

10.    Създава се нов чл. 29а, чрез който се определя списък на лечебните заведения в България, които подпомагат дейността на фонда с консултативна помощ чрез специализирани консултативни звена. Алинея 3 предвижда лечебните заведения да бъдат задължени да предоставят по искане на директора на фонда консултативна помощ и да издават документи от конституираните консултативни звена.

**По силата на кой нормативен документ лечебните заведения ще бъдат задължени да предоставят тази помощ на фонда?
Според анализа на МЗ кои болници разполагат със специализирани консултативни звена за изготвяне на оценки, препоръки и комплексни планове за лечение на деца?**
11.    Създава се нов чл. 30а, който в ал. 1 вменява като задължение на родителите да осигурят в различните случаи документи като: решение от клинична комисия, протокол от консултативна комисия, декларация от ръководителя на лечебното заведение или протокол от лечебното заведение.

**В чл. 30а, ал. 1 следва да бъде ясно записано, че осигуряването на изброените документи е препоръчително, а не задължение за родителите.**

12.    Чл. 30а, ал. 2 (нов) се предвижда да гласи: „*Ако към заявлението не е приложена медицинската документация по ал. 1, т. 1 – 5, фондът я изисква от лечебното заведение, в което е проведено лечението на пациента, а при липса на такова, от лечебно заведение по чл. 29а.*”

**В какъв срок лечебното заведение ще е длъжно да предостави на фонда изисканите документи?**

13.    Създава се нова т. 7 към чл. 31, ал. 1: „*наличие на компетентност на фонда да разглежда заявлението*”.

**Какво налага създаването на тази точка, чийто смисъл е уреден в чл. 3, ал. 2 и в точки от 1 до 6 на чл. 31, ал. 1?**

14.    Чл. 35, ал. 2 се изменя така: „*Директорът на фонда насрочва заседание на Обществения съвет за разглеждане на всяко заявление не по-късно от 45 дни от датата, на която е постъпило заявлението и не по-късно от 10 дни от получаване на оферта и докладите по ал. 1.*”

**Този текст дава възможност за безконтролно забавяне на движението по заявлението, тъй като никъде в проекта не е регламентиран срок за получаване на оферта. Предвид твърдението на МЗ, че с промените се скъсяват сроковете, в какъв срок администрацията на фонда ще е длъжна да получи оферта от лечебно заведение в чужбина?**

15.    Чл. 35, ал. 3 се изменя така: „*Включване на заявление в дневен ред на заседание след срока по ал. 2 става само по изключение с мотивирана писмена резолюция на директора на фонда, която се докладва на първото заседание на Обществения съвет след изтичане на срока по ал. 2.*”

**Този текст дава възможност на директора да оправдае всяко забавяне по негова вина и по вина на администрацията.
По какъв начин предвиждате да се определя и санкционира забавяне по вина на директора и администрацията на фонда?**
16.    Създава се нов чл. 35а, ал. 1: „*В случаите на подадено заявление за подпомагане за лечение в чужбина, за което са приложими финансовите механизми по чл. 3, ал. 2, към което е налична оферта от лечебно заведение в държава от Европейския съюз, Европейското икономическо пространство или Конфедерация Швейцария, след разглеждане от Обществения съвет и становище на директора на фонда в частта относно поисканото лечение, преписката по заявлението се изпраща до съответната финансираща тази дейност в страната институция – НЗОК или Министерство на здравеопазването с искане на издаване на съответните документи, необходими за упражняване на здравноосигурителните права съгласно правилата за координация на системите за социална сигурност.*”

**Този член противоречи изцяло на чл. 27, ал. 1, т. 2., регламентиращ ролята на Обществения съвет и дава право на директора да изготвя становища, без да се съобразява с решенията на Обществения съвет. Текстът следва да се преработи изцяло.**

17.    Създава се нов чл. 35а., ал. 2, с която се урежда заплащането на пътни разходи и разходи за престой на детето и един придружител след издаване на формуляр S2 от НЗОК: „*При положително решение и издаване на съответния документ, необходим за упражняване на здравноосигурителните права съгласно правилата за координация на системите за социална сигурност от компетентната институция по ал. 2, фондът взема решение относно финансовото подпомагане на детето и един негов придружител по чл. 3, ал. 3.*”

**Какво означава „фондът” – директорът, администрацията или Общественият съвет ще взема решение дали и в какъв размер да бъдат заплатени разходите?
По какви критерии ще се взима това решение?**

18.    Създава се нов чл. 35б, ал. 3: „*При осигуряване на офертата за лечебно заведение в държава на Европейския съюз, Европейското икономическо пространство или Конфедерация Швейцария, работещо с документи, необходими за упражняване на здравноосигурителните права съгласно правилата за координация на системите за социална сигурност, преписката, заедно с докладите на външните експерти, се изпраща по компетентност съгласно чл. 35а, ал. 1.*”

**По силата на кой нормативен документ (писмено споразумение, наредба, друго) НЗОК ще изпълнява решения на ОС към ЦФЛД, след като в действащите процедури на НЗОК за издаване на формуляр S2 не са включени нито становище от директора на ЦФЛД, нито искане, нито решение на Обществения съвет?**

19.    В чл. 42 и в чл. 43 навсякъде думата „*предложение*” се заменя с „*решение*”.

**Това влиза в противоречие с чл. 27, т. 2.
Какъв документ ще се изготвя след разглеждане от Обществения съвет – предложение или решение?**
20.    В проекта за нов правилник не само не се предвижда медицинските изделия, необходими при оперативно лечение в България на деца по клинична пътека, да бъдат изведени от дейността на фонда и прехвърлени към НЗОК, но се създават и нови разпоредби, с които се затвърждава финансирането им от ЦФЛД. Поради специфичното естество на дейността си Център „Фонд за лечение на деца” не разполага с инструменти за контрол върху изразходваните за медицински изделия публични и дарителски средства. ЦФЛД няма правомощия да договаря и реферира цени на изделията. Тези дейности са в правомощията на НЗОК, която има изградена система за контрол и отчет на заплатените с нейни средства медицински изделия.

**С каква обосновка финансирането на медицински изделия за лечение на деца по клинични пътеки в България се оставя в обхвата на дейността на ЦФЛД, въпреки многократните мотивирани предложения на Обществения съвет (през 2012, 2013, 2014 и 2015 год.) до министъра на здравеопазването за преминаване на заплащането на този вид консумативи от ЦФЛД към НЗОК?
По какъв механизъм предвиждате ЦФЛД да реферира и контролира цените на заплащаните със средства на бюджета му медицински изделия?**

21.    В проекта навсякъде се залага работа с „*единна информационната система на фонда*”.

**В какъв срок (конкретна дата) предвиждате информационната система да влезе в действие?
Как ще осигурите публичността на информацията по чл. 3, т. 4 до въвеждането на системата в действие?**

Уважаеми г-н Борисов,
Уважаеми д-р Москов,

Анализът ни на проекта на Постановление за изменение и допълнение на Постановление № 280 от 2004 год. на Министерския съвет за създаване на Център „Фонд за лечение на деца” показва следното:

•    Създават се нови звена, участващи във взимането на решения за организационно и финансово подпомагане на лечението на деца – лекарски консилиуми, лечебни заведения, клинични комисии, лечебно-консултативни комисии - без да е ясно дали са конституирани, без да са регламентирани срокове за произнасянето им, без санкции при забавяне и без да е ясно на какво нормативно основание ще бъдат длъжни да работят за нуждите на фонда. Опитът ни показва, че включването на повече звена в дейността на фонда води до смесване и размиване на отговорността, което води до забавяне на лечението;

•    Ограничава се списъка с експерти до национални консултанти и председатели на научни дружества, с което се нарушава принципът на независимост, обективност и бързина при изготвяне на експертните становища, залегнал в сега действащия правилник, и се създават предпоставки за забавяне и корупция;

•    Прави се опит да се вмени като задължение на родителите представянето на нови медицински документи - протоколи и решения от лекарски комисии и комитети (чл. 30а, ал. 1), с което ще се затрудни достъпът на децата до ЦФЛД и отново ще се създадат сериозни предпоставки за конфликти и корупция;

•    Издаването на формуляр за планирано лечение S2 и заплащането на лечението с него се прехвърля като ангажимент на НЗОК, без да са създадени нормативни документи, уреждащи отношенията между ЦФЛД и НЗОК. Наред с несигурността, която крие този начин на издаване на формуляр S2 поради липса на ясен регламент и процедура, препращането на документите крие сериозен риск от забавяне, тъй като в проекта не са заложени срокове за издаване на S2 от НЗОК;

•    Формално срокът за приключване на всяка преписка се скъсява с 6 дни (сегашните най-много 51 дни се свеждат до 45 дни от подаване на заявлението), но на практика се създават предпоставки за безконтролно забавяне чрез новите звена, чрез „резолюция на директора на фонда” (чл. 35, ал. 3) и чрез чл. 35, ал. 2, в която не е посочен срок за получаване на оферта, а само срок за внасянето й за разглеждане от ОС след получаване.

•    Въпреки многократните предложения на Обществения съвет от 2012 година насам, адресирани до министъра на здравеопазването и НЗОК за преминаване на заплащането на медицински изделия, необходими за оперативно лечение на деца в България по клинични пътеки, от ЦФЛД към НЗОК, проектът предвижда тези изделия да останат в обхвата на дейността на ЦФЛД, без да е разработена методика, по която ЦФЛД да реферира и контролира цените на изделията. Наред с това, проектът предвижда включването в обхвата на дейността на фонда на нови групи пациенти и на нова група лекарства, без да е изготвена финансова обосновка;

•    Въпреки дискусиите в ОС, не се регламентира и остава под въпрос възможността български лекари да придружават при необходимост деца за лечение в чужбина, така че да бъде гарантирано безопасното транспортиране на най-тежко болните пациенти.

На практика проектът утвърждава тенденция, за която отдавна предупреждаваме, че ще доведе до неблагополучия за децата, нуждаещи се от финансово и организационно подпомагане за лечението си - ограничаване на лечението на деца в чужбина със средства на ЦФЛД и увеличаване на финансирането, но само за лекарства и консумативи, при лечение в България.

Уважаеми г-н Борисов,
Уважаеми д-р Москов,

Предвид изложените въпроси и анализ, предлагаме Министерство на здравеопазването **да оттегли** проекта на Постановление за изменение и допълнение на Постановление № 280 и да сформира работна група с широк кръг експерти и граждански организации, която да изготви нов проект,  защитаващ в максимална степен правото на децата на навременно и качествено лечение.

С уважение,

Инициатива „Спаси, дари на...”
Тел. 0888 9777 80; София 1680, пощенска кутия 61

Български дарителски форум
Тел. 0888 624 197; София 1124, ул. „Леонардо да Винчи“ 4Б, ет. 2

Национална асоциация на децата с диабет
Тел. 0889010835; София 1000, ул. "Петър Парчевич" 17, ет. 1

Фондация „Макове за Мери“
Арес: София 171, Младост-4, бл. 476, вх. , ет. 3, ап. 1