

СПРАВКА

за отразяване на становищата, получени след обществени консултации на проект на Постановление на Министерския съвет за изменение и допълнение на Наредбата за условията и реда за съставяне на списък на медицинските изделия по чл. 30а от Закона за медицинските изделия и за определяне на стойността, до която те се заплащат, приета с Постановление № 364 на Министерския съвет от 2011 г.

Участник в общественото обсъждане	Предложение/Мнение	Приема/не приема/предложението	Мотиви
1. Национална здравноосигурителна каса Вх. № 09-00-146/21.11.2018 г.	<p>Предложенията са както следва:</p> <p>Допълнение към § 2.</p> <p>1. В чл. 20, ал. 1 се добавя изречение второ: „(1) При промени в действащото законодателство могат да се провеждат процедури по реда на тази наредба и извън сроковете, определени в нея.“</p> <p>2. В ал. 3 се добавя изречение второ: „(3) В тези случаи здравноосигурените лица не доплащат за вложените им медицински изделия.</p> <p>Допълнение към § 3.</p> <p>1. В чл. 21, ал. 2 думите „до 20 октомври“ се заменят с „до 20 септември“.</p> <p>2. В чл. 21, ал. 4, т. 6 след думата „максимална“ се добавя израза „прогнозна аналитична“.</p> <p>Допълнение към § 4.</p> <p>В чл. 22 се създава точка 5: „5. да имат рандомизирани клинични изпитвания, от които поне едно завършено (за изделия, прилагани в условията на болничната медицинска помощ, когато е приложимо).“</p> <p>Допълнение към § 5.</p> <p>В чл. 23 се създава точка 10: „10. доказателства за изпълнение на изискването по чл.22, т.5.“</p> <p>Допълнение към § 6.</p> <p>1. В чл. 24, ал. 3 думите „до 30 октомври“ се заменят с „до 30 септември“.</p> <p>2. В чл. 26, ал. 1 се създава изречение второ:</p>	<p>Приема се</p> <p>Приема се</p> <p>Приема се</p> <p>Приема се</p> <p>Приема се</p>	<p>Отразено чрез създаване на чл. 30а.</p>

	<p>„Документите следва да удостоверяват изпълнението на всички заложиени изисквания, в т.ч. и за качество, като съответната документация, удостоверяваща изпълнението им се разглежда и оценява комплексно.“</p> <p>3. В чл. 26 се създава ал. 10: „(10) За всяка група медицински изделия договарянето се провежда в един и същ ден с допуснатите участници, по предварително обявения график.“</p> <p>Допълнение към § 7. В чл. 27 думата „едноседмичен“ се заменя с „двуседмичен“.</p> <p>Допълнение към § 9. В чл. 29 се правят следните изменения и допълнения:</p> <p>1. Текстът на ал. 2 става: „(2) Допускат се предложенията на участниците, заявили равна или по-ниска цена от стойността по чл. 21, ал. 4, т. 6.“</p> <p>2. Текстът на ал. 3 става: „(3) Комисията обявява най-ниската цена за съответната група медицински изделия и дава възможност на допуснатите участници за договаряне на отстъпки от предложенията по ал.1.“</p> <p>3. Текстът на ал. 4 става: „(4) Комисията извършва комплексна оценка на предложенията и в съответствие с резултатите от нея класира най-разходоэффективните от тях по групи, определя ги за заплащане на производител/търговец на едро/упълномощен представител при стойност 100 %.“</p> <p>4. Текстът на ал. 5 става: „(5) Когато за някоя от групите/подгрупите/групи по технически изисквания медицински изделия има</p>	<p>Приема се</p> <p>Приема се</p>	
--	--	---	--

	<p>предложения, които не попадат в хипотезата на ал.4 и с цел обезпечаване достъпа на ЗОЛ до всички групи от спецификацията по чл. 21, ал. 1, Комисията може да допусне същите, като ги определи за заплащане на лечебни заведения за болнична медицинска помощ. В тези случаи изпълнителите на болнична медицинска помощ не могат да закупуват медицинските изделия, на цени по-високи от определената по реда на тази наредба стойност по чл. 21, ал. 4, т. 6.“</p> <p>Нов § § ... Текстът на чл. 31 се изменя така: „(1) Списъците по чл.13, ал.2 от Наредба № 10 за условията и реда за заплащане на лекарствени продукти по чл. 262, ал. 6, т. 1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, на медицински изделия и на диетични храни за специални медицински цели, както и на лекарствени продукти за здравни дейности по чл. 82, ал. 2, т. 3 от Закона за здравето влизат в сила от 1 януари на следващата календарна година. Националната здравноосигурителна каса заплаща медицинските изделия от списъците до стойността, определена при последната процедура, но не по-късно от 31 март на текущата година. (2) Когато списъците по ал.1 не бъдат съставени при условията и в сроковете, определени в тази наредба, списъците от последната процедура продължават действието си и Националната здравноосигурителна каса продължава да заплаща медицинските изделия от тях, до стойностите и при условията, определени при последната процедура.“</p> <p>Нов § § ... В Допълнителните разпоредби се създават т. 5, т. 6 и т. 7:</p>	<p>Приема се</p> <p>Приема се</p>	
--	--	-----------------------------------	--

„т. 5 „Максимална прогнозна аналитична стойност“ е стойност, получена след извършен анализ на разходвани бюджетни средства по конкретни групи медицински изделия, съответни обеми/брой, данни за доплащания за тях, отнесени към планираните бюджетни средства по закона за бюджета на НЗОК за съответната година.

т. 6 „Комплексна оценка“ е оценка, която включва финансови условия, медицински и технически характеристики, анализ на данните от интегрираната информационна система на НЗОК, относно отчетените и заплатени обеми/брой медицински изделия по изпълнители на болнична медицинска помощ и налична информация за доплащане от ЗОЛ.

т. 7 „Най-разходоефективни за бюджета на НЗОК предложения“ са тези, които включват определените от НЗОК съответни условия за доставка, за заплащане на медицинските изделия, за представяне на банкова гаранция и др. и са с най-добро съотношение между постигане на терапевтичен резултат от прилагане на медицинското изделие и разходване на средства от бюджета на НЗОК за това изделие, при съпоставянето му с други изделия с еднакви или сходни терапевтични показания (характеристики), представляващи терапевтични алтернативи и заплащани напълно или частично от НЗОК.“.

Нов §
В Преходните и заключителни разпоредби се правят следните изменения и допълнения:

1. Текстът на § 13, ал.1 се изменя така:
„§ 13 (1) Националната здравноосигурителна каса определя стойност на заплащане 100% за групите медицински изделия, доплащани по реда

Приема се

на Методиката за субсидиране на лечебни заведения през 2018 г. (отм.), утвърдена със заповед № РД-01-93/29.03.2018г. на министъра на здравеопазването, но не по-висока от общата заплащана за тях стойност от бюджета на министерството на здравеопазването и бюджета на НЗОК, прилагани на здравноосигурени лица от 1 януари 2019 година.“

2. създава § ...

„§ ... Започналите до влизане в сила на тази наредба процедури по определяне на стойността, до която НЗОК заплаща медицинските изделия, принадлежащи към една група, се довършват по реда на тази наредба.“.

Мотиви:

С допълненията към § 2:

- се регламентира възможността при промени в действащото законодателство да се провеждат процедури по реда на Наредбата по чл.30а ЗМИ и извън сроковете, определени в нея. Цели се адаптиране към съответните нормативни промени;

- се регламентира, че при определена стойност на заплащане за медицински изделия 100 % здравноосигурените лица не доплащат за вложените им медицински изделия.

С допълнението към § 3, т.1 и § 6, т.1 се предлага датите 20 и 30 октомври да станат съответно 20 и 30 септември, като по този начин се променят сроковете за изготвяне на спецификация за провеждане на ежегодната процедура и за определяне на външен за НЗОК експерт в състава на комисията за провеждане на процедурата. По-ранните срокове биха дали възможност за по-добра организация на процедурата, както и биха обезпечили навременното финализиране на

Приема се

същата.

С допълнението към § 3, т.2 се уточнява, че максималната стойност, до която НЗОК заплаща за съответните медицински изделия е прогнозна аналитична стойност. В тази връзка с нов § в Допълнителните разпоредби се предлага създаване на т.5 с определение за „максимална прогнозна аналитична стойност“ по смисъла на наредбата.

С допълненията към § 4 и § 5 се предлага изискване, свързано с качеството на медицинските изделия, заплащани от НЗОК, а именно: да имат рандомизирани клинични изпитвания, от които поне едно завършено (за изделия, прилагани в условията на болничната медицинска помощ, когато е приложимо).

С допълнението към § 6, т.2 се детайлизира задължението на комисията, провеждаща процедурата по определяне на стойността, до която НЗОК заплаща медицинските изделия, принадлежащи към една група, да разглежда и оценява комплексно документите, удостоверяващи изпълнението на всички заложи изисквания, в т.ч. и за качество. С допълнението към § 6, т.3 систематичното място на чл.29, ал.4 се променя и става чл.26, ал.10, като текста се запазва.

Допълнението към § 7 е организационно и се състои в промяна на срок от процедурата - от едноседмичен на двуседмичен.

С допълнението към § 9 се цели оптимизиране и обезпечаване на прозрачност на процедурата, като се регламентира обявяване на най-ниските цени за съответните групи медицински изделия и предоставянето на възможност на допуснатите участници за договаряне на отстъпки от първоначалните си предложения. Регламентира

се, че стойността за медицинските изделия по чл. 21, ал. 4, т. 4, б. „в“ от съответните групи/подгрупи/групи по технически изисквания, се определя след извършване на комплексна оценка на окончателните ценови предложения за тях. Регламентира се когато за някоя от групите/подгрупите/групи по технически изисквания медицински изделия има предложения, които не отговарят на условията за заплащане на производител/търговец на едро и с цел обезпечаване достъпа на ЗОЛ до всички групи от спецификацията по чл.21, ал.1, те могат да бъдат допуснати, като се определят за заплащане на лечебни заведения за болнична медицинска помощ. В тези случаи изпълнителите на болнична медицинска помощ не могат да закупуват медицинските изделия, на цени по-високи от определената по реда на тази наредба стойност по чл. 21, ал. 4, т. 6.

С нов § се предлага изменение на текста на чл. 31, с което се урежда съществуваща към настоящия момент нормативна празнота. Регламентират се срокове за влизане в сила на Списъците по чл.13, ал.2 от Наредба № 10 за условията и реда за заплащане на лекарствени продукти по чл. 262, ал. 6, т. 1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, на медицински изделия и на диетични храни за специални медицински цели, както и на лекарствени продукти за здравни дейности по чл. 82, ал. 2, т. 3 от Закона за здравето, както и за заплащане от НЗОК на медицинските изделия от списъците. Регламентира се възможността когато списъците не бъдат съставени при условията и в сроковете, определени в наредбата, списъците от последната процедура да продължат действието си и НЗОК да продължи да заплаща

	<p>медицинските изделия от тях, до стойностите и при условията, определени при последната процедура. По този начин би се осигурил непрекъснат достъп на здравноосигурените лица до необходимите им медицински изделия.</p> <p>С нов § се предлага създаване на т.6 и т.7 в допълнителните разпоредби, като се дават определения по смисъла на наредбата за „комплексна оценка“ и за „най-разходоефективни за бюджета на НЗОК предложения“. Целесъобразно е наличието на легални определения предвид обстоятелството, че в нормативния акт тези израз са залегнали и са част от философията му.</p> <p>С нов § в Преходните и заключителни разпоредби се предлага създаване на разпоредба, уреждаща реда, по който се довършват започналите до влизане в сила на тази наредба процедури по определяне на стойността, до която НЗОК заплаща медицинските изделия, принадлежащи към една група.</p> <p>Предлага се нова редакция на § 13, ал.1, като смисълът се запазва.</p>		
<p>2. Георги Петров Вх. № 94-1555/22.11.2018 г.</p>	<p>Изразява следното становище:</p> <p>1. Промяната, предложена в чл. 20, ал. 2 категорично изключва възможността производителят на МИ да повиши цените си към търговеца, което е недопустимо и целенасочено се върви към ежегодно намаляване реимбурсните цени. Този текст не кореспондира с пазарната ситуация. НЗОК си оставя възможност сама да определи реимбурсните цени на база бюджет и прогнозни стойности, но не дава отговор на въпросът „Какво ще се случи ако прогнозното количество се разходи по-рано?“</p> <p>В тази си редакция разпоредбата нарушава чл. 19 от Конституцията, която определя, че</p>	<p>Приема се</p>	<p>Новите редакции на чл. 20, ал. 2 и 3 са заличени.</p>

	<p>„Икономиката на Република България се основава на свободната стопанска инициатива.“, както и че „Законът създава и гарантира на всички граждани и юридически лица еднакви правни условия за стопанска дейност, като предотвратява злоупотребата с монополизма, нелоялната конкуренция и защитава потребителя.“.</p> <p>С какви механизми ще бъде гарантиран достъпът на пациенти до необходимите им МИ, заплатени от НЗОК, в хипотезата на: доплащане от тяхна страна, поради замразяване на реимбурсната стойност на МИ и съответно увеличение на продажната цена от страна на производителя?; Възможно е тази промяна да доведе до липса на икономически интерес от страна на участниците, което предизвика отпадане на групи продукти от списъка поради невъзможност да бъдат продавани на посочените цени.</p> <p>2. Чрез разпоредба на чл.21, ал.4, т.4, подточка „в“ се ограничава правото на избор на всеки лекар/лечебно заведение за определяне на подходящо МИ, съответстващо на нуждите на конкретен пациент/група пациенти. Сключването на договор за доставка на МИ с НЗОК ще ограничи правата и на пациентите за гарантиран достъп до здравни грижи, поради отнемане на правото им на избор. Няма дефиниция за условията по този договор. НЗОК ще проведе процедура за разходване на публични средства без ясни критерии за това, без дефиниране на критериите за оценка на МИ, без ясни и конкретни количества, които следва да бъдат закупени.</p>	<p>Не се приема</p>	<p>Изразеното предположение за ограничаване на избора на подходящи медицински изделия не почива на никакви текстове от наредбата, нито на доклада до МС и на оценката на въздействието. В наредбата не се предлагат промени, свързани с начина на определяне на видовете медицински изделия. Дори напротив, при наличие на финансови средства могат да се заплащат и нови групи медицински изделия, което да разшири техния обхват. Въведена е дефиниция за „най-разходоэффективни за бюджета на НЗОК предложения“, което е доказателство за наличие на ясни критерии при съответния избор от страна на НЗОК. Предположението, че сключването на</p>
--	---	----------------------------	--

	<p>3. Чрез разпоредба на чл.21 ал.4 т.5 не се дава отговор на въпросите: Как НЗОК планира да обезпечи спешността? Как ще бъдат заявени и доставени МИ? Разликата, която следва да бъде подадена като „обобщена справка за доставените и вложените МИ по съответни клинични пътеки, отчетени от лечебните заведения през предходния календарен месец, получена от НЗОК в изпълнение на настоящото споразумение“ – Чл. 10, ал.(2), т. 2 – от Приложение № 7 към Покана от 26.10.2018 г., е напълно несъвместима със Закона за счетоводството и изглежда като опит за предоставянето на стоки на консигнация.</p>	<p>Не се приема</p>	<p>договор между НЗОК и съответния доставчик ще ограничи правата на пациентите, е необоснован. Договорното начало при определяне на условията и реда за относно стойността, до която НЗОК заплаща медицинските изделия, е заложено в наредбата и то не се оспорва. Поради това, естественият завършек на преговорния процес е сключването на договор между страните (а именно между плащащата институция и лицето, което ще осигури медицинските изделия). За максимална прозрачност в наредбата се въвежда, че образецът на договор ще се утвърждава от НЗОК и ще бъде достъпен за кандидатите в процедурата по договаряне предварително, на Интернет страницата на НЗОК.</p> <p>Съдържанието на чл. 21, ал. 4, т. 5 няма за цел да дава отговор на поставените въпроси. Не става ясно и какво се има предвид под „обезпечаване на спешността“. Процедурата по тази наредба урежда условията и реда за договаряне на стойността, до която НЗОК заплаща медицински изделия, независимо дали те са за спешни или за планови пациенти. В останалата си част предложението не е свързано с наредбата, а с поканата, която НЗОК е отправила за участие в процедура по договаряне и която в момента е отменена, съответно и образците към нея впоследствие ще бъдат съобразени с окончателните разпоредби на проекта.</p>
--	--	----------------------------	--

	<p>6. Във връзка със заложеното изискване в чл.23 ал.3 т.5а да бъде предоставен "каталог на всички медицински изделия, които даден производител/търговец на едро предлага" не е относимо към изискваната търговска документация за продукти, с които производител/търговец на едро не участва в процедурата?</p> <p>7. Относно добавената към чл.23 ал.3 т.9 - Проект на договор не е сред документите, за които се утвърждават образци от НЗОК, следователно потенциалните заинтересовани страни не са запознати с него. Няма заложен ясни критерии за съществените условия на договора. Означава ли това, че всички производители/ТЕ сами ще определят условията за доставка на съответните количества МИ по договора? Не представлява ли риск за правата на пациентите неустановените условия за доставка?</p> <p>8. Съгласно чл.25 ал.4 по критерий „нарушена цялост“ не могат да бъдат отстранени предложения, които са изпратени от кандидата по пощата с препоръчано писмо с обратна разписка, тъй като трето лице носи отговорност за пратката до нейната доставка. Тази разпоредба създава възможност за злоупотреби и порочни практики.</p>	<p>Приема се</p> <p>Приема се</p> <p>Не се приема</p>	<p>индикации или заболявания. Целта на изискванията е да се осигурят повече гаранции за качество на медицинските изделия, доказано чрез тяхното използване в държави членки на ЕС или чрез дългогодишно заплащане на НЗОК.</p> <p>Параграф 5, т. 3, буква „г“ е прередактирана с цел недопускане на съмнения относно начина на прилагането на разпоредбата.</p> <p>Проектът на договор е добавен като образец, който следва да се утвърди от НЗОК и да е предварително известен за участниците.</p> <p>Идентична е трайно утвърдената практика по този въпрос, в т.ч. е и законово закрепена в Закона за обществените поръчки, по аналог на която е и настоящото предложение.</p>
--	---	--	---

	<p>9. В чл.29 ал.1 не се уточнява дали ценовите предложения се отварят в присъствието на Комисията и на всички участници от дадена група заедно или на Комисията и на всеки един участник поотделно?</p>	<p>Не се приема</p>	<p>В §6, чл. 26, ал.9, т.4 и ал.10 е вменено задължение на НЗОК да обяви график за отваряне на ценовите предложения на участниците, като задължително договарянето се провежда в един и същи ден. В чл. 29, ал.1 е регламентирано отваряне на предложенията на участниците, заявили групи МИ по чл.21, ал.4, т.4, б.“в“, в присъствие на заявителите. Не се предвижда обявяване на цените при отваряне на ценовите предложения. Независимо от подхода, който ще възприеме комисията, отваряне едновременно пред всички участници от съответната група или поотделно, то конкретното ценово предложение на всеки от участниците няма да се обявява пред всички участници. Въпрос на преценка за целесъобразност е избора на подход, предвид обстоятелството, че в някои позиции участват по 1-3 участника, а в други над 15.</p>
<p>3. Георги Петров – коментар направен на Портала за обществени консултации на 23.11.2018 г.</p>	<p>Опитът за оптимизиране на действащата нормативна уредба, посредством въвеждане на критерии и механизми за регулиране на пазара и ценообразуването предоставя на определени производители и търговци на едро изключително право за продажба на предлаганите от тях медицински изделия. Монополизирането на тази сфера ще доведе до рязко увеличаване на риска от нередовни доставки на изделията, което пряко застрашава живота и здравето на пациентите. Лишаването на лекарите от право на избор какво изделие да използват за нуждите на конкретния пациент и съобразно личните си предпочитания</p>	<p>Не се приема</p>	<p>Коментарът не съдържа конкретни предложения по публикувания за обществено обсъждане проект.</p>

	<p>на база натрупана практика в прилагането на различни продукти, ще създаде неудобство и рискове отново за крайния потребител - ПАЦИЕНТА.</p> <p>С промените напълно се изключва възможността за предлагане на качествени иновативни МИ от нов български или чуждестранен производител без оглед на дадени положителни становища за тези продукти от медицински специалисти и административни органи. Това е явно ограничаване на правата на производители, търговци на едро, лекари и най-вече на пациентите.</p> <p>Дискриминирането и монополизирането на процедурата за определяне на стойността, до която НЗОК заплаща групи/подгрупи МИ, ще доведе до липса на участници в нея и, в крайна сметка, до прогресивно увеличаване на стойността на МИ, доплащана от пациентите.</p> <p>Не е възможно, създавайки предпоставки за порочни противоконституционни практики, да бъдат постигнати поставените в доклада за изменение на Наредбата цели, а именно "подобър баланс между определените за заплащане от НЗОК стойности за МИ и достъпа на здравноосигурените лица до необходимите им, съобразно здравословното им състояние МИ."</p>		
--	--	--	--

	<p>процедурата, да се заплащат от обществен фонд в поне три от държавите членки на Европейския съюз при същите индикации или заболявания или да са заплащани от НЗОК през последните 10 години. Всяко едно от тези алтернативни условия е нецелесъобразно. На първо място остава неясно защо НЗОК – обществен фонд на държава – членка на ЕС – се нуждае от консултация с чужди обществени фондове и не разполага ли тя с необходимия организационен и експертен капацитет, за да може сама да извършва преценка по отношение на годността на медицинските продукти. Възниква също въпросът защо НЗОК, която в момента заплаща най-ниските цени за медицински изделия в ЕС, а има желание още да намали стойността им, изисква продуктите, които заплаща, да бъдат реимбурсирани там. Постоянният стремеж към намаляване на публичните разходи чрез определяне на стойността за заплащане на медицински изделия съобразно най-ниската предложена цена нормално и в съответствие със законите на пазарната икономика, води до невъзможността за най-широко наложилите се медицински изделия, с проведени най-много изследвания и произведени от утвърдени производители, дори да участват в Процедурата на НЗОК.</p> <p>4. Изискването едно медицински изделие да е заплащано в продължение на 10 години от НЗОК, за да бъде допуснато до участие в Процедурата, е абсолютно необосновано. В доклада към проекта е посочено, че това изискване следва да гарантира качеството на здравните грижи за здравноосигурените лица. Не е ясно обаче как най-новите и най-усъвършенствани изделия на пазара, могат да бъдат използвани в българските</p>	<p>Не се приема</p>	<p>зложено като алтернативно изискване на това медицинско изделие да се заплащат от обществен фонд в поне три от държавите членки на Европейския съюз, при същите индикации или заболявания. Целта на изискванията е да се осигурят повече гаранции за качество на медицинските изделия, доказано чрез тяхното използване в държави членки на ЕС или чрез дългогодишно заплащане на НЗОК. Това е и в отговор на очакванията на пациентите, че публичният фонд в Република България (НЗОК) ще заплаща медицински изделия, които доказано се прилагат на пациентите в ЕС или дългогодишното им заплащане в България е довело до доказване на тяхната ефективност.</p> <p>Заплащането от НЗОК на медицински изделия през последните 10 години е зложено като алтернативно изискване на това медицинско изделие да се заплащат от обществен фонд в поне три от държавите членки на Европейския съюз, при същите индикации или заболявания. Целта на изискванията е да се осигурят повече гаранции за качество</p>
--	---	----------------------------	---

	<p>лечебни заведения. За да достигне до българския пазар едно изделие ще трябва да измине дългия път, да се наложи в други страни-членки, чиито обществени фондове разполагат с по-големи бюджети, и едва тогава да опита да стъпи на българския пазар.</p> <p>5. § 5 от Проекта за изменение и допълнение на Наредбата предвижда изменението на чл. 23, ал. 3, т. 3 и се предвижда тя да гласи следното: „информацията относно единния идентификационен код на дружеството или кооперацията от търговския регистър, а за дружествата, регистрирани в държавата-членка на Европейския съюз, или в държава-страна по Споразумението за Европейското икономическо пространство – копие от документ за актуална регистрация по националното законодателство, издаден от компетентен орган на съответната държава, не по-късно от 6 месеца преди подаване на заявлението; информацията се предоставя за производителя на медицински изделия, а в случай, че предложението се подава от търговец на едро/упълномощен представител – и за тях.“. Текстът е неясен и непълен. След като за всеки един производител е необходимо да представи или ЕИК, или документ за актуална регистрация, ако е от страна от ЕС или ЕИП, възниква въпросът какво да представят производителите,</p>	<p>Приема се</p>	<p>на медицинските изделия, доказано чрез тяхното използване в държави членки на ЕС или чрез дългогодишно заплащане на НЗОК. Това е и в отговор на очакванията на пациентите, че публичният фонд в Република България (НЗОК) ще заплаща медицински изделия, които доказано се прилагат на пациентите в ЕС или дългогодишното им заплащане в България е довело до доказване на тяхната ефективност.</p> <p>Отразено в § 5, т. 3, буква „в“.</p>
--	--	-------------------------	--

	<p>които не са от тези държави. Изключени ли са те от възможността да договарят с НЗОК?</p> <p>6. Предвижда се създаването на т. 9 – проект на договор. Сама по себе си редакцията на тази точка е неприложима и неразбираема. Не е ясно откъде участниците в Процедурата ще разберат какви условия да заложат в проекта на договор, след като тези условия следва да се определят от НЗОК. От публикуваната на 26.10.2018 г. от НЗОК Покана за участие в Процедурата, която впоследствие беше оттеглена, може да се предположи, че НЗОК ще публикува заедно с поканата проект на договор, който участниците да подготвят съобразно със своите данни и предложения. В случай, че такава е била целта на тази т. 9, това следва изрично да се запише в Наредбата като задължение за НЗОК при публикуване на Поканата.</p> <p>7. Уреждането на този „Проект на договор“ следва да се съобрази и с още нещо – процедурата се провежда чрез подаване на документите в два отделни непрозрачни плика, единият от които съдържа ценовото предложение. Целта на това изискване е първо да се отсеят кандидатурите за участие по допустимост и едва след това – в присъствие на участниците – да бъдат отворени ценовите предложения с цел постигане на максимална обективност и прозрачност при провеждане на процедурата. Всичко това обаче се обезсмисля, като се има предвид, че цената – основен реквизит на договора – ще бъде заложена още в проекта, чието представяне е условие за допустимост.</p>	<p>Приема се</p> <p>Приема се</p>	<p>Изрично се регламентира, че НЗОК следва да утвърждава образец на договор, който да е предварително известен на участниците чрез публикуването му на Интернет страницата на НЗОК.</p> <p>Отразено в чл. 25, ал. 2.</p>
--	--	---	---

	<p>8. Новата ал. 4 на чл. 23 предвижда управителят на НЗОК да утвърди образците на документите, необходими за процедурата. Добрата законодателна техника изисква да бъде определен срок за публикуването на тези документи.</p> <p>9. Предложението за чл. 26, ал. 5 предвижда 3-дневен срок за отстраняване на непълноти и/или пропуски в подадената документация. Намирам този срок за твърде кратък, особено като се има предвид, че уведомяването от комисията може да се получи в такъв ден от седмицата, след който следват почивни дни. След като е налице желание да бъде дадена възможност на участниците да допълнят своята документация, следва да им се предостави разумен срок, в който действително да могат да бъдат набавени документи, извършени преводи и т.н. Счита за разумен срок минимум 7 работни дни.</p> <p>10. Сроковете, предвидени за провеждане на процедурата, следва да бъдат достатъчни, но разумни с оглед възможно най-бързото й</p>	<p>Приема се</p> <p>Не се приема</p> <p>Не се приема</p>	<p>Отразено в чл. 23, ал. 4.</p> <p>На участниците са предварително известни всички документи, които следва да представят и за това е предвидено достатъчно време. Констатирането на непълноти и неточности би следвало да е по – скоро изключение, тъй като по право участниците следва да представят всички изискуеми документи в тяхната пълнота. Допълнителният срок за привеждане на документите в съответствие с наредбата е по – скоро израз на желанието да се даде възможност на неизрядните кандидати за отстранят евентуални по – скоро технически неточности. В този смисъл, срокът от 3 дни е достатъчен. В противен случай, при предоставянето на повече от два пъти по дълъг срок (каквото е настоящото предложение), би могло да се стигне до черпене на права от участниците от собственото им неправомерно поведение, а именно до непредставяне на документи в срок, тъй като се разчита на възможност за последващо представяне.</p> <p>Няма практическа необходимост от регламентиране на всички вътрешно</p>
--	--	---	---

	<p>провеждане. Предвидените текстове на чл. 30, алинеи 2 и 3, не предвиждат срокове на комисията, работеща по депозираната от участниците документация и за НЗОК, в които следва да се представят заключителния протокол на Надзорния съвет на НЗОК и в които следва те да се публикуват.</p> <p>II. Съмнителна целесъобразност и ефективност Неефективност за бюджета на НЗОК</p> <p>1. Правилата на пазарната икономика се изграждат върху принципа, че колкото по-голяма е конкуренцията в даден сектор, толкова по-адекватно ще е съотношението между стойността на даден продукт и неговата продажна цена. Изискванията, заложи в Наредбата, според които е необходимо участващите медицински изделия да бъдат заплащани от поне три обществени фонда от страни в ЕС, силно ограничават броя на потенциалните медицински изделия, с които може да се участва в поканата.</p> <p>2. Отговарящите на изискванията на Наредбата медицински изделия са силно ограничени като брой, като това съответно води до автоматичното повишаване на тяхната стойност. Стойността на тези изделия би била значително по-висока в сравнение с тези на лекарства, които отговарят на необходими, но разумни и премерени изисквания. На настоящите изисквания няма да отговарят изделия, отдавна клинично утвърдени</p>	<p>Не се приема</p>	<p>ведомствени срокове за НЗОК. Това представлява въпрос на вътрешна организация на работа на администрацията и на органите на управление на НЗОК. Наредбата, като нормативен акт, урежда по – скоро взаимоотношенията на НЗОК с външните за нея лица. В този смисъл са разписани ясни срокове по отношение на всички ангажименти, които се вменят на участниците в процедурата. По този начин се постига яснота и предвидимост на процедурата.</p> <p>Коментарът не съдържа конкретни предложения по публикувания за обществено обсъждане проект.</p> <p>1. Твърденията за нарушаване на правилата на конкуренцията не почиват на никакви аргументи, които да се черпят от текстовете на наредбата. Въпросът относно необходимостта медицинските изделия да се заплащат от публични фондове на държави-членки на ЕС е коментиран по-горе.</p> <p>2. Коментарът по т. 2 почива единствено на твърдения, които не се доказват нито от доклада до МС, нито от оценката на въздействието. Това са допускания, които не биха могли да бъдат коментирани в детайли поради липса на аргументи от страна на подателя на предложението.</p>
--	---	----------------------------	---

и използвани от кардиологичните лечебни заведения и отделения и цялата страна в продължение на години, по отношение на които никога не е бил установен проблем.

3. В Наредбата няма изричен текст, който заявява, че изискванията, заложи в нея, са изчерпателно изброени. Това означава, че НЗОК винаги би могла да въведе по собствена инициатива и нови изисквания, с което още повече да стесни кръга на участниците. Пободен извод може да се направи и при съпоставка между публикуваната от Касата на 26.10.2018 г. Покана за участие в процедурата по определяне на стойността на медицинските изделия и проекта на Наредбата. Тъй като търговските компании, които отговарят кумулативно на тези изисквания са още по-малко, това би могло да породи съмнение, че „заданието“ в поканата е тенденциозно въведено по такъв начин, че да се предопредели изборът на доставчик в процедурата пред НЗОК. Допускането на подобно протичане на обществените отношения, особено в сферата на здравеопазването, води до крайно негативни последици.

4. Публичният разход на НЗОК за медицинските изделия и в момента е контролиран и фиксиран, поради което нищо не налага допълнителни рестрикции върху свободата на всяка болница, оперираща като самостоятелно търговско дружество, да договаря и избира според профила на лечебната си дейност конкретните медицински изделия. С изменението този избор на доставчик ще се прави от НЗОК - централизирано, което ще доведе до фаворизиране на един конкретен търговец.

3. Наредбата съдържа изчерпателно посочени изисквания към кандидатите. Изрично посочване, че това са изчерпателно изброени изисквания, не се включва в текстовете на нормативен акт, а следва от неговото цялостно съдържание. Поканата от 26.10.2018 г., публикувана от НЗОК относно процедура за кандидатстване, не е предмет на обсъждане в момента, тъй като не е част от наредбата. Тя е отделен акт, който подлежи на самостоятелно разглеждане по реда на АПК.

4. Фактът, че НЗОК ще може да сключва договори с търговци на едро и производители на медицински изделия единствено улеснява процедурите по осигуряване на медицински изделия. Изборът на медицински изделия не се променя, а единствено ще може да се скъси в определени случаи пътят на медицинските изделия до пациента и ще се опростят процедурите и документите по тяхното заплащане директно на доставчиците от страна на НЗОК.

	<p>5. Механизъм за определяне на стойността, която НЗОК заплаща за всяка група медицински изделия, съществува и в сега действащата Наредба по чл. 30а. За да бъде въведена подобна регулация, и особено при наличие на вече действаща такава, не е необходимо да бъдат ограничени субектите, участващи в оборота, като израз на грубо нарушаване на принципа на свободната конкуренция.</p> <p>6. За производителите и търговците на едро с медицински изделия не става ясно на какво основание са предвидени и разрешени изискванията за качество на Наредбата, при все, че НЗОК или ИАЛ към момента не са установили официално проблем с нито едно от сега предлаганите и също реимбурсирани медицински изделия.</p> <p>Всичко това категорично сочи, че за търговците на едро целенасочено се създават непреодолими бариери, чийто ефект ще засегне пагубно развитието на конкуренцията в бранша.</p> <p>7. Отделно така публикуваната Покана е противоконституционна. Предвижданата промяна нарушава свободата на стопанската инициатива (чл. 19, ал. 1 от КРБ) и еднакви правни условия за стопанска дейност за всички граждани и юридически лица (чл. 19, ал. 2 от КРБ). Правните условия за извършване на стопанска дейност трябва да бъдат еднакви за всички икономически оператори и това положение следва да се гарантира от закона. Ако се допуска само и единствено поради административни съображения да се ограничи свободата на стопанска инициатива, това категорично би довело до неравнопоставени</p>		<p>5. Твърдението за ограничаване на субектите, участващи в оборота, представлява единствено допускане, което не почива на никакви аргументи.</p> <p>6. Твърдението за създаване на непреодолими бариери представлява единствено допускане, което не почива на никакви аргументи.</p> <p>7. Коментарът не касае проекта на постановление.</p>
--	---	--	---

	<p>условия, при които действат различните стопански субекти по отрасли.</p> <p>Предвидено сключване на договор между НЗОК и съответния производител/търговец на едро с медицински изделия:</p> <p>1. За първи път в процедурата е предвидено съответният търговец на едро да подпише договор с НЗОК, с който да бъдат уговорени условията и сроковете за доставка на медицинските изделия, условията и реда за тяхното заплащане и др. Самият факт на сключване на договор с единствен търговец за доставка на дадено медицинско изделие е притеснителен поради ред организационни и логистични причини, и най-вече - поради липсата на алтернатива.</p> <p>2. Съдържанието на този договор е неуредено в обсъждания проект и определянето му е оставено на действията на НЗОК, което създава условия за правна несигурност и непредвидимост.</p> <p>3. Сключването на договор с производителите или търговците на едро след приключване на процедурата, както и предложените в проекта на Наредба № 10 разпоредби, изземат договорния процес от лечебните заведения и възможността те пряко да се договарят с доставчиците на медицински изделия, като по същество НЗОК ще</p>	<p>Не се приема</p> <p>Приема се.</p> <p>Не се приема.</p>	<p>1.Сключването на договор е естествен завършек на договорния процес. За да бъде максимално предвидима и прозрачна процедурата е предвидено, че проектът на договор ще се оповестява предварително като образец на Интернет страницата на НЗОК и всички потенциални участници ще бъдат запознати с него. В наредбата няма изискване да се сключва договор само с един кандидат. Такова допускане не може да бъде направено и от документите, които придружават проекта на нормативен акт.</p> <p>2. Образецът на проект на договор ще бъде предварително оповестен на Интернет страницата на МЗ и това е посочено в проекта на ПМС. По този начин всички участници ще бъдат предварително запознати с него.</p> <p>3. Предложението съдържа само допускания, които не почиват на никакви аргументи. В наредбата няма изискване да се сключва договор само с един кандидат, нито се създават предпоставки за това. Постига се съксяване на пътя на медицинските</p>
--	---	---	---

	<p>договаря и съответно ще заплаща директно на търговците използваните от лечебните заведения медицински изделия. Дори и хипотетично да се приеме, че е налице обективно основание за подписването на такова споразумение, само по себе си то е незаконосъобразно и създава предпоставки за монополно или господстващо положение на едни фирми спрямо други.</p> <p>4. След като договор ще бъде подписан с конкретен производител или търговец на едро, то следва той да поддържа складова наличност от всички медицински изделия, предмет на споразумението, достатъчна за безотказно обслужване на всички лечебни заведения за болнична медицинска помощ, сключили договор с НЗОК. От една страна разпоредбата е невъзможно да бъде изпълнена от търговците поради факта, че няма единна достъпна за тях система, от която да е видно с какви по вид и техническо описание медицински изделия работят лечебните заведения на територията на страната, сключили договор с НЗОК, а от друга страна е невъзможно да се предвиди каква необходимост от медицински изделия ще има всяко едно от тях.</p> <p>5. Считаю, че посочената хипотеза крайно накърнява правата на търговците на едро и създава условия за антиконкурентно - монополно или господстващо положение на пазара за медицински изделия поради очевидния факт, че за по-малките търговци ще бъде невъзможно да осигуряват изискваните наличности за всички лечебни заведения в страната и съответно няма да могат да продължат да осъществяват търговската си дейност. Това ще доведе до елиминиране на значителна част от по-малките икономически оператори на пазара, което силно</p>	<p>Не се приема.</p> <p>Не се приема.</p>	<p>изделия и на тяхното заплащане, което ще се осъществява от НЗОК директно на доставчика.</p> <p>4. Съдържат се единствено предположения, които не почиват на аргументи. Сключването на договор с конкретни условия означава, че страните се съгласяват да го спазват.</p> <p>5,6,7,8,9,10. Предложенията съдържат само допускания, които не почиват на никакви аргументи. В наредбата няма изискване да се сключва договор само с един кандидат, нито се създават предпоставки за това. Постига се скъсяване на пътя на медицинските изделия и на тяхното заплащане, което ще се осъществява от НЗОК директно на доставчика. Сключването на договор с</p>
--	--	---	---

	<p>ща накърни от една страна тяхното право на стопанска инициатива, а от друга - степента на развитие на конкуренцията на българския пазар. В т. 10 от частичната предварителна оценка на въздействието е посочено, че „предлаганата промяна ще доведе до ясна регламентация на сроковете за заплащане на дължимите суми, предварителна яснота по отношение на необходимите обеми и стойности...“.</p> <p>Въвеждането на ясна регламентация, макар и да е необходимо, категорично не е достатъчно, тъй като същата тази регламентация ще доведе до практическа невъзможност за „по-малките“ търговци изобщо да участват в процедурата. Предварителната яснота по отношение на обемите също не може да се приеме за позитив. Търговците и сега разполагат с яснота, тъй като във всеки един от договорите им с болниците, са записани прогнозните количества. Промяната въвежда само една нова яснота по отношение на обемите - те ще са в такъв размер, че да изключват множество търговци от пазара и да сведат конкуренцията до минимум.</p> <p>6. Посочената разпоредба косвено може да доведе до ограничаване на свободата на движение на стоки на територията на европейското пространство, което да засегне негативно конкуренцията и достъпът до медицински изделия медицинските изделия. Не на последно място липсата на конкуренция между търговците ще доведе и до покачване на цените на медицинските изделия и съответно до необходимостта НЗОК да изразходва повече средства от бюджета си за тяхното реимбурсиране.</p> <p>7. От друга страна подобна нормативна уредба води автоматично до изискването за</p>		<p>конкретни условия означава, че страните се съгласяват да го спазват.</p> <p>Подробни аргументи по отношение на предложеното изменение в наредбата са изложени в доклада и в оценката на въздействието.</p>
--	--	--	---

обезпечаване на складови наличности за всички лечебни заведения, сключили договор с НЗОК. Подобна стъпка е необмислена и на практика неприложима. Подобно законодателно решение би било крайно непрактично, тъй като съответните лечебни заведения не разполагат с информация по какъв начин и при какви условия да направят заявка за конкретно медицинско изделие към съответен доставчик, с който към настоящия момент никога не са работили, но пък след приключването на процедурата той от своя страна ще следва да поддържа на склад наличности именно на медицински изделия, които да обезпечават нужди на лечебно заведение.

8. Не е ясно и как търговецът би могъл да изпълнява коректно отправените към него от всяко едно лечебно заведение за болнична медицинска помощ заявки по отношение на сроковете за изпълнението им, както и да извършва доставките по вид и количество съгласно направените заявки. Тоест, ако се презумира, че търговецът въпреки посоченото по-горе поддържа изисканите наличности, ако всички лечебни заведения едновременно поръчат количества, по-големи от прогнозните, то търговецът ще изпадне в забава.

9. Същевременно ако търговецът реши да поддържа по-големи от прогнозните наличности за всяко от медицинските изделия, а се окаже, че не е налице такава свръхнеобходимост, за която той е длъжен да е подготвен, може да се окаже, че ще са налице значителни количества стока, които са с недостатъчен остатъчен срок на годност, които съответно търговецът не може да пласира и това ще генерира значителни финансови вреди.

	<p>10. От друга страна поради отдалечеността на складовите площи на търговеца от съответната болница, сключила договор с НЗОК и заявила медицински изделия за доставка, е възможно отново да са налице предпоставки за забава при доставка и автоматично неизпълнение на условията по договора, която от своя страна ще доведе до съответна санкция, най-вероятно предвидена под формата на неустойка в самия договор.</p> <p>11. Всичко гореизложено води до категоричния извод, че основните реквизити и съдържанието на този договор следва да са нормативно уредени и добре премерени и обмислени.</p> <p>12. Сочените промени в процедурата по определяне на стойността на медицинските изделия, предназначени за заболявания, включени в списъка по наредбата по чл. 45, ал. 3 от ЗЗО, и на медицинските изделия, които се заплащат в условията на болнична медицинска помощ извън стойността на клиничните пътеки, са неоснователни, незаконосъобразни и нарушават не само правата на търговците на едро с медицински изделия, но и на лечебните заведения.</p> <p>13. На първо място следва да се обърне внимание на обстоятелството, че през следващата година именно лечебните заведения ще се окажат в ситуация, в която доставчиците на медицински изделия няма да са ангажирани спрямо тях с доставки при предварително определените от лечебните заведения условия като: срок на доставка, остатъчен срок на годност и т.н.</p> <p>14. От друга страна открит остава и въпросът как лечебните заведения ще работят по вече сключените и действащи между тях и доставчиците на медицински изделия договори</p>	<p>Приема се по принцип.</p> <p>Не се приема.</p> <p>Не се приема.</p> <p>Не се приема</p>	<p>11. Образецът на проект на договор ще бъде публично достъпен предварително на Интернет страницата на НЗОК.</p> <p>12. Няма нито предложения, нито аргументи, които да бъдат обсъждани.</p> <p>13. Всички отношения в тази връзка ще бъдат уредени на договорно ниво, така както е и в момента. Единствената разлика е, че страна по тях ще бъде директният платец НЗОК.</p> <p>14. И към настоящия момент определянето на стойност до която НЗОК заплаща медицински изделия е ежегодно Това означава, че лечебните</p>
--	---	--	---

	<p>за доставки (някои от лечебните заведения работят по сключени договори по реда на ЗОП), по които страни са съответната болница като Купувач/Възложител и платец и съответния търговец като Продавач/Доставчик - процедурата не дава яснота дали тези договори следва да се прекратят или изменят. В някои случаи обаче лечебните заведения вече работят по дългосрочни договори, обвързани с Продавача по договора с предварително определени търговски условия - срок на договора, условия за прекратяване, изменение, цени и т.н. При разтрогване на договорите много болници могат да станат обект на претенции за неустойки и компенсации от преждевременното прекратяване на договора.</p> <p>III. Противоречие с правната защита на конкуренцията</p> <p>1. Изложените в Наредбата изисквания по същество целят ограничаване на гражданскоправните субекти, които имат достъп до участие в пазара на медицински изделия, като пред предлог, че разходите на НЗОК щели да бъдат предвидими и контролируеми, всъщност се създава рамка за ограничаване на конкуренцията, доколкото при избор на конкретното медицинско изделие ще бъдат определящи не характеристиките на конкретното изделие в своята съвкупност и във връзка с нуждите на конкретния пациент, а единствено договорените от НЗОК изделия от единствен производител. Изземването на договорния процес от лечебните заведения и на възможността те пряко да се договарят с доставчици на медицински изделия концентрира целия бизнес с доставката на медицински изделия в България в обхвата на един търговец</p>	<p>Не се приема</p>	<p>заведения би следвало да са предвидили договорните си отношения по начин, който да дава възможност за ежегодна реакция в зависимост от резултатите от ежегодната процедура.</p> <p>III. Предложенията съдържат само допускания, които не почиват на никакви аргументи. В наредбата няма изискване да се сключва договор само с един кандидат, нито се създават предпоставки за това. Постига се скъсяване на пътя на медицинските изделия и на тяхното заплащане, което ще се осъществява от НЗОК директно на доставчика. Няма никакви ограничения за вноса, нито за извършването на друга стопанска дейност. Всички лица, които отговарят на изискванията на наредбата, могат да сключат договор с НЗОК. Подробни аргументи по отношение на предложеното изменение в наредбата са изложени в доклада и в оценката на въздействието.</p>
--	---	----------------------------	---

(доставчик) и изолира автоматично всички останали доставчици. Така се създават предпоставки за монополно или господстващо положение на пазара.

2. Допускането на подобни своеволни действия на НЗОК ще доведе до редица негативни ефекти върху здравето на пациента и свободата на лекарската преценка и върху фармацевтичната индустрия в България, включително до ограничаване на конкуренцията между производителите и търговците на едро с медицински изделия по отношение на качеството на предлаганите продукти. Възможността за самостоятелно снабдяване на всяка болница с медицински изделия е основна гаранция за това, че изборът на медицински изделие е основан на лекарската преценка и медицинската експертиза за конкретните нужди на пациента, което от своя страна е гаранция за спазването на принципите за лекарска етика, достъп на пациента до най-подходящото според случая медицинско изделие, а косвено и до свободна стопанска инициатива от гледна точка на доставчиците на медицински изделия и осигуряването на защита и разширяване на конкуренцията, закрепени в чл. 1 от ЗЗК.

3. Новият ред и Наредбата за провеждане на процедурата поставя в риск приложението на принципите, закрепени в чл. 1 от ЗЗК и поради още едно съображение - създава предпоставки за поставяне на конкретни субекти в господстващо положение по смисъла на чл. 20 от ЗЗК, което от своя страна носи и последващата опасност от нарушаване или ограничаване на конкуренцията и протичащото от тях застрашаване на интересите на потребителите.

4. Тези изменения създават и дискриминация по отраслова принадлежност. Допускането на подобни практики косвено може да доведе до ограничаване на свободата на движение на стоки на територията на европейското пространство (основен принцип на либералната пазарна икономика в Европа), което да засегне негативно конкуренцията и достъпът до медицинските изделия..

5. Българските производители и търговци на едро с медицински изделия ще бъдат поставени в по-неблагоприятни условия спрямо европейските си конкуренти, за които подобни ограничения не съществуват и където производителите и търговците на едро, упражняващи своята дейност на територията на Съюза, преговарят с болниците по модел, аналогичен на сега действащия в България. Държавите са суверенни в своята здравноосигурителна политика, доколкото следва да определят съобразно икономическото състояние на страната разходите, които съответният орган по реимбурсиране следва да прави. Този суверенитет е ограничен до точка, в която се нарушават принципите и ценностите, на които се основава Европейският съюз, особено като се има предвид силния международен елемент, иманентен за фармацевтичната индустрия. При налагането на практика, коренно различна от тази в останалите страни-членки, която същевременно силно ограничава конкурентността на средата, България на практика ще остане встрани от общия вътрешен пазар. Това би могло да доведе до бариери на навлизането на нови медицински изделия на националния ни пазар, като същевременно ще наруши правилата на конкуренцията,

необходими за функционирането на вътрешния пазар, които са от изключителната компетентност на Съюза, закрепени в чл. 3, т. 1, б. "б" от Договора за функциониране на ЕС.

6. Тъй като предвидените в Наредбата условия нарушават свободата на стопанската инициатива (чл. 19, ал. 1 от КРБ) и еднаквите правни условия за стопанска дейност за всички граждани и юридически лица (чл. 19, ал. 2 от КРБ), те са в противоречие със ЗЗК. Правните условия за извършване на стопанска дейност трябва да бъдат еднакви за всички икономически оператори и това положение следва да се гарантира от закона. Ако се допуска само и единствено поради административни съображения да се ограничава свободата на стопанска инициатива, това категорично би довело до неравнопоставени условия, при които действат различните стопански субекти по отрасли.

7. Не на последно място ограничаването на вноса на медицински изделия от страни на ЕС би противоречало на член 101 (предишен член 85 от ДЕО), който гласи следното:

„1. Забраняват се като несъвместими с вътрешния пазар всички споразумения между предприятия, решения на сдружения на предприятия и съгласувани практики, които биха могли да засегнат търговията между държавите-членки и които имат за своя цел или резултат предотвратяването, ограничаването или нарушаването на конкуренцията в рамките на вътрешния пазар, и в частност такива, които:

а) пряко или косвено определят покупни или продажни цени или други условия на търговията;

	<p>б) ограничават или контролират производството, пазарите, технологичното развитие или инвестициите</p> <p>в) осъществяват подялба на пазара или на доставчици;</p> <p>г) прилагат различни условия по отношение на еквивалентни сделки с други търговски партньори, като по този начин ги поставят при сравнително по-неблагоприятни условия;</p> <p>д) поставят сключването на договорите в зависимост от приемането на допълнителни задължения, които по своя характер или в съответствие с търговската практика нямат връзка с предмета на тези договори.</p> <p>2. Всички споразумения или решения, които са забранени в съответствие с настоящия член, са „нищожни.“.</p> <p>IV. Процедурата</p> <p>Предвидените промени в Наредбата ще променят коренно начина, по който се реимбурсират и доставят медицински изделия за всички здравноосигурени пациенти в страната. Приемането на фундаментални промени в уредбата на отношенията, засягащи тази толкова значима обществена сфера, следва да бъде предшествано от широк обществен и междуинституционален дебат и да бъде съобразено с цялата подробно уредена в редица нормативни актови процедура.</p> <p>1. Изготвената предварителна частична оценка на въздействието (занапред „Оценката“) е повърхностна и бланкетна, не отразява реално и в пълна степен сериозното отражение върху здравната система и върху бизнеса, което евентуалното приемане на Наредбата ще има. В нея не са дори засегнати, камо ли подробно и</p>	<p>Не се приема</p>	<p>IV. Промените в наредбата не съдържат никакви концептуални промени. Предварителната оценка на въздействието е съгласувана с администрацията на МС като бележките и предложенията са отразени. Оценени са всички изискуеми в оценката на въздействието елементи, което е видно от самата нея.</p>
--	---	----------------------------	---

цялостно изследвани редица проблеми, описано по-горе.

2. Т. 1 от Оценката преповтаря за пореден път неистината, че нямало механизъм за определяне на стойността на медицинските изделия, до която НЗОК ги заплаща. Такъв нормативен ред има и той се прилага успешно от години.

3. Посочва се необходимостта цените на медицинските изделия в различните държави-членки на ЕС да бъдат сравнявани. Неясно остава защо трябва да бъдат сравнявани цените на дадени продукти в различни икономики, нямащи допирни точки помежду си нито по отношение на покупателната способност, нито по отношение на здравноосигурителните вноски и съответно бюджетна адекватност на здравноосигурителния фонд, нито по отношение на мащаба на пазара.

4. В т. 1.2. вместо да бъде разяснено какво точно налага предлаганата промяна и дали няма друг начин за постигането на целите, които тя си поставя, просто се посочва сега действащата уредба. Признава се че НЗОК и сега определя пределна стойност за заплащане на медицинските изделия, което поставя под съмнение действителната цел на новата регулация.

5. В т. 2 са посочени цели, които няма как да бъдат постигнати чрез предлаганите промени. Всички предлагани промени целят разходната ефективност с изключение на въведеното изискване изделията да се заплащат не от един, а от три обществени фонда на страни-членки. Нямам как те да доведат до разширяване на достъпа на здравноосигурените лица до медицински изделия, още по-малко пък до съвременни такива, след като се предлага 10-годишен предварителен период на заплащане.

Осигуряването на финансов ресурс за бюджета също е неосъществимо чрез тези промени, тъй като при анализ на всички последици при евентуалното им приемане се достига до извода, че е по-вероятно цените на изделията да се повишат, а не да спаднат.

6. В графата за негативни последици са обсъдени само онези негативни последици, които щели да настъпят при липса на промяна на нормативната уредба. Твърдението, че настоящата уредба сама по себе си ще доведе до увеличаване на разходите на НЗОК за медицински изделия е напълно несъстоятелна. Цените на продуктите във всяка една сфера зависят от множество различни икономически показатели, като нито един от тях не е обвързан с действащата Наредба.

7. Същевременно не са ефективно обсъдени евентуалните отрицателни последици при приемане на Наредбата. Това, че вносителят не е идентифицирал предстоящите негативни последици при приемане на промените, не означава, че те няма да настъпят. Всички изложени по-горе съображения, свързани с рисковете за здравната система, за по-малките оператори, за навременни доставки, за антиконкурентното въздействие и т.н. са останали незабелязани от компетентните органи.

8. По аналогичен начин са обсъдени и положителните въздействия по т. 6 - ако не бил приет Проекта нямало как да се гарантира качеството на медицинските изделия. Принципно положение в България, а и във всяка друга правова държава е, че качеството на изделията се контролира чрез разрешителен режим и постоянно наблюдение, като за тази функция се създават отделни нарочни контролни органи. Връзка между стойността, която НЗОК

заплаща за медицински изделия, и качеството им не съществува. Дори напротив - снижаването на нивото на конкуренцията, неблагоприятния климат и безсмислените централизация и организационни проблеми, които Проекта поражда за бизнеса, са предпоставки за намален избор между медицинските изделия и съответно - влошаване на качеството им.

9. Твърдението, че няма потенциални рискове от промяната, е категорично оборено от всичко гореизложено. Налице са рискове както за здравноосигурените лица, така и за лечебните заведения, за производителите, които търгуват на територията на България, за търговците на едро и на дребно, за самия бюджет на НЗОК.

10. На следващо място не е вярно и твърдението, че промените няма да имат ефект върху административната тежест за физическите и юридическите лица. Изземането на договорния процес при определяне на цените на медицинските изделия, както и начините и сроковете за доставка, гаранциите и т.н. и създаването на поредната ненужно централизирана административна процедура няма как да не се отрази на всички търговци на пазара, както и на лечебните заведения, които ще са изцяло поставени в зависимост от НЗОК и то при неясен към момента ред за доставка и документооборот.

11. Фрапантна е оценката на въздействието на промените в частта си, свързана с микро-, малките и средните предприятия. Промяната щяла да доведе до ясна регламентация и яснота по отношение на необходимите обеми. Пропуснат е обаче фактът, че тези търговци НЕ разполагат с необходимия обем от стоки, за да захванват лечебните заведения в цялата страна,

	<p>съответно ще бъдат изключени от процедурата и от пазара изобщо и ще бъдат доведени до принудителен, неизбежен и причинен от страна на държавата фалит.</p> <p>12. Всички гореизложени твърдения по отношение на извършената предварителна частична оценка на проекта за нормативен акт са категорично доказателство за факта, че вносителите не са вникнали в дълбочината на последиците, до които промените на тази Наредба биха могли да доведат.</p> <p>13. Оценката не отговаря на изискванията за частична предварителна оценка на въздействието по смисъла на чл. 16 от Наредбата за обхвата и методологията за извършване на оценка на въздействието, като по повечето от точките отговорите са непълни и схематични, а по някои от тях липсва какъвто и да е коментар.</p> <p>14. Проектът се нуждае от ЦЯЛОСТНА оценка на въздействието поради дълбочината, в която засяга особено важни обществени процеси. Чл. 18 от Наредбата за обхвата и методологията за извършване на оценка на въздействието гласи, че цялостна оценка следва да се извърши в случаите, когато за това е налице препоръка от администрацията на Министерски съвет. В настоящия случай е налице такава препоръка от страна на Дирекция „Модернизация на администрацията“ към Министерския съвет, която, посочвайки множество празноти, алогизми и противоречия в частичната оценка, препоръчва цялостна оценка предвид съществените въздействия за икономическата и социалната сфера.</p> <p>V. Липса на обосноваване на необходимостта от промяна в регулацията</p>	<p>Не се приема</p>	<p>V Коментарът не съдържа конкретни предложения по публикувания за обществено обсъждане проект.</p>
--	---	----------------------------	--

1. Мотивите, посочени в Доклада от Министъра на здравеопазването Кирил Ананиев и Министъра на труда и социалната политика Бисер Петков (занапред „Доклада“), са бланкетни и вътрешно противоречиви. Твърди се, че имало нужда да се оптимизира действащата правна уредба посредством въвеждане на критерии и механизми, регулиращи пазара, ценообразуването и реимбурсирането на медицинските изделия. Такава регулация действа и понастоящем. И сега Националната здравноосигурителна каса (занапред „НЗОК“, „Касата“) определя стойността, до която медицинските изделия се заплащат, приема „спецификация“ на медицинските изделия, класифицирани по групи, подгрупи и групи по технически изисквания. Уреден е и редът за реимбурсиране на медицинските изделия. Налице е широка правна уредба - в Закона за медицинските изделия (занапред "ЗМИ"), в Наредба № 10 от 2009 г. за условията и реда за заплащане на лекарствени продукти по чл. 262, ал. 6, т. 1 и т. 2 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, на медицинските изделия и на диетични храни за специални медицински цели, както и на лекарствените продукти за здравни дейности по чл. 82, ал. 2, т. 3 от Закона за здравето (занапред „Наредба № 10“), в сега действащата Наредба по чл. 30а. Посочената в доклада липса на ефективна регулация и на ефективен контрол в никакъв случай не могат да се вменят като пропуск на нормативната уредба.

2. На следващо място в Доклада се посочва, че така предложените промени щели да доведат до по-голяма достъпност за здравноосигурените лица до необходимите им медицински изделия

съобразно здравословното им състояние поради създаването на възможност НЗОК да определи нови групи медицински изделия в случай на постигнат разходоефективен резултат за бюджета ѝ и наличие на бюджетни средства. От една страна, подобна хипотеза е трудна осъществима, тъй като НЗОК стъпва на прогнози, създадени по доказал се ред и характеризиращ се с висока относителна точност. И в момента НЗОК има не само право, но и задължение да оползотвори средствата, заложи в бюджета ѝ за медицински изделия, само за реимбурсиране именно на такива.

3. Преобладаващият обем от Доклада на Министър на здравеопазването и на Министъра на труда и социалната политика е съсредоточен около един единствен аргумент - постигането на разходоефективност за бюджета на НЗОК. В сферата на здравеопазването, която се предполага, че брани най-ценното за гражданите на България - тяхното здраве и техния живот - не следва да се приемат решения, основани единствено на финансови аргументи. Същевременно посочените съображения, поради които уж щяла да се постигне тази разходоефективност, са нелогични и необосновани, част от тях - противоречащи на основни законови и конституционни принципи. Твърдението, че НЗОК се нуждаела от механизъм да определя максималната стойност на медицинските изделия, която заплаща, не отговаря на действителността- НЗОК и сега определя тази стойност, и то базирайки се на същите данни и статистика, които би използвала и занапред по реда на новата наредба в случай, че тя бъде приета. След като няма промяна нито в определянето на стойността на заплащането,

ните на данните, на които това определяне стъпва, нито на прогнозните количества на използваните медицински изделия, неизяснено остава защо е необходимо да се налагат фундаментални промени, застрашаващи системата. Същевременно са налице и сериозни и обосновани опасения, че подобна промяна би довела до повишаване на цените на медицинските изделия и постигане на тъкмо обратния ефект за разходната ефективност на бюджета на НЗОК.

4. С Проекта се целяло преодоляване на съществуващата трайна тенденция за увеличаване на разходите на НЗОК за медицински изделия. Оказва се, че при изготвянето на проекта не е съобразено влиянието на нормалното икономическо развитие както в национален, така и в международен план. По-притеснителен е обаче фактът, че се прави директен опит за ограничаване на разходите чрез по-ниско заплащане, вместо да се търсят характера, преодоляването и превенцията на причините за нарастването на разходите на НЗОК за медицински изделия, които биха могли да са от най-различно естество - липса на качествена превенция на заболявания, липса на алтернативи при лечението, бавно навлизане на модерните медицински технологии в страната, създаването на все по-неблагоприятен търговски климат, водещ до спад в нивото на конкуренцията и оттеглянето на международните фармацевтични компании от пазара и т.н.

5. Необоснован остава и твърде краткия срок, предвиден за обществени консултации. В доклада е посочено, че се налага срокът да бъде скъсен поради непосредствено предстоящата

	<p>ежегодна процедура по определяне на стойността. На първо място, ежегодната процедура се провежда през м. април и дотогава има достатъчно време. На следващо време - не е приемливо вносителите да се позовават на онзи проект, който предлагат за гласуване, като на вече влязъл в законна сила нормативен акт. По сега действащото българско право непосредствено предстояща процедура за определяне на стойността на медицинските изделия не е налице.</p> <p>6. Липсва възможност за провеждане на процедурата в рамките на календарната година. Предвидените в проекта срокове означават, че процедурата би траела повече от месец и половина, дори и да започне веднага. Тя няма как да започне преди Наредбата да е влязла в сила, тоест не е възможно да бъдат подписани и да влязат в сила от 01.01.2019 г. договорите с доставчиците на медицински изделия.</p>		
<p>5. „АДЖИБАДЕМ СИТИ КЛИНИК“ ЕАД Вх. № 20-00-727/23.11.2018 г.</p>	<p>Предвидените промени в Проекта за изменение на наредбата биха повлияли остро и биха променили радикално значителна част от начина, по който действа здравната ни система, поради следни съображения:</p> <p>1. В чл. 21, ал. 5 и чл. 30, ал. 5 от Проекта за изменение на наредбата е използван терминът „разходоефективен“, като няма ясно определение както означава той и какви са условията и критериите, по които се определя тази разходоефективност. Използването на термин, който не е дефиниран в приложимата нормативна уредба, създава неяснота и правна несигурност сред потенциалните участници в процедурата по договаряне по отношение на потенциалната конкуренция на изделия на други производители/търговци (в този смисъл Решение</p>	<p>Приема се</p>	<p>Въведена е легална дефиниция на понятието „Най-разходоефективни за бюджета на НЗОК предложения“</p>

	<p>№ 540/15.05.2013 г. по производство по застъпничество на конкуренцията по преписка № КЗК-144/2013 г.).</p> <p>2. В чл. 21, ал. 4, т. 4, б. „в“ и чл. 23, ал. 3, т. 9 са предвидени следните взаимосвързани изменения:</p> <p>чл. 21, ал. 4, т. 4, б. „в“:</p> <p>„(4) Спецификацията съдържа:</p> <p>.....</p> <p>4. обособени групи/подгрупи/групи по технически изисквания медицински изделия, прилагани:</p> <p>.....</p> <p>в) в условията на болничната медицинска помощ, заплащани на производители или търговци на едро с медицински изделия или техни упълномощени представители, сключили договори за доставка на медицински изделия по реда на тази наредба.“.</p> <p>чл. 23, ал. 3, т. 9:</p> <p>„9. проект на договор - приложим при кандидатите, заявили групи медицински изделия/подгрупи/групи по технически изисквания по чл. 21, ал. 4, т. 4, б. „в“, който включва определените от НЗОК съответни условия за доставка, за заплащане на медицинските изделия, за представяне на банкова гаранция и други.“.</p> <p>Считаме, че с предвидените изменения, с които се въвежда сключването на договор с търговците на едро/производителите на медицински изделия, след приключване на процедурата, изземва договорния процес от лечебните заведения и възможността те пряко да се договарят с доставчиците на медицински изделия, като по същество НЗОК ще договаря и съответно ще заплаща директно на търговците,</p>	<p>Не се приема</p>	<p>Предложените промени няма да доведат до намаляване на избора на медицински изделия за пациентите, тъй като няма такива разпоредби, нито аргументи, които да водят до подобен извод. Ще се скъси пътят на осигуряване и заплащане на медицински изделия като НЗОК ще заплаща директно на доставчика. Всички условия ще бъдат договаряни в договорите между НЗОК и доставчиците. Образецът на проект на договор ще бъде предварително известен на кандидатите, тъй като ще се публикува на Интернет страницата на НЗОК. И към настоящия момент определянето на стойност до която НЗОК заплаща медицински изделия е ежегодно. Това означава, че лечебните заведения би следвало да са предвидили договорните си отношения по начин, който да дава възможност за ежегодна реакция в зависимост от резултатите от ежегодната процедура.</p>
--	---	----------------------------	---

	<p>използваните от лечебните заведения медицински изделия. Възможността за самостоятелното снабдяване на всяка болница с медицински изделия е основна гаранция за това, че изборът на медицинското изделие е основан на лекарската преценка и медицинската експертиза за конкретните нужди на пациента, което от своя страна е гаранция за спазването на принципите за лекарската етика, достъп на пациента до най-подходящото според случая медицинско изделие, а косвено и до свободна стопанска инициатива от гледна точка на доставчиците на медицински изделия и осигуряването на защита и разширяване на конкуренцията, закрепени в чл. 1 от ЗЗК.</p> <p>Изискването за подписване на договор след приключването на процедурата, поставя и много въпроси, както за търговците на едро, така и за болниците, като например:</p> <ul style="list-style-type: none">- Предвидените изменения поставят въпросът как лечебните заведения ще работят по вече сключените и действащи между тях и доставчиците на медицински изделия договори за доставки (някои от лечебните заведения в страната работят по сключени договори по реда на ЗОП), по които правоотношения страни са съответната болница като Купувач/Възложител и платец и съответния търговец като Продавач/Доставчик - процедурата не дава яснота дали тези договори следва да се прекратят или изменят. В някои случаи обаче лечебните заведения вече работят по дългосрочни договори, обвързани с Продавача по договора с предварително определени търговски условия - срок на договора, условия за прекратяване, изменение, цени, неустойки и т.н.		
--	--	--	--

Внимание трябва да се обърне и на обстоятелството, че в случай че такива договори с търговци на едро/производителите на медицински изделия бъдат подписани, именно лечебните заведения в страната ще се окажат в ситуация, в която досегашните им доставчици на медицински изделия няма да са ангажирани спрямо тях с доставки при предварително определените от лечебните заведения условия като: срок за доставка, остатъчен срок на годност и т.н.

- По какъв начин с фактура, или с приемо-предавателен протокол ще се доставят медицинските изделия в лечебните заведения и кой ще носи отговорност за доставените медицински изделия, ако се предават с протокол на болницата и дали НЗОК ще ги заплати, ако същите са предоставени на лечебните заведения за ползване, но бъдат унищожени/изгубени/повредени и т.н. В по-голямата част от случаите става въпрос за скъпоструващи медицински изделия в големи количества и в различни размери.

- На следващо място възниква и въпросът, в случай че лечебното заведение пропусне да отчете към НЗОК доставените му от търговеца на едро медицински изделия или същите не са отчетени достоверно, по какъв ред съответния търговец на едро ще претендира заплащане на доставени медицински изделия и към кого следва да се отправи претенцията.

- Проектът за изменение на наредбата не дава яснота по въпроса какво се случва с плащането към търговеца на едро с медицински изделия, когато търговеца е доставил през съответния месец медицински изделия, които не са могли да бъдат използвани от лечебното заведение,

	<p>поради спецификите на протичане на лечебния процес при различните пациенти. Лечебните заведения винаги поддържат в болничните си аптеки достатъчни количества от различни видове и размери медицински изделия, достатъчни за да обезпечат нуждата на лечебния процес във всеки един момент от лечението на пациента и в съответствие със специфичните особености на материал, размер и други технически характеристики за съответното медицинско изделие.</p> <p>- В чл. 23, ал. 3, т. 9 се споменава и възможността за заплащане на банкова гаранция, за която също не е ясно в какъв размер се дължи и заплаща.</p> <p>- Не е предвиден ясен ред за договаряне и възлагане на доставките на медицинските изделия, механизмът и ред за плащане, критериите за заплащане на съответните медицински изделия, срокове и т.н. Неясни са както клаузите на евентуалния договор, който ще бъде подписан, така и кой и при спазването на каква процедура ще определи неговите разпоредби и договорни условия.</p> <p>3. В чл. 22, т. 4 е предвидено следното изменение: „Чл. 22 Конкретните медицински изделия, включени в спецификацията, трябва да отговарят на следните изисквания: </p> <p>4. да се заплащат от обществен фонд в поне три от държавите членки на Европейския съюз, при същите индикации или заболявания, или да са заплащани от НЗОК през последните 10 години.“.</p> <p>Считаме за необоснована нуждата на българската здравноосигурителна каса да търси опора във фондове на други страни. Като орган на суверенна държава НЗОК има правото, а би</p>	<p>Не се приема</p>	<p>Целта на изискванията е да се осигурят повече гаранции за качество на медицинските изделия, доказано чрез тяхното използване в държави членки на ЕС или чрез дългогодишно заплащане на НЗОК. Това е и в отговор на очакванията на пациентите, че публичният фонд в Република България (НЗОК) ще заплаща медицински изделия, които доказано се прилагат на пациентите в ЕС или дългогодишното им заплащане в България е довело до доказване на тяхната ефективност.</p>
--	---	----------------------------	---

следвало да има и компетентността, независимо да определи кои продукти в достатъчна степен отговарят на изискванията за качество, така че да задоволят потребностите на пазара при достатъчна защита на пациента, но и при паралелно съобразяване на разходната ефективност.

От друга страна предложеното изискване създава по-ограничена възможност за използване на иновативни медицински изделия и административни пречки за договаряне и приложение на най-ефективните и най-подходящите медицински изделия. В тези ситуации дори лекуващият лекар по професионални съображения да е уверен кое е най-доброто лечение за пациента му, дори самият пациент, съответно близките му, да са склонни да платят цялата стойност на медицинското изделие, болницата ще разполага само с онези изделия, които НЗОК е избрала, по изкуствено въведени критерии без ясни аргументи.

Това би могло да доведе до бариери за навлизането на нови медицински изделия на националния ни пазар, като същевременно ще наруши правилата на конкуренцията, необходими за функционирането на вътрешния пазар, които са от изключителната компетентност на Съюза, закрепени в чл. 3, т. 1, б „б“ от Договора за функциониране на ЕС. Държавите са суверенни в своята здравноосигурителна политика, доколкото следва да се определят съобразно икономическото състояние на страната разходите, които съответният орган по реимбурсиране следва да прави. Този суверенитет е ограничен до точката, в която се

	<p>нарушават принципите и ценностите, на които се основава Европейският съюз, особено като се има предвид силния международен елемент, иманентен за фармацевтичната индустрия. При налагането на практика, коренно различна от тази и останалите страни-членки, която същевременно силно ограничава конкурентността на средата, България на практика ще остане встрани от общия вътрешен пазар.</p>		
--	---	--	--

ПРОФ. Д-Р КРАСИМИР ГИГОВ

Главен секретар

АНГЕЛ ПЕТРОВ

Главен секретар