



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ  
Министър на здравеопазването

---

ДО  
МИНИСТЕРСКИЯ СЪВЕТ  
НА РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

ДОКЛАД

От

**КИРИЛ АНАНИЕВ – МИНИСТЪР НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО**

**Относно:** Проект на Решение на Министерския съвет за одобряване на проект на Закон за изменение и допълнение на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина.

**УВАЖАЕМИ ГОСПОДИН МИНИСТЪР-ПРЕДСЕДАТЕЛ,  
УВАЖАЕМИ ГОСПОЖИ И ГОСПОДА МИНИСТРИ,**

На основание чл. 31, ал. 1 и 2 и чл. 8, ал. 4, т. 1 от Устройствения правилник на Министерския съвет и на неговата администрация, внасям за разглеждане проект на Решение на Министерския съвет за одобряване на проект на Закон за изменение и допълнение на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина.

С проекта на Закон за изменение и допълнение на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина се предлагат промени в следните основни насоки:

1. Изпълнение на ангажименти, възложени с Решение № 704 на Министерския съвет от 2018 г. за приемане на мерки за трансформация на модела на административно обслужване (РМС № 704/2018 г.).

2. Създаване на условия за прилагане на Делегиран Регламент (ЕС) 2016/161 на Комисията от 2 октомври 2015 година за допълване на Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета чрез установяване на подробни правила за показателите за безопасност, поставени върху опаковката на лекарствените продукти за хуманна употреба.

3. Създаване на нормативни предпоставки за оптимизиране на контрола върху аптеките.

4. Забрана един и същ търговец да притежава едновременно разрешение за търговия на дребно и разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти с цел

осигуряване на възможности за конкуренция между участниците на пазара в тези области.

5. Разширяване на възможностите за лечение на пациентите чрез регламентиране на прилагането на лекарствени продукти извън определените им показания при липса на друга алтернатива за лечение и само при наличие на научни основания за това. Това ще се осъществява само по изключение, под контрола на лекар, който ще носи цялата отговорност за това. Целта е да се дадат повече възможности за лечение, в резултат на което да се постигне по – ефективно лечение в случаите, когато липсват други алтернативи за пациентите.

6. Създаване на Национална аптечна карта и на предпоставки за подобряване на достъпа на гражданите до аптеки за осигуряване на лекарствени продукти;

Правят се изменения и допълнения и в Закона за здравното осигуряване (ЗЗО) и Закона за медицинските изделия (ЗМИ). Извършва се техническо прецизиране и в Закона за хората с увреждания, без да се правят промени по същество.

По – конкретно, в законопроекта са предвидени следните промени, със съответните причини, цели и резултати, както следва:

### **1. По ЗЛПХМ:**

Процедурите по регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти и включване на лекарствени продукти в Позитивния лекарствен списък се разписват на ниво закон, тъй като в момента уредбата е в подзаконов нормативен акт, а именно Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти. Тези процедури имат характер на административни режими по смисъла на чл. 4 от Закона за ограничаване на административното регулиране и административния контрол върху стопанската дейност (ЗОАРАКСД), поради което систематичното място на уредбата е в закон и това е причината за предложената законова промяна. Това са режими, които се прилагат повече от 15 години, а в настоящата редакция на наредбата от 6 години. Предвид на това те са доказали както практическата си приложимост, така и философията на уредбата, в качеството ѝ на активен регулатор на обществените отношения, засягащи ценообразуването и реимбурсирането на лекарствените продукти. Настоящите законови промени целят изцяло преминаване на режимите на ниво закон, като промени по същността на регулацията не се предвиждат. Ценообразуването и реимбурсирането на лекарствените продукти са регулаторна дейност с висок обществен и публичен интерес. За извършване на съответните действия (продажба на лекарствени продукти) от заинтересованите лица се изисква да сезират Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти, който е със статут на държавна комисия, да се произнесе с решение. Липсата на решение на органа е пречка лицето да извършва съответните действия с лекарствените продукти. Ценообразуването на лекарствените продукти е подчинено на принципа за осигуряване на достъпност на лекарствените продукти за гражданите на Република България. Съгласно анализа, въз основа на който бе приета мярка 269, налагаща промяната, отразена в РМС № 704/2018 г., на законово ниво има празнота по отношение на изискванията, на които трябва да отговарят лекарствените продукти, за да бъдат включени в Позитивния лекарствен списък (ПЛС), както и изискванията към лицата (притежатели на разрешението за употреба или упълномощен представител), които могат да подадат заявление за включване, промени и/или изключване на лекарствен продукт в ПЛС. Такава празнота е дефинирана и по отношение на регулирането на пределните цени на лекарствените продукти, отпускани по лекарско предписание и регистрирането на цени на лекарствените продукти, отпускани без лекарско предписание. Именно поради тази причина, в законопроекта се

предлага режимите да се разпишат детайлно на ниво закон без да се променят съществуващите към момента изисквания към тези дейности.

Аналогични промени със същата цел са извършени и по отношение на режимите, свързани с издаване на сертификати относно пускане на партии с лекарствени продукти и промяна в разрешения за производство на лекарствени продукти.

С цел намаляване на административната тежест при издаването на разрешение за производство на лекарствени продукти отпада изискването към заявителя да представя разрешение за ползване на помещенията. Проверката за наличие на такова ще се извършва служебно от Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ). Аналогична промяна със същата цел е предвидена и по отношение на изискуемото хигиенно заключение от съответната регионална здравна инспекция (РЗИ) при издаване на разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти в аптека. Това хигиенно заключение ще се осигурява служебно чрез взаимодействие между РЗИ и ИАЛ.

Като резултат от горепосочените промени ще се постигне пълно съобразяване със ЗОАРАКСД и ще се улеснят заявителите на административни услуги.

Със законопроекта се създават и условия в националното законодателство за прилагане на Делегиран Регламент (ЕС) 2016/161 на Комисията от 2 октомври 2015 година за допълване на Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета чрез установяване на подробни правила за показателите за безопасност, поставени върху опаковката на лекарствени продукти за хуманна употреба. В националното законодателство липсват санкции за предотвратяване на навлизането на фалшифицирани лекарствени продукти и нарушаване на правилата относно спазването на показателите за безопасност при лекарствени продукти. Не са уредени и задълженията и действията на участниците в законната верига на доставка на лекарствени продукти при съмнение за фалшифициран лекарствен продукт. Именно с тази цел в закона се предвиждат санкции за участниците във веригата на лекарствоснабдяването. Уточняват се и техните ангажименти, за да има пълна яснота относно дължимото им поведение в тази област. Урежда се и процедура, която да регламентира задълженията и действията на посочените субектите при съмнение за фалшифициран лекарствен продукт в съответствие с чл. 24 и чл. 30 от Делегиран Регламент (ЕС) 2016/161.

Посочва се конкретният субект в България - Българска организация за верификация на лекарствата (БОВЛ), отговорен за създаването, управлението, функционирането и поддържането на националния регистър по чл. 32, ал. 1, б. „б“ от Делегиран Регламент (ЕС) 2016/161.

Българската организация за верификация на лекарствата е учредена като сдружение с нестопанска цел за подпомагане прилагането в България на Директива 2011/62/ЕС за предотвратяване на навлизането на фалшифицирани лекарства в законната верига на доставка. Учредителите на БОВЛ са петте организации, които представляват заинтересованите страни, участници в производството и разпространението на лекарства – Асоциацията на научноизследователските фармацевтични производители в България, Българската генерична фармацевтична асоциация, Българската асоциация за развитие на паралелна търговия с лекарства, Българската асоциация на търговците на едро с лекарства и Българският фармацевтичен съюз. Целта на сдружението е да подпомага прилагането в България на европейската директива за предотвратяване навлизането на фалшифицирани лекарства и осигуряване на снабдяването на пациентите с автентични лекарствени продукти.

Друга промяна цели оптимизиране на контрола върху аптеките, тъй като той в момента не е достатъчно ефективен поради дублиране на функции и липса на добро взаимодействие между компетентните органи. Предвид функциите на РЗИ по силата на териториалната им компетентност в областта на контрола върху търговията с

лекарствени продукти в обектите на територията на съответната област и поради липсата на териториални подразделения на ИАЛ по места, са необходими нормативни промени с оглед повишаване на ефективността на контрола, координацията и взаимодействието между ИАЛ и РЗИ в изпълнение на законите им правомощия.

Създава се законово задължение за взаимодействие и координиране на дейностите на ИАЛ в областта на контрола върху лекарствените продукти с РЗИ. Това изменение ще има за резултат по-добро взаимодействие между ИАЛ и РЗИ в областта на контрола върху лекарствените продукти с цел ефективното предотвратяване и преустановяване на правонарушенията. Създава се възможност РЗИ, в рамките на своята компетентност, да съдействат на ИАЛ при осъществяване на дейностите по контрола върху лекарствените продукти на територията на съответната област. На следващо място, за по-добро взаимодействие и контрол се създава задължение за РЗИ да уведомяват ИАЛ за съставените актове за установяване на административни нарушения и за издадените наказателни постановления за нарушения на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина.

С цел по-голяма ефективност по отношение на издадените разпореждания за изтегляне на лекарствени продукти се предоставя правомощие на РЗИ да осъществяват контрол по изпълнението на разпорежданията за изтегляне на лекарствени продукти от обектите, разположени на територията на съответната област.

Разширяват се възможностите за лечение на пациентите чрез регламентиране на прилагането на лекарствени продукти извън определените им показания при липса на друга алтернатива за лечение и само при наличие на научни основания за това. Това ще се осъществява само по изключение, под контрола на лекар, който ще носи цялата отговорност за това. Целта е да се дадат повече възможности за лечение, в резултат на което да се постигне по – ефективно лечение в случаите, когато липсват други алтернативи за пациентите.

Създават се нормативни регулации, които да доведат до по - оптимален достъп на населението до лекарствени продукти от аптеки чрез създаване на Национална здравна карта.

С Националната аптечна карта ще се определят потребностите на населението от достъп до лекарствени продукти, осигурявани от аптеки и ще се идентифицират областите, общините и населените места с недостиг от аптеки. С изготвянето на Национална аптечна карта ще се даде възможност да се установи достъпът на населението до аптеки, като се вземе предвид тяхното териториално разпределение, разпределението им според демографската структура на населението и според дейностите, които те извършват. Ще се извърши оценка и на потребностите от магистър – фармацевти, които работят в аптеките.

Когато въз основа на Национална аптечна карта се установи недостиг от аптеки и дейности, които те извършват, ще се прилагат мерки за стимулиране на осигуряването на лекарствени продукти като в такива населена места ще могат да осъществяват дейност на втори или следващ адрес аптеки, получили разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти.

Целта на предложението е да се стимулират действащите аптеки да разширят дейността си в населени места, в които има недостиг от аптеки. Най – често това са малките населени места, в които няма аптека. Разкриването на втори и следващ адрес ще изисква по – малки инвестиции и по – малко разходи за аптеките, тъй като административната процедура за разкриването му е максимално улеснена, разходите на администрацията са много ниски, съответно таксите за услугата ще бъдат минимални. Няма да се изисква на втория/следващия адрес да работят магистър – фармацевти на пълен работен ден, а ще се допуска работното време да бъде не по – малко от два дни седмично по 4 часа.

Предложените законови промени, свързани с оценката на потребностите на населението от достъп до аптеки, и описаните мерки за подобряване на достъпа на гражданите до лекарствените продукти, ще имат за резултат ясно дефиниране на минималните потребности от дейности, осигурявани от аптеки, и стимулиране на „приближаването“ на аптеките до пациентите в малките населени места.

Мерките не създават административни ограничения, нито водят до намеса в свободната конкурентна среда, в която се осъществява дейността на аптеките. Създава се възможност навсякъде, където има недостиг от услуги, предоставяни от аптеките, всички аптеки от съответната област да могат да разкриват втори/следващ адрес, ако отговарят на законовите изисквания.

Очакваният резултат е да се осигури прилагането на Делегиран Регламент (ЕС) 2016/161, да се повиши ефективността на контрола върху лекарствените продукти с цел предотвратяване и преустановяване на правонарушенията. Осигурява се изпълнение на мерките по Решение № 704 от 5 октомври 2018 г. на Министерския съвет. Осигурява се възможно най-пълна и комплексна уредба на административните услуги в областта на лекарствените продукти на законово ниво.

След анализ за съответствие с европейското право се установи, че законопроектът е свързан с осигуряване прилагането на Делегиран Регламент (ЕС) 2016/161 на Комисията от 2 октомври 2015 година за допълване на Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета чрез установяване на подробни правила за показателите за безопасност, поставени върху опаковката на лекарствените продукти за хуманна употреба, както и с Директива 2001/83/ЕО на Европейския Парламент и на съвета от 6 ноември 2001 година за утвърждаване на Кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба. Поради регламентирането на съответните въпроси, предмет на директивата, на ниво закон е изготвена таблица за съответствие с европейското право, от които е видно, че е извършен анализ и разпоредбите на директивата се транспонират в пълнота в приложения законопроект.

## **2. По ЗЗО:**

Необходимостта от приемането на промени в ЗЗО е продиктувана от неясноти и слабости в отделни разпоредби, което води до противоречиво тълкуване и прилагане на законовата регламентация.

Ясно се разписва ангажимента на изпълнителите на медицинска помощ да осигуряват на задължително здравноосигурените лица медицинската помощ от пакета, гарантиран от бюджета на НЗОК, за която са сключили договор с НЗОК, без да изискват и приемат от тях плащане и/или доплащане. Уреждат се изрично конкретните възможности за приемане на плащане и доплащане от задължително здравноосигурените лица за оказваната им медицинска помощ, като се изброяват изчерпателно случаите, в които това е допустимо и те се обвързват с изричната инициатива и изрично изразеното искане от лицата. От допустимите случаи изрично се изключва лечението с лекарствени продукти при злокачествени заболявания, животозастрашаващи кръвоизливи и спешни оперативни и инвазивни интервенции при пациенти с вродени коагулопатии, както и случаите на наличие на показания за продължаване на лечението над определения в националния рамков договор за медицинските дейности минимален болничен престой.

Урежда се правото на задължително здравноосигурените лица по време на болничния си престой по своя инициатива да получават срещу заплащане конкретни допълнително поискани услуги. Предвижда се дейностите, включени в тези услуги, реда за получаването им да бъдат определяни с наредба на министъра на здравеопазването.

По този начин се спомага за разрешаването на дългогодишния проблем с нерегламентираните плащания на пациентите за оказваната им медицинска помощ в рамките на задължителното здравно осигуряване и свързаните с нея допълнителни услуги, които те ползват срещу заплащане.

Изменя се хипотезата на чл. 59, ал. 1а, при която не се прилага забраната за сключване на договори между НЗОК и нови лечебни заведения за болнична помощ и за нови медицински дейности. Занапред забраната няма да се прилага при нововъзникнали обстоятелства и установена недостатъчност от съответната болнична медицинска помощ на територията на областта към момента на подаване на заявлението за сключване на договора, установена въз основа на оценка на потребностите съгласно Националната здравна карта. Преценката за недостатъчност от съответната болнична медицинска помощ ще се прави от Изпълнителна агенция „Медицински надзор“. Цели се обективност на преценката съобразно реалните потребности на населението от медицинска помощ.

В чл. 59б, ал. 7 се допуска възможността за сключване на договори извън сроковете и разширяване предмета на договорите с изпълнители – болници и комплексни онкологични центрове, получили разрешение за осъществяване на лечебна дейност след провеждане на процедурата по чл. 37а, съответно по чл. 37б от Закона за лечебните заведения, в която НЗОК е дала положително становище за финансиране на съответните дейности, както и за лечебни заведения за извънболнична помощ в случаите, когато е установена недостатъчност от съответната извънболнична помощ въз основа на извършена оценка на потребностите съгласно Националната здравна карта. В тези случаи потребността се оценява от РЗИ. Целта на допълнението е да се създаде яснота относно компетентния орган, който ще осъществява тази дейност, тъй като в момент неяснотата по въпроса води до различно тълкуване и прилагане на разпоредбата. В резултат на това ще се прекрати нееднаквото и противоречиво прилагане на разпоредбата.

Определя се срок за извършване от НЗОК на експертизата при скъпоструващи медицинска помощ и лекарствени продукти. По този начин се гарантират правата на пациентите на навременна медицинска помощ.

Допуска се изключение от забраната за заплащане от НЗОК на болнична помощ, извършена от лекар, който не е посочен в договора между НЗОК и изпълнител като специалист на основен трудов договор. Заплащане ще допуска, когато този специалист е хабилитирано лице от списък, утвърден от Надзорния съвет на НЗОК, извършването на дейността от него е с цел обучение на медицинските специалисти на лечебното заведение и НЗОК е дала съгласие за това по ред и при условия, утвърдени от Надзорния съвет. Така се постигат две цели – осигуряване на медицинска помощ на пациентите и придобиване на практически опит и умения от медицинските специалисти.

В областта на лекарствените продукти, към настоящия момент НЗОК може да договори заплащане след отчитане на резултата от терапията за лекарствените продукти, за които е определено проследяване на ефекта от терапията. Основният проблем е, че докато не получат заплащане от НЗОК за лекарствените продукти, аптеките и лечебните заведения не могат да заплатят същите на доставилите им ги търговци на едро с лекарствени продукти. Това от една страна би поставило в риск търговския оборот, а от друга – би нарушило целия законоустановен ред по отчитане и заплащане на реимбурсирани от НЗОК лекарствени продукти, което като краен резултат е възможно да ограничи достъпа на здравноосигурените лица до тези продукти. Поради това се предлага НЗОК да заплаща своевременно тези лекарствени продукти, а при липса на ефект от тяхното прилагане притежателите на разрешения за употреба с лекарствени продукти да възстановяват на НЗОК съответните средства.

Принципът на възстановяване на разходи на НЗОК за лекарствени продукти е познат на здравната система и се прилага успешно под формата на отстъпки от страна на притежателите на разрешения за употреба в полза на НЗОК. Поради това няма да породи неясноти и затруднения в прилагането. Своевременното заплащане на лекарствените продукти няма да доведе и до потенциалния негативен ефект, свързан с евентуално ограничаване на предписването на съответните лекарствени продукти поради несигурност в тяхното заплащане.

Други причини, които налагат изменения в ЗЗО са свързани с необходимостта да се регламентира договорен път за прилагане на единен механизъм за гарантиране на предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК за лекарствени продукти, при който всеки притежател на разрешенията за употреба/неговия упълномощен представител ще ангажира своето съгласие, подписвайки договор, механизмът да се прилага спрямо всичките му лекарствени продукти, заплащани напълно или частично от НЗОК. Необходимо е ясно да се очертае материалният обхват на механизма – всички лекарствени продукти, заплащани напълно или частично от НЗОК, да се регламентират правните последици от неключване на договор за прилагане на механизма, аналогични на правните последици при недоговаряне на задължителните отстъпки – преустановяване заплащането на продуктите от НЗОК.

Към настоящия момент този механизъм е уреден основно на подзаконово ниво. Целта на предложението за разписване на механизма на ниво закон е да се създадат ясни законови предпоставки за неговото дефиниране и прилагане. Ежегодното му приемане, съобразно бюджетните възможности на НЗОК е целесъобразно и като резултат ще доведе до гарантиране на гъвкав подход при регламентиране на механизма, какъвто приемането му с наредба не позволява.

Въвежда се и законов механизъм, по който НЗОК да се снабдява с официална информация за деянията и техните извършители и по този начин да установява връзката между изплатените средства за лечението на пострадалите лица, от една страна, и вредоносните деяния и техните извършители, от друга, с оглед претендиране, съответно възстановяване на средствата в случаите по чл. 111, ал. 1 от ЗЗО. Целта на предложението е да може да се реализира на практика законовото изискване лицата, които са предизвикали умишлено увреждане на собственото си здраве, на здравето на други лица при умишлено престъпление, както и увреждане на здравето на трети лица в състояние на алкохолно опиянение или употреба на наркотични или упойващи вещества, да възстановяват на НЗОК съответните средства за лечение. В резултат на промените ще се създадат законови механизми, които в момента не могат да се прилагат на практика поради неясноти в закона. Въпреки, че санкционната разпоредба действа от 1999 г., на практика тя не може да се прилага поради липса на координационни механизми за това. Именно поради това се налага нейното прецизиране и усъвършенстване.

Регламентира се изискване към НЗОК да утвърждава ценоразпис за предоставяне на информация и справки от информационната си система на физически и юридически лица. Такива справки няма да съдържат лични данни. Ценоразписът ще се публикува на интернет страницата на НЗОК. Целта на предложението е ясно да се дефинира цената на тази административна услуга в съответствие с разходите на НЗОК за дейността по предоставяне на информацията. В резултат на предложената законова промяна НЗОК ще може да предоставя съответната информация срещу възмездяване на разходите по извършване на дейността.

Предвижда се след оттегляне на Обединеното кралство от Европейския съюз да са задължително здравноосигурени лицата по § 24 от Преходните и заключителни разпоредби на Закона за изменение и допълнение на Закона за чужденците в Република България (обн., ДВ, бр. 34 от 2019 г.), на които е издадено разрешение за пребиваване

при условията и по реда на Закона за влизането, пребиваването и напускането на Република България на гражданите на Европейския съюз и членовете на техните семейства, освен ако е предвидено друго в международен договор, по който Република България е страна. Целта е тези лица да могат да ползват здравна помощ наравно с българските граждани и в резултат на това да бъде гарантирано медицинското обслужване на британските граждани.

На законово ниво се разписва задължение за НЗОК да заплаща на аптеките по 2 лв. за всяка отчетена рецептурна бланка с предписани лекарствени продукти, чието ниво на заплащане от НЗОК е 100 на сто. Това заплащане и в момента е факт, тъй като е разписано на подзаконово ниво, а именно в Наредба № 10 от 2009 г. за условията, реда, механизма и критериите за заплащане от Националната здравноосигурителна каса на лекарствени продукти, медицински изделия и на диетични храни за специални медицински цели, договаряне на отстъпки и прилагане на механизми, гарантиращи предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК. Целта на предложеното допълнение е този разход на НЗОК да бъде устойчиво дефинирано на ниво закон, за да няма съмнение относно наличието на валидно правно основание за извършването му. Това плащане е необходимо, тъй като аптеките, които отпускат лекарствените продукти, чието ниво на заплащане от НЗОК е 100 на сто, не формират печалба от това. Те отпускат лекарствения продукт на стойността, която го заплаща НЗОК, но същевременно извършват разход по отпускането му, свързан със заплащане на труда на магистър – фармацевта и съответните административни разходи за това. Именно поради тази причина се налага да бъдат вземзедени разходите на аптеките по отпускане на лекарствени продукти, заплащани напълно от НЗОК.

С преходна разпоредба в ЗИДЗЛПХМ, адресирана към директорите на РЗОК по ЗЗО се предвижда в срок до три месеца от влизането в сила на закона управителят на Националната здравноосигурителна каса да може еднократно да определи нов размер на индивидуалните основни месечни заплати на директорите на районните здравноосигурителни каси, без да надхвърля максималния размер на основната месечна заплата за съответното ниво и степен, в рамките на разходите за персонал по бюджета на НЗОК за съответната година, независимо от извършените или предстоящи увеличения на месечните заплати през съответната година. С предложената разпоредба се цели да бъде отстранена констатирана несправедливост в определения размер на индивидуалните основни месечни заплати на директорите на районните здравноосигурителни каси както като цяло, така и между отделните директори, предвид функциите, натовареността и отговорността на лицата, заемщи посочените длъжности.

Не се очаква финансово въздействие както върху публичните финанси, така и върху участниците в здравната система (притежатели на разрешения за употреба с лекарствени продукти, търговци с лекарствени продукти, лечебни заведения, пациенти и др.). Това е така, тъй като със законопроекта се уреждат от процедурна страна въпроси, свързани със заплащането на лекарствени продукти, без да се променя обема и обхвата на досегашното финансиране. Финансово въздействие върху бюджета на НЗОК се очаква по отношение на предложението, свързано със здравното осигуряване на гражданите на Обединеното кралство след оттеглянето му от Европейския съюз.

Предложените промени в ЗЗО не са свързани с правото на Европейския съюз (ЕС). Те касаят основно финансови взаимоотношения между НЗОК като публичен платец на медицински услуги. Уредбата на тези отношения е въпрос на национално решение и е от компетентността на отделените държави-членки. В чл. 168, пар. 7 от Договора за функциониране на Европейския съюз се предвижда изключителна компетентност на държавите-членки по определянето на здравната им политика и организирането и предоставянето на здравни услуги и медицински грижи.



### 3. По ЗМИ:

Необходимостта от промени в ЗМИ произтича от две основни причини:

- осигуряване на нормативни предпоставки за събиране на информацията относно стойността на медицинските изделия, които се доставят на българския пазар от трети страни;

- изпълнение на мерки от РМС № 704/2018 г.

Въвежда се изискване при включване на медицинско изделие в списъка по чл. 30а да има информацията относно това на каква стойност изделието е внесено от трета държава, когато се осигурява от такава (цена по фактура). Целта на разпоредбата е да има систематизирана информация по този въпрос, за да може да се използва при провеждане на държавната здравна политика, свързана с оптимално планиране на разходите за медицински изделия. Тази информация ще служи и на възложителите на обществени поръчки при извършване на пазарни проучвания при подготовката на обществени поръчки. Достъп до информацията ще имат единствено лицата, които заплащат съответното медицинско изделие и Министерството на здравеопазването с цел формиране на държавната политика в областта на медицинските изделия.

В резултат на наличието на такава информация би могло да се очаква постигане на по-висока разходна ефективност при формирането на държавната политика в областта на медицинските изделия. Предложението няма конкретно финансово изражение, тъй като е свързано единствено със събиране на информацията, но не и с регулацията на цените на медицинските изделия или налагане на други ограничения. Това е така, тъй като цените на медицинските изделия не подлежат на държавна регулация поради основните принципи за свободна стопанска инициатива и насърчаване на конкуренцията. Лицата ще са длъжни да вписват тази информация в списъка по чл. 30а от Закона за медицинските изделия, в който и сега извършват вписванията, поради което това не е ново административно изискване за тях.

Допълва се правното основание на наредбата, която определя процедурата за договаряне на стойността, до която НЗОК заплаща медицински изделия като се добавя изрично, че по този ред ще се договаря и стойността, до която НЗОК ще заплаща помощни средства, приспособления и съоръжения за хората с увреждания. Това произтича от изискването на чл. 73 от Закона за хората с увреждания, който изисква здравната система да създаде механизми за тяхното финансиране. За да няма риск от прекъсване или забавяне на осигуряването на медицински изделия, помощни средства, приспособления и съоръжения за хората с увреждания се предлага да се провежда процедурата по договаряне на стойността на медицинските изделия от НЗОК, заплащането им да се извършва по досегашните цени. Целта на предложението е да се осигурят законови гаранции за непрекъсваемост на процеса по регулярно осигуряване на медицински изделия за хората с увреждания, които не се влияят от евентуални съдебни, административни или други затруднения или забавяния.

За привеждане на нормативната уредба в областта на медицинските изделия с РМС № 704/2018 г. се коригира терминологичното несъответствие между съществуващите в ЗМИ дейности, извършвани от ИАЛ при издаване на разрешение за търговия на едро с медицински изделия и заплащаните от заявителите услуги в тази връзка с цел постигане на пълна яснота и последователност в закона.

Предложените промени са въпрос на национално решение и нямат връзка с правото на ЕС.

Извършва се техническо прецизиране в Закона за хората с увреждания като се посочва по недвусмислен начин чрез кои нормативни актове ще се въведат механизмите за финансиране и заплащане на медицинските изделия, помощните средства, приспособленията и съоръженията за хората с увреждания. Целта е да се дефинира по безспорен начин правната природа на тези нормативни актове. В резултат

на това прецизиране ще се постигне яснота и относно приложимите процедури по издаване на механизмите, а именно при спазване на Закона за нормативните актове съобразно принципите на необходимост, обосновааност, предвидимост, откритост, съгласуваност, субсидиарност, пропорционалност и стабилност.

Проектът на решение е обявен за публично обсъждане на Портала за обществени консултации и на Интернет страницата на Министерството на здравеопазването.

***УВАЖАЕМИ ГОСПОДИН МИНИСТЪР - ПРЕДСЕДАТЕЛ,  
УВАЖАЕМИ ГОСПОЖИ И ГОСПОДА МИНИСТРИ,***

Предвид гореизложеното и на основание чл. 8, ал. 4, т. 1 от Устройствения правилник на Министерския съвет и на неговата администрация, предлагам Министерският съвет да приеме проекта на Решение на Министерския съвет за одобряване на проект на Закон за изменение и допълнение на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина.

**КИРИЛ АНАНИЕВ**

*Министър на здравеопазването*