

СПРАВКА

за отразяване на становищата, получени в рамките на обществено обсъждане на проект на Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 7 от 31 март 2021 г. 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
(публикуван за обществено обсъждане в периода 28.09.2023 г. – 27.10.2023 г.)

Участник в общественото обсъждане	Предложение/Мнение	Приема/не приема/ предложението	Мотиви
1. Илиан Славчев (писмо с вх. № 94-2828/02.10.2023 г.)	<p>Предложение относно включването на точка, отразяваща методиката за оценка на медицински изделия, които не са включени в този списък на медицинските изделия, поради техния специфичен индивидуален характер и особености, които трябва да се изготвят индивидуално според медицинските проблеми на съответното лице и не се намират в масово производство.</p> <p>В тази наредба липсва методика която да осигури начин на заплащане на медицинските изделия от нестандартен тип които трябва да се изготвят по необходимата за случая спецификация и не фигурират в този Списък на медицинските изделия по чл. 30а от Закона за медицинските изделия, за които стойността трябва да се изготви динамично за всеки един случай и или да се съобрази със спецификацията на търговеца който ги предлага.</p> <p>Което включва изделия като:</p> <ul style="list-style-type: none">- Различни устройства с изкуствен интелект за хора със зрителни увреждания;- Софтуер за екранни четци за хора със зрителни увреждания;- Брайлова апаратура;- Преносим компютър от висок клас, с включени екранен четец/екранен увеличител;	Не се приема.	<p>Съгласно Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 година за медицинските изделия (Регламент (ЕС) 2017/745), „изделие, изработено по поръчка“ означава всяко изделие, специално произведено по медицинско предписание, издадено от лице с такова право, съгласно националното законодателство поради професионалната му квалификация, което определя, на отговорността на това лице, конкретните проектни характеристики на изделието, а предназначението му е за използване само от конкретен пациент, изключително, за да отговори на индивидуалното му здравословно състояние и потребности.</p> <p>В цитирания регламент, в Закона за медицинските изделия и подзаконовата нормативна уредба, издадена по прилагането му няма разграничение между отделните видове медицински изделия, изработени по поръчка. Обособяването на раздел за един вид медицинско изделие, изработено по</p>

	<ul style="list-style-type: none"> - Апаратура за контрол с поглед и контрол с поглед на целия компютър; - Мобилен телефон/таблет от висок клас; - Преносими видео увеличители (електронни лупи); - Умни очила (например - Envision, OrCam); - Екранен четец (за персонален компютър); - Екранна лупа (за персонален компютър); - Сканиращи устройства (бързи плоски скенери, камера PEARL, и др.) и софтуер за разпознаване на текст (ABBYY FineReader, OpenBook, и др.); - Умни устройства за улесняване на ориентирането и мобилността (Sunu, WeWalk, и др.); - Брайлов дисплей (14-клетков, 40-клетков, и т.н.); - Диктофони с речев съпровод; - Преносима четяща машина (с поддръжка на OCR и говор на български); - Нестандартни, високо специализирани, високо технологични електронни видео увеличители с голямо увеличение. <p>И подобни, предназначени за лица със сериозни зрителни увреждания.</p> <p>По-горе цитираните медицински изделия – помощни средства са систематизирани от Центъра за рехабилитация на слепи в гр. Пловдив, като жизнена необходимост за социалната адаптация на тези лица в обществото. За да бъдат полезни, както на себе си така и на държавата и цялото общество, подпомагайки по този начин собствения си социален статус. В повечето случаи това е единствената медицинска помощ която може да им се окаже.</p> <p>Поради което в тази Наредба трябва да се систематизира начин това да може да стане реалност! Което да гарантира</p>		<p>поръчка би било дискриминиращо спрямо останалите видове такива изделия и би създадо предпоставки за производителите и търговците на изделия по поръчка, за които няма изрична регламентация да атакуват по съдебен път дискриминиращите норми.</p> <p>В наредбата са създадени условия и ред за определяне на стойността на помощните средства, приспособления, съоръжения и медицински изделия за хора с увреждания, като в чл. 57, ал. 4 от наредбата е предвидено, че производителите на медицински изделия, изработени по поръчка, не представят документи по чл. 26, ал. 3, т. 4 от наредбата, когато е приложимо (сертификат за CE маркировка от нотифициран орган - нотариално заверен; декларация за съответствие, издадена от производителя на медицинското изделие; инструкция за употреба за медицинското изделие на български език; уведомление за пуснати на пазара и/или форма за предоставяне на информация за пуснати в действие на територията на Република България медицински изделия).</p> <p>Това изключение е за всички производители на медицински изделия, изработени по поръчка, включително и за производителите на медицински изделия, предназначени за лица със зрителни увреждания.</p> <p>По отношение на предложените изделия в т. 1, следва да се има предвид, че съгласно чл. 73 от Закона за хората с увреждания, хората с увреждания имат право на помощни</p>
--	--	--	--

	<p>равнопоставеността на тези лица със Зрителни увреждания спрямо всички останали лица с увреждания.</p> <p>Това са проблеми които не могат да се разрешат с прости диоптрични очила! А изискват цялостна комбинация от някои от тези помощни средства и очила, за да може да се генерира някакъв позитивен резултат! – т.е. да им се окаже медицинска помощ, каквато е целта на всяко медицинско изделие.</p>		<p>средства, приспособления, съоръжения и медицински изделия извън обхвата на задължителното здравно осигуряване, определени индивидуално с медицински документ, издаден от лекарските консултативни комисии, ТЕЛК или НЕЛК, въз основа на конкретните им нужди и съгласно спецификация, утвърдена от Националната здравноосигурителна каса.</p> <p>С предложените промени в Наредбата се създават необходимите условия за дейността на комисията в НЗОК, имаща за цел да определи конкретните ППСМИ в спецификацията.</p>
<p>2. Национална здравноосигурителна каса (писмо с вх. № 09-00-163/12.10.2023 г.)</p>	<p>По т.1 от указания № 09-00-186/03.10.2023 г. на Заместник-министъра на здравеопазването Проф. Илко Гетов, по отношение на процедурата по определяне на стойността на заплащане на медицинските изделия, които се заплащат от бюджета на Националната здравноосигурителна каса, предлагаме допълнителни изменения и допълнения в Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 7 от 31 март 2021 г. 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 (обн. ДВ. бр.28 от 6 април 2021 г., изм. и доп. ДВ. бр.104 от 12 декември 2021 г., изм. и доп. ДВ. бр.49 от 30 юни 2022 г.), както следва:</p> <p>§ 1. В чл. 24 се правят следните изменения и допълнения:</p> <p>1. ал.1, т. 5 се изменя така:</p> <p>„Да имат рандомизирани клинични изпитвания, от които поне едно завършено и оценка на здравните технологии;“</p>	<p>1. Приема се.</p>	<p>1. Предложението е отразено на съответното систематично място.</p>

	<p>2. ал. 6 се изменя така:</p> <p>„До 10 юли на съответната календарна година, комисията по ал. 2 разглежда постъпилите заявления и предлага на Управителя на НЗОК, съответната нова група медицински изделия да бъде включена в спецификацията по чл. 25, ал. 1 и пределна стойност, до която новата група медицински изделия се приема за разходоефективна, утвърдена от Надзорния съвет на НЗОК.“</p> <p>§ 2. Член 25 се правят следните изменения:</p> <p>1. ал. 2 се изменя така:</p> <p>„Спецификацията по ал. 1 се утвърждава в срок до 30 юли на съответната календарна година и определя и групира медицинските изделия, прилагани в условията на извънболничната и болничната медицинска помощ, по технически изисквания.“</p> <p>§ 3. Член 26 се правят следните изменения:</p> <p>1. ал.1 се изменя така:</p> <p>„До 5 работни дни след утвърждаване на спецификацията по чл. 25, ал. 1 НЗОК публикува на интернет страницата си покана към производителите или търговците на едро с медицински изделия и/или техните упълномощени представители за участие в процедурата по определяне на стойността по чл. 23, ал. 1;“</p> <p>§ 4. Член 29 се изменя и допълва така:</p> <p>1.ал. 6, изречение първо се запазва:</p> <p>“Комисията изготвя протокол, в който отразява постъпилите предложения, извършената оценка по ал. 1 и резултатите от нея.“</p> <p>2.ал.8 се изменя така:</p> <p>„Комисията публикува на интернет страницата на НЗОК информация за:</p>	<p>2. Приема се.</p> <p>3. Приема се.</p> <p>4. Приема се.</p> <p>5. Приема се по принцип.</p> <p>6. Приема се по принцип.</p>	<p>2. Предложението е отразено на съответното систематично място.</p> <p>3. Предложението е отразено на съответното систематично място.</p> <p>4. Предложението е отразено на съответното систематично място.</p> <p>5. В § 3, т. 1 от публикувания за обществено обсъждане проект на наредба е предложено заличаването на изречение второ от чл. 29, ал. 6.</p> <p>6. Предложението е аналогично на това в § 3, т. 2 от публикувания за обществено обсъждане проект на наредба.</p>
--	--	---	--

	<p>1. допуснатите до договарянето участници по входящи номера на заявленията им и съответната група медицински изделия, за която са допуснати.</p> <p>2. дата и график, по който ще се отворят ценовите предложения за участниците, заявили групи медицински изделия по чл. 25, ал. 4, т. 4, буква „в“.</p> <p>3. предложените най-ниски цени за съответните групи медицински изделия по чл. 25, ал. 4, т. 4, букви „а“, „б“ и „в“.</p> <p>4. дата и график, по който ще се проведе договарянето на отстъпки от цените по чл. 26, ал. 3, т. 9 и ал. 4, т. 4, за участниците, заявили групи медицински изделия по чл. 25, ал. 4, т. 4, букви „а“, „б“ и „в“.</p> <p>§ 5. В Член 32, ал. 3 се заличава.</p> <p>По т. 2 от указания № 09-00-186/03.10.2023 г. на Заместник-министъра на здравеопазването Проф. Илко Гетов, по отношение на процедурата по определяне на стойността на заплащане на медицинските изделия, които се заплащат от бюджета на Националната здравноосигурителна каса, предлагаме допълнителни изменения и допълнения в Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 7 от 31 март 2021 г. 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 (обн. ДВ. бр.28 от 6 април 2021 г., изм. и доп. ДВ. бр.104 от 12 декември 2021 г., изм. и доп. ДВ. бр.49 от 30 юни 2022 г.), както следва:</p> <p>§ 6. 1.В чл. 56 се създава нова ал. 5:</p> <p>(5) В състава на комисията не могат да вземат участие лица, представители на лица, регистрирани по чл. 88 от ЗХУ.</p> <p>2.Досегашната ал. 5 става ал. 6, със следното съдържание:</p> <p>(6) В хода на своята работа комисията може да разглежда предложения и да изисква становища от Националния съвет за хората с увреждания и национално представените организации</p>	<p>7. Приема се.</p> <p>8. Приема се.</p> <p>9. Приема се.</p>	<p>7. Предложението е отразено на съответното систематично място.</p> <p>8. Предложението е отразено на съответното систематично място.</p> <p>9. Предложението е отразено на съответното систематично място.</p>
--	--	---	---

	<p>за хората с увреждания, лечебните заведения и други лица, различни от лицата, регистрирани по чл. 88 от ЗХУ.</p> <p>3. Досегашните ал. 6, 7 и 8 стават съответно ал. 7, 8 и 9.</p> <p>Допълнителни разпоредби</p> <p>В § 1 се прави следното допълнение:</p> <p>Създава нова т. 8 със следното съдържание:</p> <p>„8. „Животоспасяващи медицински изделия“ са медицински изделия, които се прилагат в лечебните заведения за болнична медицинска помощ за осъществяване на животоспасяващо лечение, когато животът на пациента е пряко застрашен.</p> <p>Понятието „животоспасяващи медицински изделия“ не се отнася за медицински изделия, които се използват за лечение заболявания, при които животът на пациента не е пряко застрашен или за профилактика, диагностика, наблюдение и облекчаване на заболявания.“</p>	<p>10. Приема се.</p> <p>11. Не се приема.</p>	<p>10. Предложението е отразено на съответното систематично място.</p> <p>11. В действащата европейска и национална нормативна уредба, която касае медицинските изделия не съществува понятието „животоспасяващи медицински изделия“. Ето защо е извършена техническа редакция на понятието, посочено в § 2 от публикувания за обществено обсъждане проект. Предлага се то да се замени с „медицински изделия, необходими при животоопасяващи състояния, когато животът на пациента е пряко застрашен“.</p>
<p>3. А. Тимурян 13le.chat.noir@gmail.com (писмо с вх. № 94-3033/20.10.2023 г.)</p>	<p>- Като дългогодишни производители на медицински изделия и помощни средства /МИ/ПС/, изработени по индивидуална поръчка, съобразно конкретните нужди на лицата с увреждания, правим следните належащи насоки за изменение и допълнение на действащи подзаконовни нормативни актове.</p> <p>Предложенията са изготвени в резултат на дългогодишната ни практика в България и в други страни на ЕС и целят повишаване качеството на предлаганите у нас МИ/ПС, които се заплащат с обществени средства. Нещо повече – предлаганите от нас промени целят по-голям контрол и по-високи изисквания, както на производителите, така и на самите изделия, което ще предотврати неконтролирано и недобросъвестно разходване на обществени средства, чрез предлагането на забранени от закона изделия.</p> <p>Тъй като става въпрос само за изделия, които се изработват за конкретен човек и то за конкретен проблем / лява/дясна обувка/ръка или друга част от човешкото тяло/, за който са</p>		

неприложими изработените на конвейер изделия, то тази съществена разлика следва да намери своето отражение и в действащата нормативна база.

1. На първо място е необходимостта от създаване на отделен раздел, третиращ МИ/ ПС по индивидуални потребности.

1. Не се приема

1. Съгласно Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 година за медицинските изделия (Регламент (ЕС) 2017/745), „изделие, изработено по поръчка“ означава всяко изделие, специално произведено по медицинско предписание, издадено от лице с такова право, съгласно националното законодателство поради професионалната му квалификация, което определя, на отговорността на това лице, конкретните проектни характеристики на изделието, а предназначението му е за използване само от конкретен пациент, изключително, за да отговори на индивидуалното му здравословно състояние и потребности.

В цитирания регламент, в Закона за медицинските изделия и подзаконовата нормативна уредба, издадена по прилагането му няма разграничение между отделните видове медицински изделия, изработени по поръчка. Обособяването на раздел за един вид медицинско изделие, изработено по поръчка би било дискриминиращо спрямо останалите видове такива изделия и би създавало предпоставки за производителите и търговците на изделия по поръчка, за които няма изрична регламентация да атакуват по съдебен път дискриминиращите норми.

	<p>93/42/ЕИО на Съвета изисква от производителите на изделия по индивидуална поръчка само декларация за съответствие, а не стандартизиране, именно защото такава е обективно невъзможно.</p> <p>5. Свързано с горните две, е и настоящото предложение – да се премахне общият режим на закупуване на МИ/ПС по индивидуална поръчка чрез предварителни търгове. Сравнение на оферти може да се извърши едва след като има конкретно задание от ЛКК/лекар-специалист за конкретно лице с увреждане, а не по принцип за вид увреждане. Ето защо за търг като начин на закупуване на този вид изделия не би могло да се говори въобще. По-скоро следва да се изработи друг механизъм, който да постига същите цели, но по друг нормативен начин. Предходният съществуващ начин, бе по-добър като механизъм, защото от след регистрацията в ИАЛ, се включваше директно в системата на АХУ, без да има нужда от участие в търгове, които</p>	<p>5. Не се приема</p>	<p>своята цялост е структурирана система от процедури и процеси, обхващащи всички аспекти на проектиране, производство, управление на доставките, управление на риска, обработка на жалби, клинични данни, съхранение, дистрибуция, етикетиране на медицинските изделия. Освен това, както всеки друг производител на медицински изделия, производителите на изделия по поръчка също трябва да установяват, документират, изпълняват, поддържат, актуализират и непрекъснато да подобряват качеството система за управление, която осигурява най-ефективно спазване на изискванията заложиени в Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 година за медицинските изделия.</p> <p>5. Помощните средства, приспособления, съоръжения и медицински изделия за хората с увреждания се заплащат извън обхвата на здравното осигуряване с трансферни средства от бюджета на МЗ към бюджета на НЗОК. Всички процедури по договаряне, които НЗОК провежда са предвидени с оглед публичност, прозрачност и предвидимост на публичните средства, които ще се разходват за съответната календарна година.</p>
--	--	-------------------------------	---

са и в разрез с европейските изисквания. И това можеше да става по всяко време на годината, а при сега работещия метод – при договарянето веднъж в годината на определена дата, се появява дискриминационен подход, към тези които са се регистрирали в извън тази дата. Тук следва изрично да се изиска и да се почерпи добър пример от другите европейски държави, които така или иначе се използват за референтни от НЗОК – как те са уредили този въпрос в тяхното законодателство. Съществуващата преди уредба, за администриране на тази дейност, бе по-добра и практична от гледна точка на регистрацията и участието в договаряне на цени.

Задължението за задължително провеждане на процедура по договаряне е уредена на законово ниво в разпоредбата на чл. 45, ал. 14 от Закона за здравето осигуряване, съгласно която за медицинските изделия, включени в списъка по чл. 30а от Закона за медицинските изделия, високоспециализираните апарати/уреди за индивидуална употреба и помощните средства, приспособленията и съоръженията за хората с увреждания НЗОК договаря с производителите или с търговците на едро с медицински изделия и/или с техните упълномощени представители, както и с лицата, осъществяващи дейности по предоставяне и ремонт на медицински изделия, помощни средства, приспособления и съоръжения за хора с увреждания, регистрирани като търговци и вписани в регистъра на лицата, осъществяващи дейности по предоставяне и ремонт на помощни средства, приспособления, съоръжения и медицински изделия за хората с увреждания, отстъпки от стойността за съответната група медицински изделия, високоспециализираните апарати/уреди за индивидуална употреба и помощните средства, приспособленията и съоръженията за хората с увреждания при условия, по критерии и по ред, определени с наредбата по чл. 30а, ал. 4 от Закона за медицинските изделия. Заплащаната от НЗОК стойност на високоспециализираните апарати/уреди не може да е по-висока от

	<p>6. Не на последно място стои въпросът с механизма, критериите и начина, по който се остойностяват изделията по индивидуална поръчка. Тук следва експертната група да обсъди и възприеме съвсем нов механизъм за остойностяване, а не досегашния. Като се има предвид, че цените по които сега се работи са от 1970г., както и инфлационните промени във всички тези години, следва да се приложат съвременни критерии за ценовото определяне на изделията, с последващи индексации. Обективно невъзможно, а и технически изпълнимо е да се произведе изделие за конкретно увреждане за конкретен човек по предварителна твърда цена, тъй като тя не отчита нито вида на материала, който ще се използва, нито неговия обем, нито времето за което ще се произведе – фактори, които не зависят от производителя и които предварително не могат да се определят, за да се заложат изначално. За едно лице може да е необходимо едно количество, а за друго повече. Така предварително зададената цена ще обогати неоснователно единия производител, а другият ще бъде ошетен, без и двамата да носят вина за това. Ето защо тази несправедливост в ценообразуването следва да се ограничи до минимум чрез въвеждането на нов механизъм и правила за остойностяване на изделията по индивидуална поръчка.</p> <p>Поради тези и други наши основания, произхождащи от дългогодишният ни опит, настояваме за съвместната изработка на работещи правила, които да са в полза и улеснение на всички участници.</p> <p>За това и поради изброените по-горе основания на базата на Европейските изисквания, настояваме за създаване на отделен</p>	<p>6. Не се приема</p>	<p>заплащаната цена през предходната календарна година за високоспециализиран апарат/уред със същите технически характеристики.</p> <p>6. Изрично следва да се отбележи, че НЗОК не определя цена на ПСПСМИ, а договаря с производителите и търговците на едро стойност, до която органът може да заплаща ПСПСМИ и ремонтни дейности. В този смисъл крайната цена, която търговецът на едро предлага за съответното помощно средство може да е по-висока или по-ниска от определената стойност за заплащане от НЗОК. НЗОК не участва в ценообразуването на медицинските изделия, а провежда ежегодно процедура по определяне на стойността, до която заплаща групи медицински изделия. Тази стойност се определя в съответствие с предвидените средства в бюджета на НЗОК за съответната календарна година.</p>
--	--	-------------------------------	---

раздел за Медицински изделия, изработени по индивидуална мярка.

I. Защо е нужно договаряне, след като е спусната спецификация с цени? 60 години, системата е работила без тези модификации и доработвания, които само я обременяват с бумащина и бюрокрация, в тежнение на работилниците за изработка на ортопедични обувки по индивидуална мярка. Тези работилници са със средно трима души списъчен състав. Дали целта не е окончателното им затваряне в полза на незаконно предлаганите серийни обувки, за което ИАЛ, НЗОК и други органи си затварят широко очите в национален мащаб. С това се нанасят щети на бюджета...

1.Връщане на стария ред за участие. Всички регистрирани в ИАЛ, участват автоматично в системата на ЗК, след заявление и включване в списъка ѝ и получаване на кодовете за МИ – изработка на ортопедични обувки.

2.Отпадане на търгове и договаряния.

3.Отпадане на ISO Или други стандарти.

4.Производителите пускат на пазара МИ, изработени по индивидуална поръчка, на собствена отговорност, според стандартите на ЕС.

II.

1.Цените на МИ , изработени по индивидуална поръчка, които датират от 1970г. – 2008г., да се увеличат със 100%.

2.Всяка следваща година се индексират с процента на инфлацията.

III. В спецификацията към Наредбата, поради незнание е добавено към отделните групи, думите „ микропореста гума и кожена сая“. Уважаеми господа, слагайки необосновано тези слова в Наредбата, Вие обричате направата на обувки по индивидуална поръчка на невъзможност, като предполагате изработката само и единствено от тези материали. Вероятно не

сте наясно, че при някои увреждания и тежки деформации се използват други материали. За това е нужно, спецификация с групи артикули без описани прилагани материали, както и актуализация на цените, които са с повече от 50 годишна давност.

1.Нова таблица с групирани артикули:

а) Ортопедични обувки до №36 с тапа до 5см - 310лв

б) Ортопедични обувки до №36 с тапа над 5см – 390лв

в) Ортопедични обувки над №36 с тапа до 5см – 400лв

г) Ортопедични обувки над №36 с тапа над 5см – 490лв

д) Шина на Томас, налъм, Корк и др. Неспецифични – 550лв

е) диабетно стъпало + 1чф стелки – 390лв

ж) стелки чифт – 90лв

з) корекция на обувки на брой - 90лв

IV.

1. Създаване на физически контрол по предоставяне на артикулите с цел избягване на предлагането на готови серийни артикули, вместо индивидуално изработени от иначе надлежно лицензирани „работилници“, всъщност от внос или серийно собствено производство.

2.Глоба от 10000лв при първо установено нарушение за това.При второ нарушение, 20000лв глоба и отнемне на лиценз.

3.Създаване на обучени по регионалния РЗОК контрольори за установяване на тези нарушения с цел спестяване средства за фиска след преустановяване на незаконно предлагани серийни ортопедични обувки и предоставяне на индивидуално изработени обувки на нуждаещите се.

<p>4. Изпълнителна агенция по лекарствата (писмо с вх. № 09-00-186/26.10.2023 г.)</p>	<p>С оглед прецизност на текстовете, предлагаме в чл. 42, т. 3 и в чл. 55, т. 2 съществуващият текст да бъде допълнен в следния вид след поставянето на запетая: „с изключение на медицинските изделия, изработени по поръчка и медицински изделия от клас I – нестерилни и без измерващи функции“.</p> <p>Навсякъде в проекта думите „потенциален инцидент“ следва да бъдат заменени със „сериозен инцидент“, поради промяна в терминологията, въведена с Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския Парламент и на Съвета от 5 април 2017 година.</p>	<p>1. Приема се.</p> <p>2. Приема се.</p>	<p>1. Предложението е отразено на съответното систематично място.</p> <p>2. Предложението е отразено на съответното систематично място.</p>
<p>5. Омбудсман на Република България (писмо с вх. № 35-ОМ-60/26.10.2023 г.)</p>	<p>В качеството си на застъпник за правата на хората с увреждания, бих искала да изразя становището си по публикувания за обществено обсъждане проект на Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 7 от 2021 г. 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 /Наредбата/:</p> <p>Както омбудсманът неведнъж е отбелязвал, условията и редът за определяне на медицинските изделия за хората с увреждания и за определяне на стойността, до която те се заплащат от държавата, са от изключително значение за правата на хората с увреждания и техните семейства.</p> <p>Категоричната позиция на институцията, изразявана и във връзка с предходните проекти за изменение и допълнение на Наредбата, е, че е от съществено значение за гарантиране на правата на хората с увреждания, нуждаещи се от медицински изделия и помощни средства – да бъде осигурена възможност за пряко участие на представители на заинтересованите граждани и на техните организации в процеса по обсъждане и вземане на конкретните решения в областта. С включването на представители на хората с увреждания и техните организации ще се осигури необходимата непосредствена обратна връзка за качеството на медицинските изделия и за съществуващите проблеми. Ще се създаде механизъм за пряко обсъждане и участие на самите ползватели в процеса по вземане на решенията, касаещи изискванията, лимитните стойности на</p>	<p>1. Приема се</p>	<p>1. Предложението е отразено на съответното систематично място.</p>

отпусканите от държавата помощи, безопасността, гаранционните условия и възможността за използването на определени медицински изделия от широк кръг нуждаещи се лица. По този начин ще бъдат изпълнени и изискванията на чл. 4, т. 3 от Конвенцията на ООН за правата на хората с увреждания – във всички процеси на вземане на решения, отнасящи се до проблемите на хората с увреждания, отговорните органи да се консултират тясно със и да ангажират активното участие на лица, включително деца с увреждания чрез организациите, които ги представляват.

Смятам, че подобно участие е необходимо както по отношение на Комисията по чл. 58 от Наредбата, на която е възложено да вземе решението за определяне на стойността, до която държавата ще финансира медицинските изделия, така и по отношение на Комисията по изготвяне на проекта на спецификацията на помощните средства, приспособления, съоръжения и медицински изделия за хората с увреждания, медицинските условия, експлоатационните срокове, необходимите медицински документи за предоставянето на средството /приспособлението /съоръжението/ изделието.

Следва да се отбележи, че макар и в чл. 56, ал. 2-8 от проекта на Наредбата да са предвидени възможности Комисията по изготвяне на проекта на спецификацията „в хода на своята работа да може да разглежда предложения и да изисква становища от Националния съвет за хората с увреждания, национално представителните организации за хората с увреждания, лечебните заведения и други лица“, това няма да е достатъчно, за да се гарантира максимална прозрачност на процеса и участие на заинтересованите граждани с увреждания. С оглед на изложеното, е важно в ал. 4, изр. 1 да бъде направено допълнение и към „членовете на експертни съвети по медицински специалности или отделни медицински дейности към министъра на здравеопазването, относими към прилагането на помощни средства, приспособления, съоръжения и медицински изделия за хората с увреждания“, изрично да бъдат

	<p>финансиране от държавата на кислородолечението в домашни условия, като нуждаещите се от години са оставени да се справят сами в борбата за осигуряване на скъпоструващите животоподдържащи кислородни апарати. Не се поемат и разходите на лицата за енергийната и техническа поддръжка на кохлеарните имплантни системи, за което от институцията са отправяни многобройни препоръки до ръководителите на отговорните институции. По сходен начин стои въпросът и при лечението на катаракта, която е масово и инвалидизиращо заболяване при хората в напреднала възраст (незаплащане на вътреочните лещи), а също тотални зъбни протези, импланти и остеосинтезни средства, доплащане за изкуствени стави, както и редица други, незаплащани или заплащани в недостатъчна степен с публични средства скъпоструващи медицински изделия.</p> <p>Като напомням, че всички действия на отговорните институции е необходимо да бъдат насочени към решаване на проблемите с медицинските изделия и помощните средства и гарантиране на правата на хората с увреждания в съответствие с изискванията на Конвенцията на ООН за правата на хората с увреждания и Хартата за основните права на ЕС, отправям препоръка представените от мен въпроси да бъдат разгледани и взети предвид при изготвяне и приемане на окончателния вариант на Наредбата.</p>		<p>включват медицинските изделия, които се заплащат от бюджета на НЗОК в обхвата на задължителното здравно осигуряване.</p>
<p>6. Съюз на инвалидите в България (писмо с вх. № 62-00-105/27.10.2023 г.)</p>	<p>Съюзът на инвалидите в България изразява положително становище по проекта за изменения и допълнения в Наредба № 7 от 31.03.2021 г. 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 (обн., ДВ, ф. 28 от 2021 г., изм. и доп., бр. 104 от 2021 г. и бр. 49 от 2022 г.).</p> <p>Направените допълнения в чл. 56, относно създаването на комисия от експерти от НЗОК и членове на експертни съвети по медицински специалности или отделни медицински дейности към министъра на здравеопазването, относими към прилагането на помощни средства, приспособления, съоръжения и</p>		

	<p>медицински изделия /ПСПСМИ/ за хората с увреждания, намираме за много добра идея. Привличането на медицински експерти от различни специалности е много важно за ежегодното актуализиране на списък-спецификацията с</p> <p>ПСПСМИ, в крак с международните научни постижения в тази област-</p> <p>Нашето предложение за допълнение в чл. 56, ал. 4 е следното:</p> <p>В комисията да се включат експерти от национално представителните организации на и за хора с увреждания, чийто членове ползват ПСПСМИ — като например Съюзът на инвалидите в България, Съюзът на глухите в България, съюзът на слепите в България, Българска асоциация за невромускулни заболявания, Българска асоциация за рекреация, интеграция и спорт и др.</p> <p>Експертите от нашите организации познават най-добре специфичните проблеми на хората с увреждания от различните видове заболявания като потребители на ПСПСМИ, както и нуждите им за ремонт. Считаме, че представянето на проблемите на живо, с участие в комисията ще допринесем за по-ефективно вземане на решения, отколкото внасяне на предложения или становища, съгласно чл. 56, ал. 5 от Наредбата.</p> <p>Горепосоченото предложение от наша страна, се основава и на държавната политика заложен в Закона за хората с увреждания - чл. 8, ал. 1, а именно: „Държавната политика за правата на хората с увреждания се осъществява от държавните и местните органи в сътрудничество с национално представителните организации на и за хората с увреждания, представителните организации на работодателите и национално представителните организации на работниците и служителите, които създават условия и съдействат за реализирането на програми и проекти в тази област. “</p>	<p>Приема се.</p>	<p>Предложението е отразено на съответното систематично място.</p>
--	--	--------------------------	--

<p>7. Национален съвет за хората с увреждания (писмо с вх. № 61-00-145/02.11.2023 г.)</p>	<p>Решение № 2 по т. 1 от Протокол № 3 от 19.10.2023 г. от проведено на 19.10.2023 г. присъствено заседание на Националния съвет за хората с увреждания:</p> <p>Националният съвет за хората с увреждания подкрепя проекта на Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 7 от 2021 г. 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.</p>	<p>Приема се.</p>	
--	---	--------------------------	--

ПРОФ. ИЛКО ГЕТОВ

Заместник-министър на здравеопазването