



## РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

Министър на здравеопазването

---

Изх. № .....

**ДО  
МИНИСТЕРСКИЯ СЪВЕТ  
НА РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ**

**ДОКЛАД**  
**от Кирил Ананиев - министър на здравеопазването и**  
**Бисер Петков - министър на труда и социалната политика**

**Относно:** 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.

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

На основание чл. 31, ал. 1 и 2 от Устройствения правилник на Министерския съвет и на неговата администрация внасяме за разглеждане 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. (обн., ДВ, бр. 104 от 2011 г., изм. и доп., ДВ, бр. 74 от 2013 г. и бр. 76 от 2014 г. и бр. 35 от 2015 г.).

Проектът 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 е изготвен във връзка с необходимостта от оптимизиране на действащата нормативна уредба, посредством въвеждане на критерии и механизми, регулиращи пазара, ценообразуването, както и реимбурсирането на медицинските изделия.

Законодателството в областта, регулираща обществените отношения, свързани с медицинските изделия (МИ), заплащани напълно или частично от Националната

здравноосигурителна каса (НЗОК), се нуждае от фундаментални промени, засягащи създаването на съответни регулаторни механизми и релевантни органи (институции), които да ги прилагат и съблюдают. С нормативни промени следва да се преодолее липсата на ефективна регулация и на законови механизми за административен контрол на предлаганите от вносителите цени на медицинските изделия. За разлика от съществуващия механизъм за регулация на цените на лекарствените продукти, заплащани с публични средства, чрез създаден специализиран орган в лицето на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствени продукти, в областта на медицинските изделия такава регулация липсва. Съгласно Закона за медицинските изделия (ЗМИ) има създаден Регистър на медицинските изделия по чл. 31, ал. 2 от ЗМИ, поддържан от Изпълнителната агенция по лекарствата. Вносителите на медицински изделия имат задължения да регистрират своите изделия и техните цени, но липсва нормативно регламентирана възможност тези цени да бъдат ефективно контролирани, както и сравнявани с цените на медицински изделия, които се заплащат от здравноосигурителни фондове на държави-членки от Европейския съюз.

Причините, които налагат приемането на предложените с Проекта на Постановление на Министерския съвет за изменения и допълнения 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, са свързани с необходимите мерки, които следва да бъдат предприети с оглед оптимизиране разходите от бюджета на НЗОК за МИ.

С оптимизирането на текстове от 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 се поставя началото на изменения и допълнения в нормативната уредба, целящи установяване на по-добър баланс между определените за заплащане от НЗОК стойности за МИ и достъпа на здравноосигурените лица до необходимите им, съобразно здравословното им състояние МИ.

Цели се преодоляване на съществуващата трайна тенденция за увеличаване на разходите на НЗОК за МИ спрямо бюджетните параметри, наблюдавана след анализ на потреблението на МИ. Целта е задържане на разходите, както и преодоляване на евентуален дефицит в условията на непрекъснато увеличаващ се техен ръст.

Предложените промени са свързани с:

- възможност за НЗОК да определя стойност на заплащане 100 % за групи медицински изделия/подгрупи/групи по технически изисквания, приложими в болничната медицинска помощ, заплащани на производители или търговци на едро, за които е заплащала напълно след проведени по реда на наредбата предходни процедури, както и да дефинира нови такива;

- регламентиране в Спецификация, утвърдена от Надзорния съвет на НЗОК, на обособени групи/подгрупи/групи по технически изисквания медицински изделия, прилагани:

- а) в условията на извънболничната медицинска помощ, заплащани на лица, получили разрешения за търговия на дребно с лекарствени продукти;

- б) в условията на болничната медицинска помощ, заплащани на лечебни заведения, сключили договори по чл. 20, ал. 1, т. 4 от ЗЗО за оказване на болнична медицинска помощ;

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.

- предварително определяне на максимална стойност, до която Националната здравноосигурителна каса заплаща за съответната група/подгрупа/група по технически изисквания за групите в условията на болничната медицинска помощ, заплащани на производители или търговци на едро с медицински изделия и съответния им прогнозен брой (обем) медицински изделия за 12 месечен период. По този начин разхода на НЗОК за тези МИ би бил предвидим и контролируем. Предварителното определяне на максимална стойност, до която НЗОК заплаща би било съобразено със средствата, заложиени в съответния параграф за здравноосигурителни плащания в Закона за бюджета на НЗОК за съответната година;

- възможност при постигнат разходоефективен резултат за бюджета на НЗОК, след проведена съответна процедура, както и при наличие на бюджетни средства за здравноосигурителни плащания за медицински изделия, в резултат на реализиран по-малък разход за НЗОК, за заплащаните групи медицински изделия, НЗОК да определи срок за заплащане и съответна стойност за нови групи МИ;

- възможност за НЗОК да сключи договори с участниците, заявили съответни групи медицински изделия, прилагани в условията на болничната медицинска помощ, заплащани на производители или търговци на едро, представили най-разходоефективни за бюджета на НЗОК предложения, включващи определените от Националната здравноосигурителна каса съответни условия за доставка на медицинските изделия, отчитането им, заплащането, представяне на банкова гаранция и други. Това предложение отново е свързано със спазване на бюджетната дисциплина, стриктно придържане към нормите на Закона за публичните финанси, както и със стремежа на НЗОК да осигури достъп на повече здравноосигурени лица до необходимите им, съобразно здравословното им състояние медицински изделия;

- възможност за НЗОК посредством договорите за доставка и заплащане на МИ, които ще сключва с производители/търговци на едро с МИ, да определи разходоефективни за бюджета си и унифицирани стойности за заплащане на медицински изделия, прилагани в условията на болничната медицинска помощ;

- възможност за НЗОК да обезпечава, мониторира и контролира доставянето на МИ и поддържането на съответни наличности от тях, посредством договорите, които ще сключва с производители/търговци на едро с МИ;

- възможност за НЗОК да осигури по-висококачествени медицински изделия за здравноосигурените лица посредством въвеждане на изискване в наредбата медицинските изделия да се заплащат от обществен фонд в поне три от страните - членки на Европейския съюз, при същите индикации или заболявания, или да са заплащани от НЗОК през последните 10 години.

С Проекта 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 не се внасят изменения, които налагат допълнителни финансови средства от бюджета на НЗОК или от консолидирания републикански бюджет за прилагането на новата уредба.

Необходимите финансови средства за прилагането 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 са в рамките и в съответствие с параметрите на разходите по бюджета на НЗОК, определени в ЗБНЗОК за 2018 година.

Предложеният 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 не е свързан с правото на Европейския съюз, поради което не се налага анализ за съответствие с него.

На основание чл. 26, ал. 4, изречение второ от Закона за нормативните актове предлагаме срокът за обществено обсъждане на Проекта 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 да бъде 14 дни. Решението за определяне на по-кратък срок за обществено обсъждане е мотивирано с оглед непосредствено предстоящата ежегодна процедура по определяне на стойността, до която НЗОК заплаща медицинските изделия, принадлежащи към една група.

Проведено е публично обсъждане на проекта на постановление на основание чл. 26, ал. 3 от Закона за нормативните актове. Проектът е съгласуван и междуведомствено в съответствие с чл. 32, ал. 1 от Устройствения правилник на Министерския съвет и на неговата администрация.

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

С оглед гореизложеното и на основание чл. 8, ал. 2 от Устройствения правилник на Министерския съвет и на неговата администрация, предлагаме Министерският съвет да разгледа и приеме проекта 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.

**КИРИЛ АНАНИЕВ  
МИНИСТЪР НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО**

**БИСЕР ПЕТКОВ  
МИНИСТЪР НА ТРУДА И СОЦИАЛНАТА ПОЛИТИКА**