

## СПРАВКА

за отразяване на становищата, получени в рамките на общественото обсъждане на 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  
(публикуван за обществено обсъждане в периода 13.05.2022 г. – 14.06.2022 г.)

Участник в общественото обсъждане	Предложение/Мнение	Приема/не приема/ предложението	Мотиви
<b>1. Национален съвет за хората с увреждания.</b>	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, съгласно Протокол № 1 от проведено неprisъствено заседание в периода 21.06.-23.06.2022 г.		
<b>2. „АРДЕ“ – от името на национално представителни организации на и за хора с увреждания – членове на НСХУ (писмо с вх. № 15-00-168/15.06.2022 г.)</b>	<p>Във връзка с проведената дискусия, набелязаните мерки и взетите решения на Националната кръгла маса, проведена на 19 април 2022 г. в НС, национално представителните организации на и за хора с увреждания – членове на НСХУ настояват за:</p> <p>1. Усъвършенстване на Наредба № 7 от 2021 г. – процедурите по чл. 61 – 64 напълно механично и консервативно изцяло запазват действалите в последните три години разпоредби от списъка на ПСПСМИ в Приложение № 2 към чл. 68, ал. 1 от ППЗХУ като условия за отпускане, както и действалите през последните три години цени, отразени в списъци от 12 май 2022 г. с най-ниски цени на ПСПСМИ и ремонтни дейности, публикувани на сайта на НЗОК. Не са включени и изделия за слепи, а тези за сляпо-глухите са същите.</p>	1. Не се приема.	1. Процедурата по определяне на стойността на заплащане на помощни средства, приспособления, съоръжения и медицински изделия за хора с увреждания е ежегодна и е изработена в рамките на бюджета на НЗОК за съответната календарна година. Финансовите средства, предвидени в бюджетния закон на НЗОК за заплащане на ПСПСМИ за 2022 г. са същите като този през 2021 г. В този смисъл е и изготвената и публикувана на интернет страницата на НЗОК списък-спецификация.

	<p>2. Чл. 73 от ЗХУ гарантира правото на индивидуализация и персонално определяне на потребностите, но спецификациите и стандартите не се съгласуват с правоимащите, което води до неяснота и изкривяване на хипотезата на правната норма. Кой определя спецификациите и стандартите и с какво са съобразени те? Трябва да са съобразени с индивидуалните нужди на хората с увреждания за постигане на ефективност в компенсацията на дефицита, въз основа на препоръките на експертите. Това не може да се постигне без участието на организациите на и за хората с увреждания на всички равнища на обсъждане.</p>	<p>2. Не се приема.</p>	<p>2. Съгласно действащия понастоящем Правилник за прилагане на Закона за хората с увреждания, в Приложение № 2 към чл. 68, ал. 1 „Медицински условия, експлоатационни срокове и необходими медицински документи за помощните средства, приспособления, съоръжения и медицинските изделия, за които хората с увреждания ползват целева помощ“, за тези от тях, които се изработват по поръчка се изисква „Писмено задание на квалифициран медицински специалист или на лице с подходяща професионална квалификация, с което се определят специфичните проектни характеристики на изделието и предназначението му за употреба от конкретен пациент, за което той носи отговорност, съгласно § 1, т. 23 от допълнителните разпоредби на Закона за медицинските изделия.“</p> <p>Горният текст присъства в Правилника за прилагане на Закона за хората с увреждания, тъй като в практиката се оказва, че някои ЛКК и още повече ТЕЛК не разполагат със специалисти с необходимата квалификация за определяне на индивидуалните характеристики на ПСПСМИ предвид индивидуалните особености на уврежданията на лицата. Този проблем е преодолян и това присъства и в публикуваната на интернет страницата на НЗОК списък-спецификация, издадена по реда на Наредба № 7 от 2021 г. за условията и реда за съставяне на списък на медицинските изделия по чл. 30а от Закона за медицинските</p>
--	---	-------------------------	--

	<p>3. В спешен порядък настояват за:</p> <p>3.1. създаване на аналитично звено към МЗ или Комисията по здравеопазването в НС;</p> <p>3.2. включване на национално представителните организации в междуведомствената работна група;</p> <p>3.3. създаване на стандарти за качество на ПСПСМИ;</p>	<p>3.1. Не се приема.</p> <p>3.2. Не се приема.</p> <p>3.3. Не се приемат.</p> <p>3.4. Не се приема.</p>	<p>изделия и за определяне на стойността, до която те се заплащат. Списъкът-спецификация е заместващ Приложение № 2 към чл. 68, ал. 1 от ППЗХУ, което се отменя с § 15 от проекта. Спецификацията по цитираната наредба е основен документ, въз основа на който ще се извършват предписването и отпускането на конкретното помощно средство, приспособление, съоръжение или медицинско изделие на лицето с увреждане, въз основа на неговите потребности, установени с медицинския документ, издаден от органите на медицинската експертиза, както и последващото заплащане от НЗОК.</p> <p>3.1. Не е ясно за какво звено става дума. Не е адресирано към конкретен нормативен акт.</p> <p>3.2. Междуведомствената работна група приключва работата си с изготвяне на проектите на нормативни актове, за които е създадена, един от които е проекта на Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 7 от 2021 г. Ако става дума за друга междуведомствена група, не става ясно коя е тя. Не е адресирано към конкретен нормативен акт.</p> <p>3.3. В Наредба № 7 от 2021 г. са предвидени изисквания за качество съгласно действащото европейско и българско законодателство, регулиращо тази област, а именно – Закона за медицинските изделия.</p> <p>3.4. Важат мотивите по т. 3.3.</p>
--	--	--	--

	<p>3.4. ПСПСМИ да се разглеждат като инструмент за компенсация на индивидуалния дефицит на всеки човек с увреждане и успешната компенсация на индивидуалния дефицит да е критерий за необходимия стандарт за качество на ПСПСМИ;</p> <p>3.5. да се определи процедура за приемане и включване на нови медицински изделия в списъка;</p> <p>3.6. да се създаде държавен фонд за дофинансиране на твърде скъпите ПСПСМИ;</p> <p>3.7. да се предостави възможност за нисколихвени кредити и възможност за разсрочено плащане на твърде скъпите ПСПСМИ;</p> <p>3.8. да се финансират в достатъчно количество и качество необходимите консумативи и ремонти на ПСПСМИ в рамките на експлоатационния им срок;</p> <p>3.9. да се създаде система за ефективно рециклиране на ПСПСМИ, при които това е възможно и не би нарушило качеството на компенсация на дефицита на човека с увреждане.</p> <p>3.10. всички тези предложения да се разгледат на присъствено заседание на НСХУ.</p>	<p>3.5. Не се приема.</p> <p>3.6 – 3.9. Не се приемат.</p> <p>3.10. Не се приема.</p>	<p>3.5. С нормативни промени в наредбата, приети и обнародвани в бр. 104 на „Държавен вестник“ е създадена тази възможност, чрез допълнение на чл. 57, ал. 3, т. 5 от Наредбата.</p> <p>Тези въпроси не могат да бъдат решени с проекта на наредба, поради липса на законово основание за това. Темите са въпрос на бъдещи законодателни решения и инициативи за това.</p> <p>3.10. Не е от компетентността на МЗ да организира заседанията на НСХУ.</p>
--	--	---	--

**ДОЦ. Д-Р ЛЮБОМИР БАКАЛИВАНОВ, Д.М.**  
*Заместник-министър на здравеопазването*