

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 08.10.2024 г. – 07.11.2024 г.)

Участник в общественото обсъждане	Предложение/Мнение	Приема/не приема/ предложението	Мотиви
1. Агенция за хората с увреждания (писмо с вх. № 09-00-97/21.10.2024 г.)	Агенцията за хората с увреждания съгласува проекта 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, получен с писмо вх. № 0023-9325/ 16.10.2024 г., без забележки.	Приема се.	
2. Министерство на труда и социалната политика (писмо с вх. № 09-00-97/05.11.2024 г.)	Във връзка с представения 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, приложено Ви изпращам протокол с изразените мнения, становища и позиции от проведено неprisъствено заседание на Националния съвет за хората с увреждания към Министерския съвет, в периода 18-22 октомври 2024 г., на което е разгледан проекта на нормативен акт. ПРОТОКОЛ №5/18.10.-22.10.2024 г. от проведена процедура по неprisъствено заседание от 18.10.2024 г. до 22.10.2024 г. включително, по реда на чл. 12 от Правилника за дейността и организацията на работа на Националния съвет за хората с увреждания, реда за признаване на национална представителност на организациите на и за хората с увреждания и контрола за спазването на критериите за национална представителност		

	На основание чл. 12 от Правилника за дейността и организацията на работа на Националния съвет за хората с увреждания, реда за признаване на национална представителност на организациите на и за хората с увреждания и контрола за спазването на критериите за национална представителност (Правилника), в периода от 18.10.2024 г. до 22.10.2024 г. включително се проведе неприсъствено заседание на Националния съвет за хората с увреждания (НСХУ), на което се разгледаха следните документи: т. 1 — 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 (обн., ДВ, бр. 28 от 2021 г., изм. и доп., ф. 104 от 2021 г., бр. 49 от 2022 г. и бр. 105 от 2023 г.), внесен от министъра на здравеопазването д-р Галя Кондева; т. 2 — Проект на Заповед за изменение и допълнение на Методиката за подбор на лица с трайни увреждания, утвърдена със Заповед № РД-01-428/ 16.12.2022 г., внесен от министъра на труда и социалната политика г-н Ивайло Иванов. Обстоятелството, което налага получаването на становища от членовете на Съвета в спешен порядък е необходимостта от уреждане на въпросите, засегнати в проектите на актове, касаещи предоставянето на помощни средства и медицински изделия на лицата с увреждания, а именно допълване и прецизиране на условията и реда, съгласно които се провежда ежегодно процедурата по определяне на стойността на заплащане на медицинските изделия, заплащани от бюджета на Националната здравноосигурителна каса, както и на помощните средства, приспособленията, съоръженията и медицинските изделия и ремонтни дейности за хора с увреждания, а също така и нормите, касаещи подбора на кандидатите в проект „Предоставяне на помощни средства за хората с трайни увреждания” по Националния план за възстановяване и устойчивост на Република България. Чрез разглеждането на двата проекта в рамките на Националния съвет за хората с		
--	---	--	--

	увреждания ще се създаде възможност да бъдат предприети последващите нормативно регламентирани действия за тяхното приемане от компетентните институции. В изпълнение на чл. 12, ал. 2 и ал. 3 от Правилника, на 17.10.2024 г. от секретаря на НСХУ бяха изпратени до всички членове на Съвета по електронна поща 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, внесен от министъра на здравеопазването д-р Галя Кондева; и проекта на Заповед за изменение и допълнение на Методиката за подбор на лица с трайни увреждания, утвърдена със Заповед № РД-01-428/16.12.2022 г., внесен от министъра на труда и социалната политика г-н Ивайло Иванов, ведно с материалите към тях. Към момента на провеждане на заседанието, поименният състав на НСХУ, определен със Заповед № Р-121 от 14.06.2024 г., изменена със Заповед № Р-183 от 27.09.2024 г. на заместник министър-председателя, министър на финансите и председател на Националния съвет за хората с увреждания, наброява 51 лица. На основание чл. 6, ал. 2 от Правилника за участие в неприсъственото заседание са включени като наблюдатели омбудсмана на Република България, Комисията за защита от дискриминация (КЗД), Националната здравноосигурителна каса (НЗОК), Агенцията за хората с увреждания (АХУ), Агенцията за социално подпомагане (АСП) и Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ). До 22.10.2024 г. включително постъпиха становища, предложения и писма от заместник министър-председателя и министър на финансите, и председател на НСХУ, председателя на Асоциацията на родители на деца с епилепсия (АРДЕ) и заместник-председател на НСХУ, министъра на труда и социалната политика и заместник-председател на НСХУ, както и от членовете на НСХУ представители на следните ведомства и организации: Министерството на труда и социалната политика		
--	---	--	--

	(МТСП), Министерството на здравеопазването (МЗ), Министерството на културата (МК), Министерството на туризма (МТ), Министерството на икономиката и индустрията (МИИ), Министерството на околната среда и водите (МОСВ), Министерството на младежта и спорта (ММС), Министерството на отбраната (МО), Министерството на транспорта и съобщенията (МТС), Министерството на електронното управление (МЕУ), Асоциацията на индустриалния капитал в България (МКБ), Съюза за стопанска инициатива (ССИ), Българската стопанска камара (БСК), Конфедерацията на независимите синдикати в България (КНСБ), Съюза на инвалидите в България (СИБ), Съюза на слепите в България (ССБ), Националната организация „Малки български хора“ (НОМБХ), Съюза на военноинвалидите и военнопострадалите (СВВ), Българската асоциация „Диабет“ (БАД), Асоциацията на родителите на деца с нарушено зрение (АРДНЗ), Българската асоциация за лица с интелектуални затруднения (БАЛИЗ), Българската асоциация за невромускулни заболявания (БАНМЗ), Асоциацията на лица с увреден слух (АРДУС), Българската асоциация за рекреация, интеграция и спорт (БАРИС), Центъра за психологически изследвания (ЦПИ), Националната потребителна кооперация на слепите в България (НПКСБ), Националният център за рехабилитация на слепи (НЦРС), Националната асоциация на сляпо-глухите в България (НАСГБ), Националното сдружение на работодателите на хората с увреждания (НСРХУ) и Националното сдружение на общините в Република България (НСОРБ). 1. По отношение на т. — 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 (обн., ДВ, бр. 28 от 2021 г., изм. и доп., ф. 104 от 2021 г., ф. 49 от 2022 г. и бр. 105 от 2023 г.), внесен от министъра на здравеопазването д-р Галя Кондева, писмена подкрепа и вот „ЗА“ изразиха: заместник министър-председателя и министър на финансите, и председател на НСХУ, министъра на труда и социалната политика и заместник-		
--	--	--	--

	„Предложените в проекта на акт промени създават възможност за осигуряването на пациентите в България с качествени и модерни медицински изделия, в т.ч. произведени в страната, отговарящи на нужните критерии за качество. Считам, че това ще има положителен ефект за лица, които имат нужда от медицински изделия. С предложените изменения в проекта на Наредба в по-голяма степен ще бъдат осигурени нуждите на хората с увреждания от нови помощни средства, приспособления, съоръжения и медицински изделия, чрез създаване на възможност за актуализиране на списъка със съществуващите групи, както и определяне на нови стойности, до които те да се заплащат”.	
	Заместник-министърът на електронното управление — г-н Йоловски предоставя следното становище по компетентност: „С предложените разпоредби на чл. 25а, ал. 2 и чл. 25б, ал.2 се предвижда заявленията по чл. 25а, ал. 1 и чл. 25б, ал. 1 да се подават в Централно управление (ЦУ) на НЗОК. Предвид разпоредбата на чл. 8, ал. 2 от Закона за електронното управление (ЗЕУ) е необходимо да се регламентира възможността заявленията да бъдат подавани и по електронен път по реда на ЗЕУ — чрез Портала на електронното управление (чл. 12 от ЗЕУ), както и чрез Системата за сигурно електронно връчване (чл. 26, ал. 5 от ЗЕУ)”.	
	Заместник-министърът на туризма — г-жа Георгиева гласува „ЗА”, като информира, че „След подробно запознаване с представените документи, заедно с материалите към тях и вътрешно обсъждане, Министерство на туризма счита, че с приемането на предложените промени в 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 ще се създаде възможност за осигуряването на българските пациенти с качествени, безопасни, иновативни и разходоефективни медицински	
5. Не се приема		5. Не подкрепяме така отправеното предложение със следните мотиви: За разглеждане на заявленията по чл. 25а, ал. 2 и 25б, ал. 2, управителят на НЗОК създава постоянно действаща комисия. Документите, които се внасят за разглеждане от комисията, следва да бъдат в запечатан непрозрачен плик, и да бъдат достъпни само за членовете на комисията, тъй като същите имат конфиденциално съдържание.
6. Приема се.		

	изделия, които подпомагат процеса на лечение на пациентите, ще се разшири и гарантира достъпа на пациентите до лечение с медицински изделия, произведени от български производители, но покриващи всички изискуеми критерии за качество, а така също всички предлагани промени с проекта не създават финансова тежест за пациентите и за хората с увреждания, както и за задължените да прилагат наредбата лица. С промените, които са предложени в процедурата по определяне на стойността на заплащане на медицинските изделия, заплащани от бюджета на НЗОК ще се постигне прецизиране по начин, по който ще се облекчи административната тежест, както за НЗОК като институция, така и за лицата, които са заявители. С предложените изменения в проекта на Наредба ще бъдат в по-голяма степен осигурени нуждите на хората с увреждания от нови помощни средства, приспособления, съоръжения и медицински изделия“. Г-жа Димитрова (НСОРБ) гласува „ЗА, като изразява „допълнителен коментар единствено по текста на новия чл. 25б, ал. 1. Съгласно цитирания текст: „Чл. 25б. ал. 1. Заявление по образец, утвърден от управителя на НЗОК, за промяна на утвърдена стойност по чл. 25, ал. 3, т. 5, може да бъде подавано от лицата по чл. 25а, ал. 1, т. 1, 3,4 и 5.“ Коментар: С предложения текст се регламентира възможност за промяна на утвърдена максимална прогнозна аналитична стойност на медицинските изделия, които се заплащат от бюджета на НЗОК, като са предвидени лицата, които могат да подават заявления в Централно управление (ЦУ) на НЗОК (а именно: съсловните организации на лекарите и лекарите по дентална медицина по смисъла на Закона за съсловните организации на лекарите и на лекарите по дентална медицина; лечебните заведения за болнична помощ; експертни съвети по медицински специалности или отделни медицински дейности по чл. 6а, ал. 1 от Закона за здравето; научни медицински дружества, създадени по реда на Закона за юридическите лица с нестопанска цел.).	7. Не се приема	7. Разпоредбата за подаване на заявления по образец за промяна на утвърдена стойност по чл. 25, ал. 3, т. 5 е нова за Наредба 7 от 31 март 2024 г. и до момента такава възможност не е съществувала в действащата регулаторна рамка. Считаме, че заявление за промяна на стойността следва да бъде компетентно издържано и да се подава от лица професионално близки и запознати с видовете медицински изделия, тяхното предназначение и приложение, както и доставните им цени.
--	---	-------------------------------	---

	От групата на лицата, които могат да подават заявления, са изключени представителните организации за защита правата на пациентите по смисъла на чл. 86б, ал. 1 от Закона за здравето, без да бъдат посочени конкретни причини за това в мотивите към проекта. Съгласно чл. 86б. ал. 4 от Закона за здравето, представителните организации за защита на правата на пациентите могат да участват чрез свои представители в работата на консултативни органи, комисии и работни групи към органите на Министерството на здравеопазването и НЗОК, поради което е целесъобразно и законосъобразно представители на организации за защита на правата на пациентите, да могат да подават заявления в Централно управление (ЦУ) на НЗОК, съдържащи предложения за промяна на утвърдена максимална прогнозна аналитична стойност на медицинските изделия, които се заплащат от бюджета на НЗОК. С оглед на изложеното, текстът на чл. 25б, ал. 1 от 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, може да бъде допълнително прецизиран. Като цяло, предложеният проект на нормативен акт защитава и гарантира пълноценното и равноправно упражняване на правата и свободите на хората с увреждания, като създава условия за социално им приобщаване, в изпълнение Закона за хората с уврежданията и Националния план за възстановяване и устойчивост”. Г-н Николов (АКБ) гласува „ВЪЗДЪРЖАЛ СЕ“, като заявява, че „Внесените промени по никакъв начин няма да подобрят за добро процеса по предоставяне и използване на технически помощни средства от хората с увреждания. Има нужда да се преосмисли целия този процес и да се предложи друг начин на предоставяне, който ще доведе и до по-ефективно използване на публичните финансови средства и няма да бъдат	8. Не се приема.	8. С проекта се предвижда спецификацията с включени групи/подгрупи/групи по технически изисквания медицински изделия, които се заплащат от бюджета на НЗОК да бъде постоянно действаща, а
--	--	--------------------------------	--

	облагодетелствани доставчиците за сметка на хората с увреждания”. Доц. д-р Пандурска (ССИ) гласува „ЗА”. Представеното становище на ССИ относно представения 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, е че предложеният проект на нормативен акт „отразява предложения, направени от Националната здравноосигурителна каса (НЗОК), които са свързани с необходимостта от допълване и прецизиране на условията и реда, съгласно които се провежда ежегодно процедурата по определяне на стойността на заплащане на медицинските изделия, заплащани от бюджета на НЗОК, както и на помощните средства, приспособленията, съоръженията и медицинските изделия (ПСПСМИ) и ремонтни дейности за хора с увреждания. Предложените промени в Наредба № 7 от 2021 г., свързани с процедурата за определяне стойността на медицинските изделия, заплащани от бюджета на НЗОК, целят процедурата да бъде прецизирана по начин, по който да облекчи административната тежест, както за НЗОК като институция, така и за лицата, които са заявители по смисъла на този раздел. Очакваният резултат от прилагането на новата уредба е	9. Приема се.	не както е в момента всяка година да се създава и приема нова спецификация, която в по-голямата си част съдържа всяка година идентични групи медицински изделия, за които се подават едни и същи документи. Генерално, с проекта тази процедура се оптимизира, като по този начин се намалява административната тежест както за НЗОК, така и за лицата, които подават съответните заявления за включване и/или промени в спецификацията.
--	--	----------------------	---

	осигуряването на българските пациенти с качествени, безопасни, иновативни и разходоефективни медицински изделия, които подпомагат процеса на лечение на пациентите. С предложението за отпадане на изискването за представяне на доказателство за заплащане на медицински изделия, произвеждани на територията на Република България от здравноосигурителни фондове в държави - членки на Европейския съюз, ще се разшири и гарантира достъпа на пациентите до лечение с медицински изделия, произведени от български производители, но покриващи всички изискуеми критерии за качество. По отношение на промените, свързани с процедурата за определяне стойността на заплащане на ПСПСМИ, предназначени за хората с увреждания, тяхната цел е да бъде обвързано приемането на нова спецификация с приемането на Закона за бюджета на НЗОК за съответната календарна година. По този начин ще се осигури яснота, дали могат да бъдат включвани нови групи/групи по технически характеристики ПСПСМИ в спецификацията с оглед наличието на осигурен финансов ресурс. Така ще бъдат осигурени в по-голяма степен нуждите на лицата с увреждания от нови ПСПСМИ или от актуализиране на стойности на съществуващи групи ПСПСМИ. В обобщение, предлаганите промени с проекта на Наредба не създават финансова тежест за пациентите и за хората с увреждания, както и за задължените да прилагат наредбата лица. С проекта не се предвижда разходване на публични средства извън тези, които се предвиждат в Закона за бюджета на НЗОК за съответната календарна година за медицински изделия, заплащани в обхвата на задължителното здравно осигуряване и за медицински изделия, помощни средства, приспособления и съоръжения за хората с увреждания извън обхвата на задължителното здравно осигуряване като средства от трансфери от държавния бюджет чрез бюджета на Министерството на здравеопазването. Прилагането на предлаганата уредба НЗОК може да реализира в рамките на наличните ресурси”.		
--	---	--	--

	Г-жа Гонева (КНСБ) гласува „ЗА”, като предоставя следното становище: „С промените в Наредбата се предвижда спецификацията с включени групи/подгрупи/групи по технически изисквания медицински изделия, които се заплащат от бюджета на НЗОК да бъде постоянно действаща, а не както е в момента всяка година да се създава и приема нова спецификация, която в по-голямата си част съдържа идентични групи медицински изделия, за които се подават едни и същи документи. КНСБ е на мнение, че това изменение е в посока намаляване на административната тежест и улеснение за кандидатстващите. Предвидена е и процедура за промяна на съществуващи групи/подгрупи/групи по технически изисквания. С предложения проект се въвежда задължението лицата, които подават заявления за включване на нови групи/подгрупи/групи по технически изисквания медицински изделия или за промяна на съществуващи групи/подгрупи/групи по технически изисквания да представят на комисията, която разглежда заявленията писмен доклад за здравните резултати, социалния и икономически ефект от прилагането, съгласно приложение към наредбата. В случай, че здравните резултати и икономическата ефективност са незадоволителни за три годишен предходен период, комисията ще предлага на НС на НЗОК, съответните групи/подгрупи/групи по технически изисквания, да бъдат изключени от спецификацията. Тази процедура, според нас е резонна, тъй като на хората с увреждания трябва да се предлагат достатъчно ефективни и улесняващи ги медицински изделия, като се държи сметка, че за тях се разходва публичен ресурс. Друго предложение в проекта за промени в Наредбата касае медицинските изделия, произвеждани на територията на Република България. За българските производители в процедурата по договаряне да отпадне изискването да се заплащат от обществен фонд и в поне три от държавите-членки на Европейския съюз при същите индикации или заболявания, или да са били заплащани от НЗОК през последните 5 години. В тези случаи ще се представя положително становище от	10. Приема се.	
--	--	------------------------------	--

	експертните съвети по съответните медицински специалности или отделни медицински дейности по чл. 6а, ал. 1 от Закона за здравето и от научни медицински дружества, създадени по реда на Закона за юридическите лица с нестопанска цел. Отпадането на горепосоченото условие за включване в спецификацията, по наше мнение, ще улесни възможността медицинските изделия родно производство да са по-достъпни за хората с трайни увреждания. Всички други изисквания и критерии за качество остават като задължителни условия за кандидатстване и включване на съответното изделие в спецификацията. Подкрепяме и отпадането на лечебните заведения от състава на комисията по приемане на спецификацията, поради това, че тези заведения участват в процеса по предписване на ПСПСМИ и в тази връзка може да попаднат в конфликт на интереси. Въвежда се изискване за представяне на превод на български на извлеченията от Търговския регистър за дружествата, заявили участие в процедурата, регистрирани в други държави. Също така ще се изисква удостоверяване на оторизацията, даваща право на тези дружества да участват в нея, като те следва да представят своите оторизационни документи в оригинал или нотариално заверен препис от оригинала. Когато документите са издадени на чужд език, за тях следва да се представя превод на български език. Конфедерацията счита, че тези предложения ще имат положителен ефект, тъй като ще доведат до по-голяма сигурност и яснота на процеса. С оглед изложеното, КНСБ гласува „За“ 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 (обн., ДВ, бр. 28 от 2021 г., изм. и доп., бр. 104 от 2021 г., бр. 49 от 2022 г. и бр. 105 от 2023 г.), внесен от министъра на здравеопазването д-р Галя Кондева". Г-н Долапчиев (ССБ) гласува „ПРОТИВ“, като дава следното мотивирано становище: „Считаме, че в 25а, ал. 1 към изброените правоимащи лица да правят предложения за включване на нови	11. Не се приема.	11. Виж мотивите, посочени в т. 3 към настоящото предложение.
--	--	---------------------------------	--

	групи/подгрупи/групи по технически изисквания медицински изделия по чл. 25, ал. 4 или за промяна на съществуващи групи/подгрупи/групи по технически изисквания, трябва да бъдат включени и Национало представителните организации на хората с увреждания. Те представляват широк кръг граждани с различен вид увреждания и имат информация за помощните средства и медицински изделия, които се предоставят на хората с увреждания в други страни. В ал. 3 на същия член са изброени значим обем документи, които трябва да придружават заявлението, но създаването им изисква специализирана експертиза и значим обем информация, с която Национално представителните организации на хора с увреждания не разполагат. Процедурата за подаване на заявления и съпътстващите документи трябва да бъде облекчена и сведена до посочване на изделиято, а доказателствената тежест трябва да бъде на Централно управление на НЗОК, което има административния капацитет да събере посочената информация. Ако предложената процедура бъде приета, списъка на помощни средства и медицински изделия ще бъде изключително трудно и много рядко обновяван и ще продължи практиката те да бъдат с ниско качество, незадоволителен асортимент и голям брой видове увреждания ще бъдат изключени от подкрепата“. Г-жа Недялкова (БАЛИЗ) гласува „ПРОТИВ“, като изразява подкрепа към „мотивите и становищата на Съюза на слепите в България и на Асоциация на родители на деца с епилепсия“. г-жа Йоргова (ИИ) гласува „ПРОТИВ“, като изразява подкрепа към „мотивите и становищата на Съюз на слепите в България и на Асоциация на родители на деца с епилепсия“. г-н Бонев (НПКСБ) гласува „ПРОТИВ“, като изразява подкрепа към „мотивите и становищата на Съюз на слепите в България и на Асоциация на родители на деца с епилепсия“. Г-жа Пенева (БАНМЗ) гласува „ПРОТИВ“, като изразява подкрепа към „мотивите и становищата на Съюз на слепите в България и на Асоциация на родители на деца с епилепсия“.	12. Не се приема. 13. Не се приема. 14. Не се приема. 15. Не се приема.	12. Виж мотивите, посочени в т. 3 към настоящото предложение. 13. Виж мотивите, посочени в т. 3 към настоящото предложение. 14. Виж мотивите, посочени в т. 3 към настоящото предложение. 15. Виж мотивите, посочени в т. 3 към настоящото предложение.
--	--	---	---

	Г-жа Кръстева (АРДУС) гласува „ПРОТИВ”, като изразява подкрепа към „мотивите и становищата на Съюз на слепите в България и на Асоциация на родители на деца с епилепсия”. Г-н Данчев (НЦРС) гласува „ПРОТИВ”, като изразява подкрепа към „мотивите и становищата на Съюз на слепите в България и на Асоциация на родители на деца с епилепсия”. Г-жа Драганова (НАСГБ) гласува с „ПРОТИВ", като посочва следните мотиви: „в чл.25а, ал. 1, липсва участие на Национало представителните организации на и за хора с увреждания, което е в разрез с демократичен подход, относно партньорство и сътрудничество с Национално представителните организации на и за хора с увреждания, като консултативен орган към Министерски съвет”. Г-жа Ангелова (НСРХУ) гласува „ПРОТИВ”, като изразява подкрепа към „мотивите и становищата на Съюз на слепите в България и на Асоциация на родители на деца с епилепсия”. Г-н Колев (СИБ) гласува „ПРОТИВ", като изразява подкрепа към мотивите на Асоциацията на родителите на деца с епилепсия. Съгласно разпоредбата на чл. 12, ал. 4 от Правилника, материалите се считат за съгласувани без бележки, когато в посочения срок за провеждане на неprisъственото заседание не е получено становище. На основание чл. 13, ал. 1, т. 4 и т. 5 от Правилника, в резултат на проведеното гласуване, изброените гласове на всяка институция и организация — „ЗА“ и поименно „ПРОТИВ“ и „ВЪЗДЪРЖАЛ СЕ“ са както следва: „ЗА“ – гласуваха 34 члена на НСХУ „ПРОТИВ“ – гласуваха 13 – председателя на АРДЕ и заместник-председател на НСХУ, ССБ, СИБ, БАЛИЗ, ЦПИ, НПКСБ, БАНМЗ, АРДУС, АРДНЗ, НОМБХ, НЦРС, НАСГБ и НСРХУ. ВЪЗДЪРЖАЛ СЕ - гласуваха 4 - АИКБ, БСК, СВВ и БАД.	16. Не се приема. 17. Не се приема. 18. Не се приема. 19. Не се приема. 20. Не се приема.	16. Виж мотивите, посочени в т. 3 към настоящото предложение. 17. Виж мотивите, посочени в т. 3 към настоящото предложение. 18. Виж мотивите, посочени в т. 3 към настоящото предложение. 19. Виж мотивите, посочени в т. 3 към настоящото предложение. 20. Виж мотивите, посочени в т. 3 към настоящото предложение.
--	---	---	--

	РЕШЕНИЕ № 1 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 (обн., ДВ, бр. 28 от 2021 г., изм. и доп., бр. 104 от 2021 г., бр. 49 от 2022 г. и бр. 105 от 2023 г.), внесен от министъра на здравеопазването д-р Галя Кондева.	20. Приема се.	
3. Д-р Славейко Джамбазов „НТА“ ООД (писмо с вх. № 26-00-2380/06.11.2024 г.)	Приветстваме предложенията за промени в 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 (обн., ДВ, бр. 28 от 2021 г., изм. и доп., бр. 104 от 2021 г., бр. 49 от 2022 г. и бр. 105 от 2023 г.), качен за обществено обсъждане на сайта на Министерството на здравеопазването на 09.10.2024 г. НТА ООД и нейните дъщерни дружества в различни държави, е независима българска консултантска компания, която работи в областта на повишаване ефективността на здравните системи с проекти в държави на 4 континента. За последните 9 години сме изготвили над 1000 анализа за оценка на здравни технологии, както и такива за здравни политики в областта на достъпа до здравни технологии и здравеопазване, основано на ползите за пациентите – включително с модели на реорганизация на предоставяне на здравни грижи и услуги, иновативни модели на заплащане, редизайн на здравни системи и изграждане на здравноосигурителни системи. По-долу нашият екип представя своето становище и допълнения към някои от предложенията за промени в Наредба № 7. Макар да не предлагат концептуални промени, те са насочени към повишаване на прецизността и ефективността на норматива. 1. §10. Създава се приложение № 2 към чл. 25а, ал. 3, т. 5. – приветстваме предложената структура на анализа, като тя обхваща всички необходими раздели, които са задължителен	1. Не се приема	1. В чл. 25а от Проекта са посочени лицата, които могат да подават заявления в НЗОК за включване на

	елемент за изготвяне на всеобхватна и задълбочена оценка на здравни технологии за медицински изделия, съгласно европейските практики и добрите практики за изготвяне на ОЗТ, базирани на доказателства. Предложение: В допълнение предлагаме да се добавят и имената на авторите на анализа, за да се избегне анонимността в изготвянето на анализите, да се повиши отговорността в спазването на международни и национални методики, както и да се избегнат конфликтите на интереси. Предлагаме предложената структура на анализа да изглежда по следния начин: 1. Описание и технически характеристики на технологията; 2. Здравен проблем и текуща клинична практика; 3. Настояща употреба на оценяваната технология; 4. Какво е необходимо за използването на здравната технология; 5. Клинична ефикасност, ефективност и безопасност; 6. Анализ на разходната ефективност; 7. Анализ на бюджетното въздействие; 8. Допълнителни аспекти на здравната технология; 9. Заключение; 10. Препоръки; 11. Използвана литература; 12. Автори. 2. Чл. 25а, ал. 1 – заявление за включване в спецификацията по чл. 25, ал. 1 на нови групи/подгрупи медицински изделия. На база дългогодишния си опит с оценката на здравните технологии за лекарствени продукти и установената практика в България през последните близо 10 години, смятаме за логично заявител на доклада за оценка на здравни технологии за	2. Не се приема.	нова група/подгрупа/група по технически изисквания медицински изделия или за промяна на съществуваща група. В заявлението те посочват три имена, адрес и телефон за контакт на заявителя, както и организацията, която представляват и длъжността, която заемат в нея. След разменена кореспонденция с НЗОК, от институцията е посочено, че счита заявителя като лице, носещо отговорност за достоверността и пълнотата на документите, придружаващи заявлението. В допълнение, включването на изрично изискване за авторство на ОЗТ би довело до отхвърляне на самия документ по формална причина, ако в него не са посочени авторите, което не е целесъобразно за потребителя на крайния продукт, а именно пациента. В допълнение, съгласно § 10 от предложения проект, където се създава приложение № 2 към чл. 25а, ал. 3, т. 5 от Наредбата, в раздел 6 „Анализ на разходната ефективност“ е предвидено да бъде включено и заключение на авторите. 2. Производителите/ дистрибуторите на медицински изделия в страната не следва да бъдат страна в процеса по включване на нова група/подгрупа/група по технически изисквания медицински изделия или
--	--	--------------------------------	---

	медицински изделия, както и всички съпътстващи документи, свързани с цената на изделието, държавите, в които то се реимбурсира, и други, да бъде фирмата производител/дистрибутор за страната. Тази практика е утвърдена и при лекарствените продукти, където производителят/дистрибуторът отговаря за прогнозния брой пациенти, сключва договори с болниците и НЗОК, договаря цената на изделията и е редно да носи отговорност за входящата документация. 3. Чл. 25а, ал. 3, т. 6 – ежегоден доклад за здравни и икономически резултати. По отношение на ежегодното предоставяне на писмен доклад за здравните резултати, социалния и икономически ефект от приложението на медицинското изделие, считаме, че според добрите практики както и подобно на модела за оценка на здравни технологии за лекарствени продукти и фармакоикономическите анализи, производителите/дистрибуторите на медицински изделия следва да представят един път на всеки три години документи за ефикасността, терапевтичната ефективност, безопасността и икономическите показатели на медицинските изделия, при кандидатстване за поддържане на реимбурсен статус. Считаме, че препоръчаната 3-годишна периодика е приемлива, тъй като няма риск за бюджета на НЗОК, защото към настоящ момент функционира механизъм, гарантиращ предвидимост и устойчивост на	3. Не се приема.	при промяна на съществуваща група, тъй като същите имат търговски интерес, а в духа на предложенията за промени в наредбата, за НЗОК водеща е медицинската целесъобразност и необходимост от въвеждане на нови технологии при медицинските изделия. По този начин предложените лица, имащи право да заявят включване в спецификацията на нова група/подгрупа/група по технически изисквания медицински изделия или промяна на съществуваща група имат най-добър и комплексен поглед по отношение стъпване на пазара на нови технологии и най-важно, по отношение на нуждите на пациента за тях. 3. Според предложения проект заявителите следва да представят доклад най-малко един път годишно за срок от три години за здравните резултати, социалния ефект и икономически ефект от прилагането новата група/подгрупа, група по технически изисквания медицински изделия или при промяна в съществуваща група/подгрупа/група по технически изисквания медицински изделия. Ежегодното представяне на докладите ще допринесе за по-ефективно прогнозиране на бюджета на НЗОК за съответната година, а същевременно
--	---	--------------------------------	--

	бюджета. Прилагането на споразумения за споделяне на риска както финансови, така и за постигнат резултат също е в подкрепа на препоръчаната периодика (веднъж на всеки 3 години). Ежегодното представяне на икономически оценки ще ангажира допълнително производителите/дистрибуторите на медицински изделия, както и администрацията на НЗОК. В допълнение, за да има статистическа значимост в резултатите за ефикасност/ефективност при някои медицински изделия, ще е необходим по-дълъг период за събиране и анализ на данни - поне 3 години. Съобщаването на резултати за кратък период от време (по-малък от една година) ги превръща в непредставителни и с висок процент на несигурност. 4. Прозрачност на данните от реалната практика в оценката на здравни технологии за медицински изделия Прозрачността на данните от реалната практика, отчитани към НЗОК и свободния достъп до тях е от ключово значение за повишаване на доверието и ефективността на системата. Препоръчваме данните, свързани с използването и ефективността на медицинските изделия (по НЗОК), да бъдат публично достъпни, подобно на утвърдената практика при лекарствените продукти и публикуваните ежемесечни справки от НЗОК за прогнозния брой опаковки, пациенти и реимбурсна сума по INN. Подобна публичност ще осигури възможност на всички заинтересовани страни - пациенти, доставчици на Здравни услуги, институции и научни среди - да се информират и ангажират в процеса, като същевременно се подобри прозрачността и отчетността на системата. Следването на практиката при лекарствените продукти, където данните са публични, ще осигури прозрачност при изготвянето на анализите. За поддържане на реимбурсен статус на медицинските изделия. Надявам се, че нашите предложения ще подпомогнат работата на работните групи и ще спомогнат за още по-издържана нормативна уредба в интерес на българските граждани и институции.	4. Приема се по принцип.	вземането на решение дали съответните групи/подгрупи/групи по технически изисквания медицински изделия ще продължават да се заплащат от НЗОК, съгласно чл. 25а, ал. 4, ще се основава на резултатите за три годишния период, а не на годишните доклади. 4. Подкрепяме предложението за подобряване на прозрачността и отчетността на НЗОК по отношение на разходите за медицински изделия чрез публикуване на справки от страна на НЗОК, но тези дейности не са предмет на настоящата наредба. Те следва да залегнат систематично във вътрешноадминистративните актове на НЗОК.
--	---	--	---

4. „Медтех България“ – Асоциация на производителите и доставчици на медицински технологии (писмо с вх. № 26-00-2386/06.11.2024 г.)	Асоциация МедТех БЪЛГАРИЯ е сдружение на производителите и търговци на медицински технологии в България. Приоритет в политиката ни е популяризиране на качествените медицински технологии с фокус върху иновации, етични норми на работа в бранша и добри практики. Нашата цел е защита на човешкото здраве и човешкия живот, като съдействаме за достъпа до иновативни технологии за повече хора, същевременно подпомагаме здравните системи и техния устойчив път на развитие. Насърчаваме политики, които помагат медицинските технологии да отговорят на нарастващите нужди в областта на здравеопазването, като работим за обезпечаване на качествени медицински изделия и технологии за профилактика, диагностика и лечение на българските пациенти. Предложените промени в Наредба № 7 от 2021 г. засягат пряко работата на всички участници в бранша на производството и доставка на медицински изделия и технологии. Точните и коректни нормативни текстове ще дадат възможност за безпрепятствена работа, но считаме, че има необходимост от по-задълбочено и прецизно регламентиране. Ценим високо стремежа на повереното Ви министерство да подобри и измени съществуващата към момента Наредба. Във връзка с дадената възможност бихме искали да изложим своето становище. I. Предложената наредба съдържа няколко положителни промени, но също така и някои, които предизвикват дълбоки притеснения. Положителните промени са: 1. Посочени са заинтересованите лица и институции, които могат да предлагат нови групи и нови продукти за реимбурсация. Ролята на научните дружества е ясно формулирана, което е положително в посока на регулацията на въпроса.	1. Приема се.	

	2. Процедурата за включване на нови групи и продукти за реимбурсация и договаряне на цените е описана в детайли. 3. Изменението на чл. 26, ал. 7 дава възможността за коригиране на цената, при определени условия на двугодишна база с инфлационния индекс в страната – необходим механизъм, който до момента не беше допустима процедура, което е много положително. 4. Предвижда се едни и същи медицински изделия на един и същ производител, заявени от различни търговци, да бъдат реимбурсирани на най-ниската уговорена цена за съответния продукт, което също е добра регулация на въпроса относно неетични, спекулативни практики, които се срещат на пазара. 5. Много положително е и намаляването на административната тежест при подаване на документацията, което ще доведе до улеснение и висока оперативност на процедурите. II. Истинска загриженост обаче представлява изискването за така наречената Оценка на здравните технологии (ОЗТ)/Health technology assessment (HTA) за включване на нови устройства от клас IIb и III, ин-витро диагностични медицински изделия, класифицирани като клас D. Предложените промени предвиждат да се изготвят HTA за всеки продукт, за който се иска включване в списъка за реимбурсация, включително и в съществуващите и вече реимбурсирани групи по технически характеристики. Тези медицински изделия практически представляват мнозинството от използваните в болничната помощ - стерилни и/или имплантируеми продукти. Оценка на здравните технологии може да бъде извършена както от държавните институции, така и от специализирани частни компании, научни организации, и търговски организации, включително производители. Това е сложен, задълбочен, продължителен и скъп процес, включващ едновременно участие на експерти в множество области. Този процес изисква големи човешки времеви и организационни ресурси. Нашата груба оценка е, че в България всяка година се подават за	2. Не се приема.	2. Представянето на оценка на здравните технологии (ОЗТ) за нови медицински изделия, които НЗОК не е заплащала при последната проведена процедура, е въведено като задължително изискване в чл. 24, ал. 1, т. 5 от Наредба № 7 от 2021 г. Това изискване се отнася за медицински изделия, прилагани в условията на болничната медицинска помощ, когато е приложимо. Съгласно чл. 24, ал. 1, т. 7 от същата Наредба, ОЗТ се изисква и за нови групи/подгрупи медицински изделия по технически изисквания от клас IIb, клас III и клас D спрямо тяхната класификация,
--	--	--------------------------------	--

	реимбурсация 500/600 нови медицински устройства от клас IIb и III. При предложените изменения на процедурата ще се наложи да бъдат изготвяни оценки за всеки един такъв нов продукт, независимо от това дали той представлява изцяло нова група или има еквивалент във вече приета такава. Ако това е напълно оправдано за цяла нова група (оценка на дългосрочните ефекти върху общественото здраве и бюджета за здравеопазване), то е напълно неоправдано спрямо нови продукти от вече реимбурсирани групи, а още по-малко за продукти, които са били реимбурсирани до сега, но не са участвали в процедурата за реимбурсиране извън клиничните пътеки на медицински изделия, използвани в условията на болничната медицинска помощ, предходната година. Изложените аргументи внасят голяма тревога, че така предложената процедура и предложените промени за ЗАДЪЛЖИТЕЛНО изготвяне на Оценка на здравните технологии касаящи нови изделия от вече реимбурсирани групи изделия по технически изисквания ще доведе до огромни разходи, остър ръст на цените на продуктите, ограничения в навлизането на нови продукти на българския пазар, намаляване на конкуренцията и в крайна сметка представлява заплаха за здравето и свободния достъп на пациентите до здравеопазване.		съгласно Регламент (ЕС) 2017/745 и Регламент (ЕС) 2017/746 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. Чрез настоящия текст на чл. 24, т. 7 от Проекта на Наредба не се въвежда за първи път изискването за ОЗТ за медицински изделия. В Проекта са диференцирани ясно медицинските изделия, които подлежат на ОЗТ, спрямо тяхната класификация, съгласно Регламент (ЕС) 2017/745 и Регламент (ЕС) 2017/746 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г.
--	---	--	---

	III. С оглед настоящото становище направихме проучване на европейската законодателна рамка в областта на Оценката на здравните технологии (НТА), като се консултирахме с европейската асоциация на производителните и доставчиците на медицински технологии МедТех Европа https://www.medtecheurope.org/. При направената консултация установихме, че националната законодателна регламентация на България е много нова и няма еквивалент сред страните членки на Европейски съюз. В момента се подготвят регламентирането на Оценката на здравните технологии (НТА) в нормативната база на Европейски съюз, което ще бъде завършено през 2026 г. В сходни правни системи се изисква въвеждане Оценката на здравните технологии (НТА) само за оригинално нови продукти и изделия, които не са продавани на Европейския пазар.	3. Не се приема.	3. Регламент (ЕС) 2021/2282 на Европейския парламент и на Съвета от 15 декември 2021 година относно оценката на здравните технологии и за изменение на Директива 2011/24/ЕС се отнася до клиничните доказателства за МИ. В така представената промяна в наредбата, не е поставяно условие, че клиничните доказателства и оценки на ниво ЕС не могат да бъдат включвани в анализа за Оценка на здравните технологии, който следва да бъде представян за цитираните класове медицински
--	---	--------------------------------	---

	Регламентацията във Франция, като най-близка до българската система на здравеопазване е да не се изисква Оценката на здравните технологии (НТА), когато се иска въвеждане на нов продукт, за който има еквивалент със сходни клинични данни, въведен в списъка за реимбурсация , без да се иска промяна в цената. Регламентът на ЕС относно ОЗТ идва в допълнение на използвани национални процеси на ОЗТ, като следва да се прилага по начин, който подкрепя реалните решения, които пациентите и лицата, вземащи решения в областта на здравеопазването трябва да вземат, за да покрият неудовлетворените потребности на здравеопазването и здравната система. Към момента горепосочения проект за изменение на Наредба 7 ще изисква изготвянето на ОЗТ като задължителен елемент за реимбурсация на медицински изделия, заплащани с публични средства. С предложените промени на практика се поставят изисквания относно методологията за ОЗТ към медицински изделия, без да има налични съответни европейски препоръки, в синхрон с новите Европейски регулации. Правилата на ЕС относно оценката на здравните технологии (Регламент 2021/2282) подкрепят сътрудничеството между държавите от ЕС за клинична оценка на нови здравни технологии. Целта е да се допринесе за доброто използване на ресурсите на здравната система, като се зачитат националните компетенции. Новите единни правила ще позволят жизненоважни и иновативни здравни технологии - като иновативни лекарства, определени медицински устройства, медицинско оборудване и методи за превенция и лечение - да бъдат по-широко достъпни. Регламентът също така ще гарантира ефективното използване на ресурсите, ще подобри качеството на ОЗТ в целия ЕС и ще спести националните органи за ОЗТ и индустрията от дублирани усилия, като гарантира дългосрочната устойчивост на сътрудничеството в ЕС по ОЗТ.		изделия. Регламентът е акт с пряко приложение в държавите членки и започва да се прилага в предвидените в този нормативен акт срокове. В допълнение, Регламент 2021/2282 не засяга компетентността на държавите членки да правят заключение относно относителната ефективност на здравните технологии или да вземат решения относно използването на дадена здравна технология в своя специфичен национален здравен аспект. Нещо повече: Регламент 2021/2282 не засяга изключителната национална компетентност на държавите членки, включително компетентността във връзка с националните решения относно ценообразуването и възстановяването на разходите, нито друга компетентност, засягаща управлението и предоставянето от държавите членки на здравни услуги или медицински грижи, или разпределянето на ресурсите, които са им предоставени.
--	--	--	--

	Европейският регламент се отнася до клиничните доказателства за продуктите, т. е. на европейско ниво ще съществува доклад за съвместна клинична оценка, който разглежда клиничните съображения, което би могло да се вземе в предвид на национално ниво. Тези доклади могат да бъдат приемани без да се изисква допълнителна оценка. В това е същността на съвместната клинична оценка, изготвяна на ниво Европейски съюз. Тук отново има голяма диференциация относно продуктите, които подлежат на такава оценка, а именно това са наистина новите категории високо иновативни видове технологии, които са в рамките на ограничението на регламента на ниво ЕС и за тях отново има критерии за подбор, като следва да са с много висока неудовлетворена нужда, с общоевропейско въздействие, така че има множество критерии за подбор и въз основа на тях се определя категорията, в която ще се извършва съвместна клинична оценка. Европейската регламентация е създадена с цел да се унифицират клиничните данни на изделията и технологии, използвани в ЕС, като така изготвените доклади да бъдат приемани на национално ниво или включени в националната оценка. Националните законодателни рамки трябва да използват информацията, идваща от тези доклади, като се изисква само допълнителни данни относно финансовата обосновка, бюджетната рамка и моделирането на пациентската популация, т.е. използването на дадена здравна технология в техния специфичен национален здравен контекст (EU Joint Clinical Assessment (JCA)/local HTA non-clinical assessment). Недопустимо е да се изисква дублираща информация. IV. По-долу включваме допълнителна информация относно европейската HTA регулация (HTAR): СТРУКТУРА НА УПРАВЛЕНИЕ: HTAR е регламент на ЕС, изготвен от държавите членки. Координационната група за HTA (съставена от представители	4. Не се приема.	4. Виж мотивите по т. 2 и 3 от настоящото предложение.
--	--	--------------------------------	---

	на държавите членки от органите за НТА) и нейните подгрупи наблюдават съвместната работа, извършвана в контекста на този регламент. Основните области на съвместна работа са: провеждане на съвместни клинични оценки (СКО), провеждане на съвместни научни консултации (СНК), идентифициране на нововъзникващи здравни технологии и разработване на методологични и процедурни насоки. Комисията изпълнява функциите на секретариат на Координационната група по НТА и подпомага нейната работа. ГРАФИК НА НТАР: • Влизане в сила на Регламента: 11 януари 2022 г. • Дата на прилагане на Регламента: 12 януари 2025 г. • Първите СНК за медицински изделия (т.е. 1-3 консултации) се очакват през 2025 г. • Първите JCA за медицински изделия се очакват през 2026 г. • До януари 2027 г. от държавите членки се очаква да изпратят на Комисията доклад за оценка на прилагането на НТАР • До януари 2028 г. се очаква Комисията да изпрати на Европейския парламент и на Съвета доклад за оценка За допълнителна информация относно структурата на управление на НТАР и сроковете: https://health.ec.europa.eu/document/download/84c1ec8f-9be3-4073-aceb-330764c93152_en?filename=hta_regulation-implementation_factsheet_en.pdf ; https://health.ec.europa.eu/document/download/397b2a2e-1793-48fd-b9f5-7b8f0b05c7dd_en Видно е, че нашето национално законодателство изпреварва значително европейските регламенти, което ще доведе до множество изменения и несъответствия, което от своя страна ще доведе до невъзможност да се приложи така заложения европейски механизъм.		
--	---	--	--

	V. Считаме, че предложените промени следва да бъдат много точно прецизирани в няколко посоки: 1. Да не се изисква оценка на здравните технологии за нови изделия, кандидатстващи във вече съществуващите групи по технически изисквания в случаите, когато не се иска изменение на стойността за реимбурсация. 2. За изделията, които вече се реимбурсират или кандидатстват за реимбурсация във вече одобрените групи по технически изисквания по желание може да се изготви ОЗТ, чрез което на базата на доказана по-висока ефективност да се претендира за по-висока реимбурсация от тази за групата. 3. Да се изисква оценка на здравните технологии само за въвеждане на нови групи по технически изисквания, които до момента не са съществували в процедурата за реимбурсация извън клиничните пътеки на медицински изделия, използвани в условията на болничната медицинска помощ. 4. При изискване за оценка на здравните технологии, в случаите когато в процедурата има паралелно изискване за предоставяне на клинични данни, включително клинични проучвания, да се изискват само специфичните за България национални данни, като: a. финансова обосновка; b. бюджетна рамка; c. моделиране на пациентската популация; 5. Предложените промени в Наредба 7 да влязат в сила след приемането на Европейската законодателна рамка през 2026 година.	5. Не се приема.	5. Съгласно чл. 25, ал. 1 от Проекта, процедурата по договарянето на медицински изделия, стойността на които се заплаща напълно или частично от НЗОК, се извършва на основата на спецификация с определени и групирани медицински изделия, утвърдена от Надзорния съвет (НС) на НЗОК. Въз основа на спецификацията по чл. 25, ал. 1 НЗОК провежда ежегодно процедура по определяне на стойността, до която заплаща конкретни медицински изделия, които са обособени в съответните списъци. Съгласно чл. 33 от Проекта, след провеждане на процедурата по договаряне, НС на НЗОК утвърждава стойностите, които НЗОК ще заплаща за всяка група/подгрупа/група по технически изисквания медицински изделия. От посочените разпоредби следва, че НЗОК заплаща еднаква стойност за всички изделия, включени в дадена група/ подгрупа/група по технически изисквания и определянето на по-висока стойност, която НЗОК заплаща за конкретни изделия от дадена група би довело до компрометиране на процедурата по договаряне на стойността. Изискванията към съдържанието на анализа за ОЗТ са описани в
--	--	--------------------------------	---

			Приложение № 1 и Приложение № 2 от Проекта, като в тях се включват и данни за клинична ефикасност, ефективност и безопасност. Както беше посочено по-горе, докладите за съвместна клинична оценка, съгласно Регламент 2021/2282, могат и следва да бъдат използвани при изготвяне на ОЗТ доклади на национално ниво, поради това, че регламентът е с пряко приложение във всички държави членки. Предвид факта, че доклади за съвместна клинична оценка на медицински изделия няма да бъдат изготвени към момента на влизане в сила на Наредбата, а и на законодателно ниво все още не са осигурени мерки за прилагането на цитирания регламент, считаме, че изискването за данни за клинична ефикасност, ефективност и безопасност в Приложение 1 и Приложение 2 от Проекта следва да се запази. Не подкрепяме предложението проекта на Наредба да влезе в сила през 2026 г., тъй като промените в Наредбата целят осигуряването на българските пациенти с качествени, безопасни, иновативни и разходоефективни медицински изделия и същите не следва да се отлагат във времето. Както беше посочено, Регламент 2021/2282 не засяга изключителната национална
--	--	--	--

	компетентност на държавите членки, включително компетентността във връзка с националните решения относно ценообразуването и възстановяването на разходите. 6. Документите, касаещи анализа на оценка на здравните технологии на медицинските изделия, както и протоколите от заседанията на комисията по чл. 27, ал. 1 от Проекта на Наредбата съдържат поверителна информация и такава с търговски чувствителен характер, поради което не се подкрепя предложението същите да бъдат публично достъпни. 7. Предложенията за регулация и подобряване на законодателната рамка в областта на медицинските изделия са извън предмета на Наредба № 7 от 2021 г. Към настоящия момент се разработени мерки в Закона за медицинските изделия за осигуряване прилагането на Регламент (ЕС) 2017/745, Регламент (ЕС) 2017/746 и Регламент 2021/2282.
VI. На следващо място трябва да се отбележи липсата на прозрачност и публичност при анализа и приемането на Оценките на здравните технологии, които се предвижда да бъдат задължителни след приемането на измененията. Считаме, че следва всички документи, касаещи тези процедури да бъдат публикувани на електронните страници на съответните ведомства. Необходимо е да има свободен достъп до досиетата за отделните продукти, както и протоколите от заседанията и докладите от комисията. Следва да бъдат създадени национални регистри, до които да се предоставя достъп до данни, необходими за изготвяне на ОЗТ, като пациентска популация, данни за използване на медицинските изделия в болниците, финансови параметри и други. В този смисъл е и призива на МедТех Европа до европейският комисар по здравеопазването и безопасността на храните Стела Кириакидес за спешни мерки относно регулацията в областта на медицинските технологии. Фокусът е приемане на решения, които да повишат ефективността на системата и да дадат нов тласък на иновациите в Европа, за да се гарантира, че днешните и бъдещите медицински технологии са на разположение на пациентите. В този контекст основна задача на Министъра на здравеопазването е да настоява да подкрепи неотдавнашните призови на заинтересованите страни за решения, които да бъдат постигнати до началото на 2025 г. Изключително важно е Европейската комисия да получи мандат за прилагане на следните 4 законодателни мерки, насочени към осигуряване на	6. Не се приема. 7. Не се приема.

	достъп на пациентите до медицинските технологии и към подкрепа на конкурентоспособността на малките и средните предприятия (МСП), които съставляват повече от 90 % от сектора: 1. Значително намаляване и оптимизиране на времето и разходите за сертифициране на изделията. Осигуряване на прозрачност и предвидимост на разходите и сроковете. 2. Оценките на подобренията в медицинските технологии следва да се ускорят и да се ограничат само до необходимите случаи, като се гарантира, че пациентите имат достъп до най-новите продукти. 3. Създаване на ускорен път за пробивни иновации, който да гарантира, че Европа ще има достъп до първокласни продукти успоредно с други региони. 4. Приемане на подход за сертифициране през целия жизнен цикъл, като се премахнат основните пречки пред производителите за поддържане на сертификатите на изделията и се избегнат допълнителни затруднения по време на регулаторните преходни периоди. Призивът към Европейската комисия да бъде коригирана регулаторната система в насока към: 1. Значително подобряване на ефективността; 2. Утвърждаване на европейската стратегия за насърчаване на иновациите; 3. Създаване на единна, специализирана управленска структура за управление и надзор; С оглед препоръките, отправени от МедТех Европа, считаме, че нашето национално законодателство следва да бъде синхронизирано в по-голяма степен с дадените европейски насоки. Оставаме на разположение за допълнителна дискусия, с оглед подобрен достъп до иновативни здравни технологии и		
--	--	--	--

	подобрена здравна грижа за българските пациенти, в контекста на текущия дебат относно високите стандарти за качество при прилагането на иновативни здравни технологии. Моля да вземете предвид изразеното становище по предложението за промени в Наредба 7. Заявяваме готовност да окажем експертна и професионална помощ и да участваме в дискусии, предвид голямата важност и прякото отражение върху работата на нашите членове, като основни производители и вносители на медицински изделия в България. Прилагаме презентация, разясняваща ролята на оценката на здравните технологии на Европейско ниво, и легализиран превод от английски език на официалното писмо становище, изпратено ни от МедТех Европа.		
5. Българска ортопедична и травматологична асоциация (писмо с вх. №15-00-223/07.11.2024 г.)	Българската ортопедична и травматологична асоциация (БОТА) би искала да изрази следното становище относно подготвяните промени в Наредба № 7 от 2021 година: 1. Всички реимбурсирани до този момент медицински изделия не трябва да подлежат на оценка на здравните технологии.	1. Не се приема.	1. Съгласно предложението за проект, анализа за оценка на здравните технологии се изисква единствено за нови медицински изделия, които НЗОК не е заплащала при последната проведена процедура, съгласно чл. 24, т. 7 и при включване на нова група/подгрупа/група по технически изисквания медицински изделия или при промяна на съществуваща група, съгласно чл. 25а, ал. 3, т. 5. Проекта на Наредбата не предвижда изискване за оценка на здравните технологии за медицински изделия, които вече се заплащат от НЗОК.

	2. Въвеждането на ОЗТ да бъде валидно само за нови групи и подгрупи изделия, които до този момент не са влезли в установеният и публикуван „Списък с медицински изделия по групи, които НЗОК заплаща в условията на болничната медицинска помощ...“, съставен по реда на чл.13, ал.2, т.2, буква „а“ от наредба № 10 от 2009 год. 3. Управителният съвет на БОТА категорично настоява процесът на ОЗТ, засягащ медицински изделия, използвани в ортопедията и травматологията, задължително да включва и специалист ортопед - травматолог, излъчен от УС на БОТА.	2. Не се приема. 3. Приема се по принцип.	2. Виж мотивите по т. 1. В допълнение, изискването за оценка на здравните технологии на медицински изделия от определен клас съществува и към момента в чл. 24, ал. 1, т. 7 от Наредбата. Това изискване се отнася за медицински изделия, прилагани в условията на болничната медицинска помощ, когато е приложимо, каквито са и медицинските изделия, използвани в ортопедията и травматологията. 3. Съгласно чл. 25в, ал. 9 от проекта, при изготвяне на проекта на Спецификация, в случай на необходимост комисията може да изиска допълнителна информация от експерти по съответните медицински специалности. Тази разпоредба дава възможност за участие на специалист ортопед-травматолог при оценката на подадените ОЗТ доклади, придружаващи заявленията за включване в спецификацията на нови групи/подгрупи/групи по технически изисквания медицински изделия или за промяна на съществуващи групи/подгрупи/групи по технически изисквания медицински изделия, използвани в ортопедията и травматологията.
6. Изпълнителна агенция по лекарствата (писмо с вх. № 09-00-97/08.11.2024 г.)	I. Съгласно чл. 21, пар. 1, б. б) от Регламент (ЕС) 2017/745, изменен с Регламент (ЕС) 2023/607 за медицинските изделия: Държавите членки не създават пречки за предоставянето на пазара на изделия изработени по поръчка, когато са спазени	1. Не се приема.	1. Изискването за производителите на медицински изделия по поръчка да са регистрирани като самостоятелни медико-технически лаборатории е поставено не като условие за

	изискванията на член 52, параграф 8 и приложение МП. Върху тези изделия не се нанася маркировката „СЕ”. Съгласно Глава втора от ЗМИ: Регистрация на лица, които пускат медицински изделия на пазара, в ИАЛ се регистрират, по реда на чл. 27, чл. 28 и чл. 29 от ЗМИ, само медицински изделия по чл. 2, ал. 1, т. 3 от клас 1; изделия по чл. 2, ал. 1, т. 2 (активни имплантируеми медицински изделия) и т. 3 (медицински изделия, различни от посочените в т. 1 и 2 от ЗМИ), изработени по поръчка; системи или набори медицински изделия, както и изделия по чл. 2, ал. 1, т. 1 от ЗМИ - инвитро диагностични медицински изделия. В съответствие с чл. 31 от ЗМИ, ИАЛ води регистър на посочените по-горе медицински изделия, с данни за заявителите по чл. 27, ал. 1, чл. 28, ал. 1 и 3 и чл. 29, ал. 1 от ЗМИ. Предвид изложеното, лицата по чл. 27 от ЗМИ (в т.ч. производителите на изделия по поръчка) нямат законово задължение по реда на ЗМИ и на Регламент (ЕС) 2017/745 да предоставят в ИАЛ удостоверение за регистрация като лечебно заведение (медико-техническа лаборатория), по реда на чл. 40, ал. 1 от ЗЛЗ. Предложеното въвеждане на задължения по отношение на производителите (чрез създаване на чл. 57, ал. 3, т. 4а), които не са заложи в ЗМИ е в противоречие със същия, създава допълнителна административна тежест по отношение на производителите на медицински изделия по поръчка, както и противоречи на чл. 4, ал. 1 от Закона за ограничаване на административното регулиране и административния контрол върху стопанската дейност, изискващ въвеждането на такъв режим да става само със закон.	регистрация пред ИАЛ за тези производители, а като условие пред заплащащата институция – НЗОК. Въпреки наведените съображения и цитираната законодателна рамка на ниво ЕС, в процедурата по определяне на стойността на заплащане на помощните средства, приспособленията, съоръженията и медицинските изделия за хората с увреждания, НЗОК е направила предложение за поставяне на това изискване, поради факта, че най-големият разход от бюджета на институцията за помощни средства се разходва за именно за такива изделия и по-конкретно за ортопедични обувки. Налице са множество сигнали от пациенти и производители, които постъпват включително и в Министерството на здравеопазването, че обувките, които трябва да се изработват по поръчка индивидуално за всеки пациент, всъщност в повечето случаи са готови обувки, които най-често са китайски внос и тяхното заплащане с публични средства като изделия, изработени по поръчка е незаконосъобразно, а разходът за тях – неоправдано висок. Много от пациентите, които получават тези обувки не могат да ги използват за своите нужди, тъй като са неудобни и не са изработени по индивидуална поръчка. В този дух, предложението лицата, които изработват помощни средства, приспособления, съоръжения и медицински изделия по
--	--	--

	II. На основание Наредба за условията и реда за съставяне на списък на медицинските изделия по чл. 30а от ЗМИ и за определяне на стойността, до която те се заплащат и в изпълнение на проект „Създаване на електронна база данни на медицинските изделия, заплащани с обществени средства“ е създаден електронен списък на медицинските изделия, заплащани с обществени средства. Списъкът е функционален от 1 януари 2013 година и е общодостъпен на електронната страница на ИАЛ (https://meddev.bda.bg/). Съгласно чл. 5, ал. 2, т. 22 и т. 25 от Наредба № 7 от 2021 г., списъкът по чл. 1, т. 1 съдържа информация за: маркер за заплащане чрез средства от МЗ, НЗОК, лечебни заведения, както и за максимална стойност, заплащана с обществени средства (за група изделия за година) (когато е приложимо). От създаването на списъка до настоящия момент такава информация не е въвеждана в електронната база данни от страна на НЗОК. Предвид факта, че с проекта на Наредбата се предвижда Националната здравноосигурителна каса (НЗОК) ежегодно да публикува на интернет страницата си списъците с групирани и определени конкретни медицински изделия, както и стойността, до която НЗОК ги заплаща, то информацията посочена в чл. 5, ал. 2, т. 22 и т. 25 от Наредбата ще продължава да липсва, или в случай че бъде въведена ще се дублира с тази на интернет страницата на НЗОК. Предвид изложеното предлагаме изискването за въвеждане на информация по чл. 5, ал. 2, т. 22 и т. 25 от Наредбата да отпадне.	2. Не се приема.	поръчка да са регистрирани като самостоятелни медико-технически лаборатории по чл. 40 от Закона за лечебните заведения, има за цел хората с увреждания да имат достъп до качествени и безопасни изделия, отговарящи на техните индивидуални потребности. 2. Предложението е в противоречие със законовото изискване списъкът да съдържа информация за стойността по чл. 30б от ЗМИ и стойността, на която медицинското изделие е заплатено от НЗОК, МЗ и лечебните заведения по чл. 5 от ЗЛЗ и от лечебните заведения с държавно и общиско участие по чл. 9 и 10 от ЗЛЗ.
--	--	--------------------------------	--

	III. Съгласно чл. 57, ал. 3, т. 5 от Наредбата участниците в процедурата по определяне на стойността на заплащането на ПСПСМИ за хора с увреждания следва да представят: сертификат за СЕ 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 - за медицинските изделия от клас IIa, IIb и III. Към уведомлението, което търговците на едро с медицински изделия подават в ИАЛ по реда на чл. 30 от ЗМИ се прилагат: декларация за съответствие, СЕ сертификат и инструкция за употреба на български език. Посочените документи заявителите предоставят на НЗОК към документацията за участие в процедурата по договаряне. За вписване на медицинските изделия в списъка по чл. 30а от ЗМИ, заявителите предоставят на ИАЛ декларация за съответствие, СЕ сертификат и инструкция за употреба на български език, когато е необходимо, с цел проверка на достоверност на данните за медицинските изделия. В процедурата по участие в договаряне с НЗОК, задължението за подаване на уведомление за пуснати на пазара и/или форма за предоставяне на информация за пуснати в действие на територията на Република България медицински изделия - за медицинските изделия от клас IIa, IIb и III в ИАЛ, дублира документацията в процеса на вписване на изделията в списъка по чл. 30а от ЗМИ. Същото създава допълнителна административна тежест по отношение на заявителите.	3. Не се приема	3. Документацията, която е изискуема за участие в процедура та по участие в договаряне с НЗОК съгласно чл. 57, ал. 3, т. 5 от Наредба № 7 от 2021 г. включва: сертификат за СЕ 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 - за медицинските изделия от клас IIa, IIb и III. Независимо, че изброените документи се представят и към уведомлението за вписване на изделията в списъка по чл. 30а от ЗМИ, същите са необходими на НЗОК, която проверява за наличието на: актуални сертификати за СЕ маркировка и декларации за съответствие. Налице са случаи, при които е изминал определен период от време от регистрацията на изделията в ИАЛ, в резултат на което някои сертификати са с изтекъл срок.
--	---	-------------------------------	---

	изделия, предназначени за хората с увреждания” от Наредба № 7 от 31.03.2021 г. (Наредбата): I. В § 2, в чл. 56, ал. 1, т. 1, раздел А от Проекта, да се добави думата „прогнозни” преди израза „стойности заплащани от НЗОК”. В § 2, ал. 1, т. 2, раздел Б от Проекта да се добави думата „прогнозни” преди думата „стойности” . МОТИВИ: Предлаганото изменение е в съответствие със съдържанието на чл. 56, ал. 6 от Наредбата, където проектът на спецификация е определен, че съдържа прогнозни стойности на съответните помощни средства, приспособления, съоръжения и медицински изделия. II. В чл. 56, ал. 2 от Проекта предлагам думите „2 месеца от обнародването на закона за бюджета на НЗОК” да се заменят с думите „в срок до 30 април на”. МОТИВИ: приемането на спецификацията трябва да бъде фиксирано до определен срок и по този начин да се гарантира провеждане на договаряне на стойностите, заплащани от НЗОК за съответната календарна година, дори и при ситуация на невъзможност да бъде приет своевременно Закон за бюджет на НЗОК за съответната календарна година. III. В чл. 56, ал. 5а от Проекта думите „15 работни дни от обнародването на закона за бюджета на НЗОК” да се заменят с думите „31 януари на”. МОТИВИ: приемането на предложения за включване на нови групи, както и актуализиране на стойности на съществуващи групи помощни средства трябва да бъде фиксирано до определен срок и по този начин да се гарантира провеждане на договаряне на стойностите, заплащани от НЗОК за съответната календарна година, дори и при ситуация на невъзможност да бъде приет своевременно Закон за бюджет на НЗОК за съответната календарна година. IV. В чл. 56, ал. 5а от Проекта думите „така и от производители и търговци на едро с помощни средства, приспособления, съоръжения и медицински изделия“ да отпадат. Текстът на ал. 5а трябва да придобие следната редакция: „Предложения за включване на нови групи, подгрупи по технически характеристики помощни средства,	4. Приема се. 5. Приема се. 6. Приема се. 7. Приема се. 8. Приема се.	4. Предложението е отразено на съответното систематично място. 5. Предложението е отразено на съответното систематично място. 6. Предложението е отразено на съответното систематично място. 7. Предложението е отразено на съответното систематично място. 8. Предложението е отразено на съответното систематично място.
--	---	---	---

	приспособления, съоръжения и медицински изделия и стойности, актуализиране на стойности на съществуващи групи, подгрупи по технически характеристики помощни средства, приспособления, съоръжения и медицински изделия, както и заличаване на съществуващи групи, подгрупи по технически характеристики помощни средства, приспособления, съоръжения и медицински изделия се подават от членовете на комисията и от експертните съвети по медицински специалности или отделни медицински дейности по чл. 6а, ал. 1 от Закона за здравето, относими към прилагането на помощни средства за хората с увреждания в срок до 31 януари за съответната календарна година.“ МОТИВИ: Считаю, че производителите и търговците на едро с помощни средства, приспособления, съоръжения и медицински изделия не следва да имат право да подават предложения за включване на нови групи, подгрупи по технически характеристики помощни средства или за актуализиране на стойности, както и за заличаване на съществуващи групи помощни средства поради обстоятелството че същите търговски интерес. Вместо тях следва такива предложения да се подават от експертните съвети към Министерство на здравеопазването, тъй като се касае за разходване на трансферни средства за помощни средства, осигурявани от министерството. Чл. 5б, ал. 5в от Проекта да придобие следната редакция: „Допуснатите от комисията предложения за включване на нови групи, подгрупи по технически характеристики помощни средства, приспособления, съоръжения и медицински изделия могат да бъдат включени в спецификацията като по преценка на НЗОК може да се изиска допълнително становище от експертни съвети по медицински специалности или отделни медицински дейности по чл. 6а от Закона за здравето, относими към прилагането на помощни средства, приспособления, съоръжения и медицински изделия за хората с увреждания.” Предлагаме да се създаде нова ал. 5г в чл. 5б. НЗОК може да изиска становища относно техническите характеристики на помощните средства както от производители и търговци на едро с помощни средства, приспособления, съоръжения и медицински изделия, които имат право да		
		9. Приема се.	9. Предложението е отразено на съответното систематично място.
		10. Приема се.	10. Предложението е отразено на съответното систематично място.

