

СПРАВКА

за отразяване на становищата, получени в рамките на общественото обсъждане на проект на Решение на Министерския съвет за одобряване на проект на Закон за изменение и допълнение на Закона за здравното осигуряване

Участник в обществените консултации	Становища/предложения	Становище по предложението	Мотиви
1. Национална здравноосигурителна каса вх. № 04-00-48/ 16.09.2024 г.	Предлагат се следните промени: § 2. В чл. 45 се правят следните изменения и допълнения: 1. В ал. 9 думите „12, 15 и 20“ се заменят с „12 и 15 и ал. 20“. 2. В ал. 17: а) в текста преди т. 1: аа) в изречение първо след думата „съгласуват“ се добавя думата „ежегодно“; бб) създава се изречение второ: „Условията и редът за сключване на индивидуални договори се съгласуват не по-късно от 1 декември на съответната текуща година, влизат в сила от 1 януари на съответната следваща календарна година и трябва да са съобразени с бюджета на НЗОК за годината, за която се отнасят изготвят в сроковете по приемане на средносрочната бюджетна прогноза съгласно Закона за публичните финанси, съгласуват се не по-късно от последния работен ден на съответната текуща година и влизат в сила от 1 януари на съответната следваща календарна година, като трябва да са съобразени с бюджета на НЗОК за годината, за която се отнасят.“; вв) досегашното изречение второ става изречение трето. б) точка 4а се изменя така: „4а. цени на дейностите по изпълнение на електронни предписания, съдържащи лекарствени продукти за домашно лечение, заплащани 100 на сто от бюджета на НЗОК; цената на дейностите по изпълнение на едно електронно предписание е един или повече лекарствени продукти, заплащани 100 на сто от бюджета на НЗОК, не може да надвишава стойността/общата стойност, която НЗОК следва да заплати за продукта/продуктите отпускане на лекарствени продукти,	Приема се	Отразено в § 2.

	включени в ПЛС по чл. 262, ал. 6, т. 1 от ЗЛПХМ с ниво на заплащане 100 на сто; цената на дейностите по отпускане на лекарствен продукт не може да надвишава стойността, която НЗОК заплаща за същия“; в) създава се нова т. 4б: „4б. цени на дейностите по отпускане на медицински изделия, прилагани в извънболничната медицинска помощ, при които стойността, която НЗОК заплаща, е равна на цената по смисъла на § 1, т. 29а от Допълнителните разпоредби на Закона за медицинските изделия;“; г) създава се т. 4в: „4в. цени на дейностите по отпускане на диетични храни за специални медицински цели за домашно лечение, заплащани от бюджета на НЗОК;“; д) досегашната т. 4б става т. 4г. 3. Създават се ал.17а и 17б: „(17а) В случай, че условията и редът по ал. 17 не бъдат съгласувани при условията, по реда и в сроковете, предвидени в този закон, срока по ал. 17, надзорният съвет на НЗОК приема с решение условията и реда за експлоатация на индивидуални договори за заплащане на лекарствени продукти по чл. 262, ал. 6, т. 1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, на медицински изделия и на диетични храни за специални медицински цели между директора на РЗОК и притежателите на разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти за следващата календарна година, се прилагат действащите до момента условия и ред. (17б) В случаите по ал. 17а, когато промени в действащото законодателство налагат изменение или допълнение на изискванията по ал.17, съдържащи се в действащите до момента условия и ред, те се определят с решение на надзорния съвет на НЗОК по предложение на управителя на НЗОК.“.		
--	---	--	--

	4. В ал.18 след думите „редът по ал. 17“ се добавят думите „и 17а, съответно решението по ал.17б“. ПРЕХОДНИ И ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ § 11. (1) Параграф 2, т. 2 – 4 влизат в сила от деня на обнародването на този закон в Държавен вестник, с изключение на т.2, букви „в“ и „г“, които влизат в сила от датата на влизане в сила на Закона за бюджета на НЗОК за 2025 г.		
2. Национален алианс „Редки болести България“ вх. № 63-00-159/ 30.07.2024 г.	На 04.07.2024 г. в Портала за обществени консултации strategy.bg бе публикуван проектозакон за изменение и допълнение на Закона за здравното осигуряване („ЗЗО“) - https://strategy.bg/PublicConsultations/View.aspx?lang=bg-BG&Id=8433. Наред с други промени, в проектозакона за изменение и допълнение на ЗЗО се предвиждат промени в обема на пакета, гарантиран от бюджета на НЗОК, като към вродените коагулопатии се добавят и придобитите (заменяйки формулировката в ЗЗО „вродени коагулопатии“ с общия термин „коагулопатии“). Напълно одобряваме разширяването на пакета, гарантиран от бюджета на НЗОК, но считаме, че същият следва да бъде преразгледан и разширен допълнително. В тази връзка предлагаме следните законови редакции: В чл. 45, ал. 20 да се направят следните изменения и допълнения: След думата „помощ“ се заличава думата „и“ и се добавя запетая, а след думата „коагулопатии“ се добавя „и лекарствени продукти, предназначени за лечение на редки заболявания.“ В чл. 56, ал. 1, т. 2 да се направят следните изменения и допълнения: След думата „заболявания“ се заличава думата „и“, а след думата „коагулопатии“ се добавя „и лекарствени продукти, предназначени за лечение на редки заболявания“.	Не се приема	Редките заболявания в Република България са определени със заповед на министъра на здравеопазването. На основание чл. 45, ал. 4 от Закона за здравното осигуряване (ЗЗО), Националната здравноосигурителна каса заплаща напълно или частично лекарствени продукти, предназначени за домашно лечение на заболявания, които се заплащат по реда на Закона за здравното осигуряване, включени в „Списък на заболяванията, за чието домашно лечение на територията на страната НЗОК заплаща напълно или частично лекарствени продукти, медицински изделия и диетични храни за

	Считаме, че горните промени са крайно необходими по следните причини: Към настоящия момент по-голямата част от лекарствените продукти, предназначени за лечение на редки заболявания, са включени в Приложение № 1 на Позитивния лекарствен списък, поддържан от Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти, тоест са предвидени за домашно лечение на територията на страната. Условие за включване на лекарствения продукт в Приложение № 1 на ПЛС е присъствието на диагнозата на рядкото заболяване по МКБ10 в Списъка на заболяванията, за които НЗОК заплаща за амбулаторно лечение, приет с Наредба № 7 от 6.11.2015 г. на министъра на здравеопазването, като обновяването на Списъка е бавно, нерегулярно и непредсказуемо. В допълнение, съществуващата нормативна уредба обаче не предвижда възможност за приложение на лекарствена терапия извън стойността на клиничните пътеки/процедури в условията на болнична медицинска помощ, когато става въпрос за пациенти с редки заболявания, с изключение на заболяванията съгласно формулировката в чл. 45 (20). Горното ограничение не позволява на пациенти с тежък и животозастрашаващ епизод на рядко заболяване, който изисква спешна хоспитализация да бъде прилагана специфична/таргетна терапия. Това на практика поставя под риск живота на пациентите. Пример за такова заболяване е придобитата тромботична тромбоцитопения, животозастрашаващ хетерогенен синдром, характеризиращ се с бързо прогресиращ спад на тромбоцитите, Coombs негативна хемолитична анемия, повишена температура, неврологична симптоматика и бъбречна недостатъчност. Настъпва внезапно, води до бързо влошаване на жизнените показатели на пациентите и изисква спешна хоспитализация. Друг пример в подкрепа на необходимостта от промяна на нормативната уредба, са лекарствените продукти,	специални медицински цели“ (Списъка), определен с решение на Надзорния съвет на НЗОК. В посочения Списък са включени както социално значими, така и редки болести, като конкретните диагнози са посочени и по международен код на заболяванията (МКБ код). Лекарствените продукти, които НЗОК заплаща за домашно лечение на редки заболявания, са включени в Позитивния лекарствен списък по чл. 262, ал. 6, т. 1 (Приложение № 1 на ПЛС) от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина и са с определено ниво на заплащане 100%. Към 2023 г. в Списъка на заболяванията за домашно лечение са включени 149 редки заболявания, като НЗОК заплаща терапия за тях в условията на извънболничната медицинска помощ със 280 продукта, като от тях 239 броя са лекарствени продукти, 13 броя са диетични храни за специални медицински цели и 28 броя са
--	---	---

	предназначени за лечение на редки заболявания с парентерално приложение, които не могат да бъдат прилагани от пациентите в домашни условия. Тъй като тези лекарствени продукти са включени в Приложение № 1 на ПЛС и са предназначени за домашно лечение, медицинските дейности, свързани с парентералното им приложение, не се покриват от Националната здравноосигурителна каса и пациентите следва да заплатят тези разходи със собствени средства или да търсят алтернативни източници на финансиране, ако такива са налични. С горните два примера, които сами по себе си не са изчерпателни, се поставят несправедливи финансови бариери и се ограничава достъпа до лечение на пациентите, страдащи от редки заболявания, които противоречат на общата политика на България и Европейския съюз за създаване на благоприятна нормативна среда, свързана с лечението на редките заболявания. Считаме, че с предложените нормативни промени в ЗЗО (и с последващи промени в подзаконовата нормативна уредба) ще бъде благоприятствано и подпомогнато лечението на пациентите с редки заболявания в България, ще се осигури равнопоставеност спрямо останалите групи пациенти, ще се намали финансовата тежест, риска от животозастрашаващи усложнения при пациенти с редки болести и косвено би оптимизирало разходването на публичните средства в здравеопазването.	медицински изделия за домашно приложение. Реимбурсната сума, заплатена от НЗОК за лекарствени продукти за редки заболявания през 2023 г. е 300 244 604 лв., което представлява 25,38% дял от общите разходи на НЗОК за лекарствени продукти за домашно лечение през посочената година. Изнесените факти отразяват значителния принос на НЗОК за осигуряване и гарантиране на достъп на пациентите с редки заболявания в Република България до терапия, която е напълно безплатна и не по-малко важно е, достъп до иновативни лекарствени продукти – високо технологични постижения в областта на фармацията и медицината, в съответствие с международните стандарти. От обществен интерес е да се заплащат и лекарствени продукти за лечение на редки заболявания в условията на болничната медицинска помощ, извън стойността на медицинските услуги. За тази цел обаче е необходимо да се
--	--	---

			изследват и анализират редица параметри: - прогнозен брой пациенти по редки заболявания; - честота на хоспитализациите на тези пациенти; - настъпили усложнения след болнично лечение. Във връзка с обсъждането на законовата промяна е необходимо преди всичко с помощта на научните дружества да бъдат изготвени: - вид на фармакологичната терапия, която да се прилага и заплаща от НЗОК в условията на болничната медицинска помощ; този вид следва да се посочи именно в пакета, гарантиран от бюджета на НЗОК; - критерии за назначаване на терапията; - критерии за проследяване на пациентите, както и за наблюдение на ефекта от прилаганата терапия. Следва да се изготви и прогнозно бюджетно въздействие на годишна база за бюджета на НЗОК. Предложението включва хематологични диагнози,
--	--	--	---

			синдроми и възможни усложнения на редица заболявания, в т.ч. и редки. Преди формулиране на законодателна промяна е необходим задълбочен анализ, основаващ се на медицински експертни становища от водещите специалисти от центровете за редки болести в страната, на комисията за редки болести и т. н. Необходимо е предварително да бъдат определени редките заболявания и терапевтичните подходи, които не са регламентирани в съществуващите клинични пътеки и за които не се прилага домашно лечение. Към настоящия момент лекарствените продукти за лечение на редки заболявания се заплащат от НЗОК за домашно лечение по протокол след извършване на експертиза по чл. 78, т. 2 от Закона за здравното осигуряване, съгласно изисквания при издаване на протоколи за провеждане на лечение по конкретни заболявания и групи лекарствени продукти, които
--	--	--	--

			се изготвят от НЗОК и външни експерти, специалисти по съответните заболявания по реда на чл. 61 от Националния рамков договор № РД-НС-01-2 от 1 септември 2023 г. за медицинските дейности между Националната здравноосигурителна каса и Българския лекарски съюз за 2023 - 2025 г. Предложенията касаят определяне в пакета, гарантиран от бюджета на НЗОК, на още една група заболявания – редки заболявания, за чието лечение лекарствените продукти да се заплащат от НЗОК отделно от стойността на клиничните пътеки и процедури. Предвид обстоятелството, че към момента лекарствените продукти за лечение на редки заболявания се заплащат от НЗОК по гореописания ред в извънболничната медицинска помощ, заплащането им и извън стойността на оказаните медицински услуги в болничната помощ може да доведе от една страна до дублиране на предписанията,
--	--	--	--

			а от друга страна изисква обезпечаване на допълнителни средства в бюджета на НЗОК. Следва да се отбележи и обстоятелството, че съществува още един механизъм за заплащане на лекарствени продукти за лечение на редки заболявания извън обхвата на задължителното здравно осигуряване по реда на Наредба № 2 от 2019 г. за медицинските и други услуги по чл. 82, ал. 1а и 3 от Закона за здравето и за реда и условията за тяхното одобряване, ползване и заплащане. Във връзка с гореизложеното, на този етап предложението на Национален алианс „Редки болести България“ не се приема, тъй като не е предмет на настоящия законопроект и на целите, за които той се изготвя. Предложението би внесло съществена промяна в законопроекта, основно от гледна точка на бюджетно въздействие.
--	--	--	---

3. Българско сдружение „Синдром на Мошковиц“ вх. № 63-00-158/ 30.07.2024 г.	Във връзка с обявеното обществено обсъждане на проектозакона за изменение и допълнение на Закона за здравното осигуряване („ЗЗО“), публикуван в Портала за обществени консултации, бихме искали да внесем допълнителна промяна, която би била от значима полза и позитивна промяна за хората, живеещи с редки болести. Запознахме се с предложените промени и приветстваме едно от предложенията в чл. 45 (20), с което се заменя изреча „вродени коагулопатии“ с „коагулопатии“ и считаме тази поправка като значима крачка напред в лечението на редките кръвни заболявания. В тази връзка, нашето предложение е обхвата на чл.45, ал.20 от ЗЗО, да се разшири, включвайки и редки заболявания, както следва: „Чл. 45, ал. 20 В пакета, определен с наредбата по ал. 2, могат да бъдат включени лекарствени продукти, предназначени за лечение на злокачествени заболявания в условията на болнична медицинска помощ и лекарствени продукти при животозастрашаващи кръвоизливи и спешни оперативни и инвазивни интервенции при пациенти с коагулопатии и други редки заболявания.“ Подобно на чл. 45, ал. 2, следва да се промени и чл. 56, т. 2, като се добави изреча и други редки заболявания. Какви са причините, които налагат промяната: 1. Действащото законодателство, в частност Закона за здравното осигуряване (ЗЗО) не регламентира приложението на лекарствени продукти за болнично лечение на пациенти с други редки заболявания, каквото е придобитата тромботична тромбоцитопенична пурпура - рядко, животозастрашаващо, хронично заболяване на кръвта. Представлява агресивна форма на тромботична микроангиопатия, характеризираща се с тежка тромбоцитопения, микроангиопатична хемолитична анемия и органна недостатъчност с различна тежест и локация.	Не се приема	Мотивите са идентични с тези, изложени по предложение № 2.
--	---	---------------------	---

	2. Горепосоченото ограничение не позволява на пациенти с тежък и животозастрашаващ епизод на тромботична тромбоцитопенична пурпура да бъде прилагана специфична терапия, което от една страна поставя под сериозен риск живота на пациентите, а от друга би намалило необходимостта от приложението на големи количества кръвни продукти и свързаните с това усложнения и затруднения. Какви са целите на промяната: 1. Създаване на условия за по-добър достъп на пациентите до съвременно експертно лечение. 2. Превръщане на грижите за пациенти с редки болести в желана, а не неохотна дейност за медицинските специалисти. Какви са очакваните резултати от промяната: 1. Подобряване на достъпа върху лечението на редките болести с иновативни таргетни терапии. Считаме, че предложените промени в Закона за здравното осигуряване, както и съответните промени в другите подзаконови нормативни актове, ще подпомогнат лечението и живота на хората с редки заболявания в България, ще намалят животозастрашаващите усложнения и преживяемостта на пациентите с редки кръвни болести.		
4. Национално сдружение на частните болници вх. № 63-00-156/26.07.2024 г.	1. В предлагания законопроект се дава възможност на представител/и на Българската асоциация на професионалистите по здравни грижи, които извършват дейности, включени в пакета по наредбата по чл. 45, ал. 2, да участват в преговорите по НРД в частта, отнасяща се до тези дейности, по покана на Българския лекарски съюз. Такава възможност не е предвидена за останалите изпълнители на медицинска помощ (лечебни заведения или техни обединения) в досегашните текстове на Закона, не се предвижда и в настоящето предложение за изменението и допълнението му. Именно лечебните заведения, а не отделните лекари или професионалисти по здравни грижи, които работят в тях, са договорни партньори на НЗОК. Те са тези, които предоставят	1. Не се приема	1. Болниците, настоящи и потенциални договорни партньори на НЗОК, независимо от вида собственост, участват в изпълнението на здравни дейности чрез лекари, лекари по дентална медицина и други медицински специалисти. В правния мир могат да бъдат създавани и да функционират (без ограничения) неограничен брой и вид

	медицинска помощ по тези договори и носят цялата юридическа и финансова отговорност по тях, но тъкмо те не са включени в договорния процес по НРД. Логично и обосновано е възможността да участват в този процес да обхваща всички договорни изпълнители на медицинска помощ.		организации (сдружения) на изпълнители на медицински и други здравни дейности, в които членуват правни субекти по признак - правно-организационна форма на учреденото лечебно или здравно заведение. Но съсловните организации, създадени със закон и включващи задължително членове по упражняваната медицинска професия, са уникални за страната и обединяват интересите на всички представители на медицинската професия от съответното съсловие. Съгласно разпоредбите на чл. 5, ал. 1, т. 2 от Закона за съсловните организации на лекарите и на лекарите по дентална медицина и чл. 4, т.2 от Устава на БЛС: Българският лекарски съюз представлява своите членове като страна при сключване на Националния рамков договор по задължителното здравно осигуряване и анексите към него. Именно същият, чрез представителните си органи е правно легитимиран да
--	---	--	---

	2. На второ място считаме, че всякакви изисквания за съответствие на основните трудови възнаграждения на медицинските специалисти, работещи в лечебни заведения за болнична помощ, с предвидените в колективен трудов договор в отрасъл „Здравеопазване“, дори когато те са в договорни отношения с НЗОК, нямат място в закон, определящ принципите на изграждане и функциониране на здравноосигурителния модел. Освен това сами по себе си те са и пряка намеса в отношения на пазара на труда и не съответстват на принципите, заложи в Кодекса на труда и Конституцията на Р България.	2. Не се приема	приема и подписва НРД и анексите към него. 2. Качеството на предоставяните медицински услуги пряко зависи от експертизата, подготвеността и мотивацията за работа на медицинските специалисти в лечебните заведения. Техните трудови възнаграждения са съществен елемент от тяхната мотивация. Заплащайки дейността на лечебните заведения с публичен ресурс, държавата цели да създаде устойчиви механизми за качествено оказване на медицински услуги, което включва и адекватно заплащане на труда на медицинските специалисти. Именно в тази връзка, лечебните заведения, които разходват публични ресурси, за да извършват своята дейност, следва да отговарят на изисквания, посочени от държавата. Това включва и спазване на стандарти за заплащане на труда.
--	--	------------------------	---

	3. Не на последно място считаме също така, че разпоредбите на чл. 45 (2а), с която се определят критерии за класифициране на приоритетни многопрофилни лечебни заведения за болнична помощ, които осигуряват достъп до дейности от пакета, гарантиран от бюджета на НЗОК, противоречи на конституционното изискване за еднакви правни условия на дейност, прогласено в чл. 19, ал. 2 от Конституцията. „Приоритетността“ на едно лечебно заведение би следвало да се определя от избора на пациента, от стремежа на лечебните заведения да осигуряват своевременна, качествена и достъпна медицинска помощ, както и от свободната и честна конкуренция между тях, а не с нормативен или поднормативен акт. Усилията на държавата би следвало да се насочат в стимулирането на добрите практики именно в тези насоки, чрез създаването на условия за равнопоставеност при извършването на дейността, въвеждането на конкурсни принципи при възлагането на обществено значими и приоритетни за здравеопазването дейности и справедливото им остойностяване и заплащане. С оглед на всичко изложено дотук, предлагаме на Министерство на здравеопазването да внесе в Министерския съвет за одобрение и приемане следния Проект на Закон за изменение и допълнение на Закона за здравното осигуряване: ЗАКОН за изменение и допълнение на закона за ЗДРАВНОТО ОСИГУРЯВАНЕ В чл. 45 се правят следните изменения: Ал. 2а се отменя В чл. 53 се правят следните изменения: 1. Алинея 1 се изменя така: „(1) За осъществяване на дейностите, предвидени в този закон, НЗОК и представители на Българския лекарски съюз и на изпълнителите на медицински дейности по чл. 8 и чл. 9 от ЗЛЗ приемат, чрез подписване Национален рамков договор за медицинските дейности, а НЗОК и Българския зъболекарски	3. Не се приема.	3. Съгласно чл. 52, ал. 3 от Конституцията на Република България държавата закриля здравето на гражданите. В този контекст, здравните политики отчитат наличието на приоритетни лечебни заведения по обективни нормативни критерии. Ангажимент на държавата е да закриля и насърчава такива лечебни заведения за поддържане на адекватна медицинска помощ за гражданите.
--	--	-------------------------	---

	съюз приемат, чрез подписване Национален рамков договор за денталните дейности.“ 2. Алинея 3 се изменя така: (3) Ежегодно Националната здравноосигурителна каса и Българският лекарски съюз и представители на Българския лекарски съюз и на изпълнителите на медицински дейности по чл. 8 и чл. 9 от ЗЛЗ съответно Българския зъболекарски съюз, предоговарят чрез подписване на анекс съответния национален рамков договор в частта по чл. 55, ал. 2, т. 3а и 6б, а в останалата част националните рамкови договори се предоговарят при необходимост или по искане на всяка една от страните в срока по ал. 2. В чл. 54 се правят следните изменения: 1. Алинея 1 се изменя така: Изготвянето на НРД за медицинските дейности се извършва от 10 представители на НЗОК, 3-ма представители на БЛС, 3-ма представители на лечебните заведения по чл. 8 от ЗЛЗ и 4-ма представители на лечебните заведения по чл. 9 от ЗЛЗ в сроковете по приемане на средносрочната бюджетна прогноза съгласно Закона за публичните финанси. 2. В алинея 3 се добавя изречение второ: „Лечебните заведения по чл. 8 и чл. 9 от ЗЛЗ избират своите представители за участие в изработването и приемането на НРД на общо събрание. Общите събрания на лечебните заведения по чл. 8 и чл. 9 от ЗЛЗ се свикват по покана на Председателя на БЛС, отправена до всички регистрирани лечебни заведения, в срок до 7 дни, преди започване на преговорите за нов НРД. Общото събрание се счита за редовно, ако са поканени всички лечебни заведения от съответния вид, независимо от броя на присъстващите. 3. Алинея 5 се изменя така: „(5) Националните рамкови договори по ал. 1 и 2 се приемат с мнозинство от не по-малко от 7 представители на НЗОК и 7 представители на съсловните организации на		
--	---	--	--

	лекарите/изпълнители на медицинска помощ, съответно на лекарите по дентална медицина.“ В чл. 55 се правят следните изменения: Ал. 2, т. 3б се отменя Мотиви 1. Причини, които налагат приемането на проекта на Закон за изменение и допълнение на Закона за здравното осигуряване (ЗЗО) 1.1. Със законопроекта се предлага включване на представители на изпълнителите на медицински дейности по чл. 8 и чл. 9 от ЗЛЗ в процеса на изработване и приемане на националните рамкови договори. НЗОК осъществява дейност по набирането на здравноосигурителни вноски и здравноосигурителни премии, управлението на набраните средства и тяхното разходване за заплащане на здрави дейности, услуги и стоки, предвидени в ЗЗО в НРД. Т.е. НЗОК набира парични средства от осигурителните вноски на здравноосигурени лица, които се разходват само за медицинска помощ на същите. НЗОК като страна по рамковите договори и участник в тяхното изготвяне може да поставя условия и уговаря параметрите на това, което закупува – медицинската помощ. Именно лечебните заведения, а не отделните лекари, които работят в тях, са субектите, които извършват срещу заплащане гарантираният пакет от здравни дейности, те са тези, които предоставят медицинска помощ. Договорен партньор на НЗОК са лечебните заведения, създадени по търговския закон, съгласно изискването на чл. 3, ал. 1 от ЗЛЗ, а не лекарите, които са в трудовоправни или гражданскоправни отношения с тях. Рамковите договори определя условията, при които се сключват индивидуалните договори с всеки изпълнител на медицинска помощ. Както рамковия договор, така и индивидуалните, сключени въз основа на него, са договори за		
--	---	--	--

	предоставяне на медицинска помощ между лечебните заведения и НЗОК. По тази причина считаме, че законовият модел на здравното осигуряване предполага участие на изпълнителите на медицинска помощ при договаряне на условията за нейното предоставяне като страна по договора. Това е прогласено и в чл. 5, т. 8 от ЗЗО, където като принцип на здравното осигуряване се регламентира „договаряне на взаимоотношенията между НЗОК и изпълнителите на медицинска помощ“. С предложените изменения в закона се цели обезпечаване и осъществяване на законово дефинирания принцип. Посредством включване в договорния процес на изпълнителите, които са и договорни партньори, се осигурява адекватна представителност при спазване и гарантиране на основните принципи на здравното осигуряване. 1.2. Законопроектът предвижда отмяна на разпоредбата, която поставя изискване за съответствие на основните трудови възнаграждения на медицинските специалисти, работещи в лечебните заведения за болнична помощ в изпълнение на договори с НЗОК с предвидените в колективния трудов договор в отрасъл „Здравеопазване“. Здравното осигуряване се изгражда на фондов принцип, което означава, че функцията на НЗОК е набиране на паричните средства от точно определени източници и разходването има за осигурителни престации – заплащане за оказана медицинска помощ. За осъществяването на тази функция е приложимо въвеждането на изисквания, които могат да касаят единствено достъпността и качеството на медицинската помощ, предоставяна от изпълнителите, но не и уреждането на трудовоправните им отношения с техните работници. Отделно от горното, лечебните заведения са безспорно търговски дружества, съгласно правото на Република България, а Съдът на Европейския съюз посочва, че лечебните заведения са „предприятия“ и дейността им е стопанска.		
--	--	--	--

	Намесата в отношения на пазара на труда и икономическата дейност, в начините на формиране и разпределение на приходите и разходите на стопанските субекти, противоречи на конституционното изискване за еднакви правни условия на дейност, прогласено в чл. 19, ал. 2 от Конституцията. Целта на предложеното изменение е усъвършенстване на правната уредба чрез отпадане на текст от закона, който е в противоречие с чл. 52, ал. 1 и ал. 2, чл. 4, ал. 1, чл. 19 и чл. 5, ал. от Конституцията на Р България. Разпоредба на чл. 55, ал. 2, т. 3б от ЗЗО не урежда въпроси на здравното осигуряване, а с нея се делегира уреждане на подзаконов акт на материя, която е извън предметната компетентност на НЗОК като орган. 2. Цели Законопроектът за изменение и допълнение на Закона за здравното осигуряване има за цел оптимизиране на нормативната уредба в областта на здравното осигуряване и привеждането и в съответствие с Основния закон. Предвиждат се промени насочени към подобряване на договорния процес между НЗОК и изпълнителите на в медицинска помощ с цел постигане на стабилност в отношенията между същите и спазване на конституционно дефинираните задачи на здравното осигуряване, принципите на солидарност, равнопоставеност и договорни отношения. С приемането на законопроекта се цели осигуряване на справедливо формиране на възнагражденията на лекарите, професионалистите по здравни грижи и други специалисти, съответстващо на техните професионални умения и качеството на положения от тях труд в условията на свободна конкуренция между лечебните заведения, включително и за привличането им. Към момента лечебните заведения оказват медицинска помощ по договори с НЗОК при условия, които са предварително определени и без да имат възможност да изкажат становище по тях. Единствената възможност за изразяване на позиция,		
--	--	--	--

	предоговаряне или защита на интересите и позициите на лечебните заведения, е по пътя на съдебния контрол чрез оспорване пред съд на разпоредби на рамковите договори. Този подход създава напрежение, предпоставка за правна нестабилност на подзаконовия нормативен акт, какъвто е рамковият договор, разходи за съдебни дела. Прякото участие в изработването на рамковия договор и на изпълнителите на медицинска помощ ще доведе до по-добро партньорство чрез избягване на съдебни спорове относно конкретни разпоредби, които представляват и договорни клаузи по индивидуалните им договори като изпълнители. За приемането на законопроекта не са необходими допълнителни разходи/трансфери/други плащания по бюджета на Министерство на здравеопазването за 2024 и следващите бюджетни години. Предвидените изменения не са от характер да доведат до повишаване на бюджета на НЗОК или допълнителните разходи в бюджетната рамка. Предложеният проект на акт не води до въздействие върху държавния бюджет, поради което към него не е приложена финансова обосновка съгласно приложение № 2.1 към чл. 35, ал. 1, т. 4, буква „б“ от Устройствения правилник на Министерския съвет и на неговата администрация. Проектът на ЗИД на Закона за здравното осигуряване не съдържа разпоредби, въвеждащи актове на европейския съюз, поради което не е необходима таблица за съответствие с правото на Европейския съюз.		
5. Сдружение за развитие на българското здравеопазване вх. № 63-00-153/25.07.2024 г.	На 04.07.2024 г. в Портала за обществени консултации strategy.bg бе публикуван проектозакон за изменение и допълнение на Закона за здравното осигуряване („ЗЗО“) - https://strategy.bg/PublicConsultations/View.aspx?lang=bg-BG&Id=8433. Наред с други промени, в проектозакона за изменение и допълнение на ЗЗО се предвиждат промени в обема на пакета, гарантиран от бюджета на НЗОК, като към вродените	Не се приема	Мотивите са идентични с тези, изложени по предложение № 2.

	коагулопатии се добавят и придобитите (заменяйки формулировката в ЗЗО „вродени коагулопатии“ с общия термин „коагулопатии“). Напълно одобряваме разширяването на пакета, гарантиран от бюджета на НЗОК, но считаме, че същият следва да бъде преразгледан и разширен допълнително с лекарствени продукти, предназначени за редки заболявания. В тази връзка предлагаме следните законови редакции: В чл. 45, ал. 20 да се направят следните изменения и допълнения: След думата „помощ“ се заличава думата „и“ и се добавя запетая, а след думата „коагулопатии“ се добавя „и лекарствени продукти, предназначени за лечение на редки заболявания.“ В чл. 56, ал. 1, т. 2 да се направят следните изменения и допълнения: След думата „заболявания“ се заличава думата „и“, а след думата „коагулопатии“ се добавя „и лекарствени продукти, предназначени за лечение на редки заболявания“ Считаме, че горните промени са крайно необходими по следните причини: Към настоящия момент по-голямата част от лекарствените продукти, предназначени за лечение на редки заболявания, са включени в Приложение № 1 на Позитивния лекарствен списък, поддържан от Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти, тоест са предвидени за домашно лечение на територията на страната. Условие за включване на лекарствения продукт в Приложение № 1 на ПЛС е присъствието на диагнозата на рядкото заболяване по МКБ10 в Списъка на заболяванията, за които НЗОК заплаща за амбулаторно лечение, приет с Наредба № 7 от 6.11.2015 г. на министъра на здравеопазването, като обновяването на Списъка е бавно и нерегулярно. Същевременно, повечето лекарствени продукти, предназначени за лечение на редки заболявания, са с		
--	--	--	--

	парентерално приложение и не могат да бъдат прилагани на пациентите в домашни условия. За прилагането им, на пациентите се налага да потърсят помощ от медицински специалист, а често се налага и хоспитализация. Тъй като тези лекарствени продукти са включени в Приложение № 1 на ПЛС и са предназначени за домашно лечение, медицинските дейности, свързани с парентералното им приложение, не се покриват от Националната здравноосигурителна каса и пациентите следва да заплатят тези разходи със собствени средства или да търсят алтернативни източници на финансиране, ако такива са налични. По този начин се поставят несправедливи финансови бариери пред лечението на пациентите, страдащи от редки заболявания, които противоречат на общата политика на България и Европейския съюз за създаване на благоприятна нормативна среда, свързана с лечението на редки заболявания. Считаме, че с предложените нормативни промени в ЗЗО (и с последващи промени в подзаконовата нормативна уредба) тези несправедливи финансови бариери ще бъдат премахнати и ще бъде благоприятствано и подпомогнато лечението на пациентите с редки заболявания в България като поне малко бъде облекчено тяхното незавидно положение.		
6. Национално сдружение на общините в Република България вх. № 63-00-162/01.08.2024 г.	Във връзка с публикувания за обществено обсъждане Законопроект за изменение и допълнение на Закона за здравното осигуряване, предоставяме следните принципни бележки: 1. С предложения законопроект се предлагат изменения и допълнения в Закона за лечебните заведения, които определят реда за актуализиране на Националната здравна карта. Считаме, че подобни съществени промени не следва да се извършват чрез преходни и заключителни разпоредби на друг закон в разрез с установените принципи в Закона за нормативните актове. От приложената частична оценка на въздействието и мотивите към законопроекта не става ясно какво е наложило включването на предложените изменения и	Не се приема	Липсва конкретно предложение за въвеждане на нов показател. Предложените показатели са обективно измерими, утвърдени са в практиката и в медицинската статистика.

	допълнения, какви са предвидените цели и очакваните резултати. 2. Предложението в § 10, т. 3, буква „аа“ от законопроекта, свързано с отпадането на извънболничната медицинска помощ при определянето на конкретните потребности от лекари и лекари по дентална медицина по специалности и специалисти от професионално направление "Здравни грижи" за осигуряването на достъп на населението до медицинско обслужване за всички области от съдържанието на Националната здравна карта следва да се прецизира в съответствие с предложението по § 10, т. 2. Така предложен текстът не кореспондира с действащите регламенти на чл. 29, ал. 1 и чл. 30, ал. 3, т. 1 от Закона за лечебните заведения. 3. Предлагаме внимателно да се обмисли предложението в § 10, т. 4 за актуализация на НЗК при намаление на използваемостта на леглата за болнично лечение по една или повече медицински дейности – под 50% за период от две последователни години, така че да не се допусне нарушаване на основната цел на картата: структурата на здравната мрежа да се адаптира към потребностите на населението, гарантирайки на всеки български гражданин равнопоставен достъп до здравни услуги. Предложението ни е на база на публикуваните бюлетини от Националния център по обществено здраве и анализи, съдържащи данни за легловия фонд и дейността на стационарите на лечебните заведения за болнична помощ през 2020, 2021 и 2022 година. Цифрите показват, че през цитираните години общата използваемост на леглата в лечебните заведения за болнична помощ от областите Видин, Кюстендил, Перник, Разград и Търговище е под 50%. На тази база, възникват опасения, че при реструктуриране на леглата по съответните видове, една част от населението ще останат без осигурен достъп до здравни грижи. Например на територията на област Видин има само две многопрофилни болници (Видин и Белоградчик), които обслужват		
--	---	--	--

	населението на 11 общини. Данните от НСИ за 2023 година показват, че от 71 773 жители в областта, 37% или 26 580 от тях живеят в селата. Следва да се има предвид и факта, че използваемостта на леглата е доста променлива величина и се влияе от сезонност, обявени епидемични обстановки в страната, извънредни затруднения на болниците (болен или напуснал персонал, повредена апаратура и т.н.). Това би създадо опасност от затваряне на болнични структури, които особено в отдалечени населени места са единствени, основни и жизнено необходими за населението. В тази връзка предлагаме да се обмисли и включи друг показател, който обективно да отразява данните, така че да не се изместват потребностите на населението за сметка на използваемостта на леглата.		
7. Сдружение на общинските болници в България вх. № 20-00-312/ 01.08.2024 г.	Във връзка с публикувания на комуникационния сайт на МС https://www.strategy.bg/PublicConsultations/View.aspx?lang=bg-BG&Id=8433 обществено обсъждане по внесения проект на Закон за изменение и допълнение на Закона за здравното осигуряване (ЗИД на ЗЗО), в обявения в същия сайт срок представяме и молим да приемете Становище на СНЦ „Сдружение на общинските болници в България“ (СОББ), ЕИК: 176307088, представлявано от д-р Неделчо Радев Тотев – председател на УС, придружено от Предложения към така поставения за обсъждане проект. Предварително сме обезсърчени от наличието на публикуван наред с обсъждания законопроект, и на проект за Решение на МС за приемането му във вида, в който същият е предложен за обсъждане и е одобрен с доклад на министъра на здравеопазването – също публикуван на същата електронна страница. Този факт навежда към убеждение за предрешеност априори и за формалистично и привидно спазване де юре на законовото изискване за провеждане на обществено обсъждане. Това показва и установената при такива процедури трайна практика, което де факто обезсмисля	Не се приема	Мотивите са идентични с тези, изложени по предложение № 4.

	всякакви внесени становища и предложения, имащи по-различен от вече публикуваното замисъл. Въпреки това, бидейки пряко заинтересовани субекти, чиито интереси на работодатели пряко се засягат и чрез така внесения законопроект, ние представяме нашите Становище и Предложение, като апелираме същите да бъдат надлежно обсъдени от експерти, имащи достатъчно опит в практикуването на терен на лекарската професия в лечебно заведение за болнична медицинска помощ, който опит да им дава достатъчно информация за правоотношенията, които се заявява, че се цели да бъдат регулирани по предлагания в законопроекта начин, както и за реалните проблеми на лечебните заведения, изпълняващи болнична медицинска помощ в малките населени места и на свързаните с тях граждани-пациенти, обичайно осъществяващи правото си на достъп до медицинска помощ, консултативна и здравна грижа в най-близката териториална болница. I. СТАНОВИЩЕ: Макар въвеждането в правната рамка на този законопроект да не е продиктувано от някаква извънредност, спешна необходимост или надделяващ обществен интерес, той има резон в частта, в която се доуреждат взаимоотношения в сферата на снабдяването с лекарства, лекарствени продукти за хуманната медицина, както и за реда на отпускането на диетични храни за домашна употреба, предназначени за медицински цели при пациенти с хронични или специфични заболявания, като редките болести например. Изразяваме обаче несъгласието си с измененията, обективирани в § 3 и § 8, т.2 от законопроекта. Тях липсва резон, като те имат характерните черти по-скоро на лобизъм или популизъм, отколкото на разумна, балансирана и добре премислена политика в толкова чувствителна сфера, каквато е сферата на здравеопазването. Това е така, тъй като: 1. С измененията в § 3 от законопроекта се прави изменение в чл. 54, ал. 1 от действащия ЗЗО, като се създава изречение		
--	---	--	--

	второ със следното съдържание: „В процеса на преговори относно дейностите, включени в пакета по наредбата по чл.45, ал.2 и извършвани от професионалисти по здрави грижи, Българският лекарски съюз кани за участие и представител/и на Българската асоциация на професионалистите по здравни грижи.“ Приложените към това предложение мотиви гласят следното: „Заложените промени съгласно Националния план за възстановяване и устойчивост по етап 324 „C12.R3: Повишаване на привлекателността на здравните професии и насърчаване на по-балансираното разпределение на здравните специалисти на територията на страната“ изискват: 1.1. изменение на ЗЗО, за да се включи професионалната организация на медицинските сестри, акушерките и свързаните с тях здравни специалисти в редовния процес на преговори с НЗОК“, както и: „В изпълнение на т. 1.1 се създава разпоредба, съгласно която в процеса на преговори относно дейностите, включени в пакета по наредбата по чл. 45, ал. 2 от ЗЗО и извършвани от професионалисти по здрави грижи, Българският лекарски съюз да кани за участие и представител/и на Българската асоциация на професионалистите по здравни грижи. По този начин ще бъде изпълнено изискването, свързано с Националния план за възстановяване и устойчивост и ще се създаде законова регламентация да бъде чуто мнението на професионалисти по здрави грижи в хода на преговорния процес по националните рамкови договори.“. От така мотивираното законодателно предложение не става ясно как включването на специалистите по здравни грижи в преговорния процес по сключване на НРД и анекси към него ще допринесе за „повишаване на привлекателността на здравните професии и насърчаване на по-балансираното разпределение на здравните специалисти на територията на страната“. Впрочем на този мотивационен дефицит е обърнато		
--	--	--	--

	нарочно внимание и в становището на администрацията на МС, публикуван на същата електронна страница. Няма как обаче да не отбележим на фона на това законодателно предложение, че друг по-значим за нас – лечебните заведения, изпълняващи болнична медицинска помощ на територията на цялата страна проблем, за пореден път е оставен извън ползването на управляващите и в частност – на инициаторите на това законодателно предложение. Този проблем съществува и към настоящия момент като празнота в ЗЗО, като с това законодателно предложение отново не се отстранява. За този проблем, който е очевиден, ние неведнъж обръщаме внимание и апелираме за неговото преодоляване по законодателен път. Виждаме обаче, че нашите права на работодатели за пореден път са игнорирани, въпреки, че и с това законодателно предложение ни се вменят нови и нови задължения, без ние да сме дали съгласието си за това в процеса на договаряне на НРД за медицинските дейности и на анексите към тях. По този начин грубо се нарушава генералният принцип за равенство на гражданите пред закона, записан в чл.6, ал.1 от Конституцията ни, която бидейки основен закон по силата и на основанието на чл.5, ал.1 от самия него, както и на чл.15, ал.1 от Закона за нормативните актове стои най-високо в йерархията на нормативните актове в национален план и това предполага приоритетното и пряко приложение на разпоредбите на този най-висш акт, особено спрямо онези разпоредби на по-нискостоящите актове, какъвто де факто са и ЗЗО и НРД. Това положение на неравнопоставеност противоречи и на чл.4, ал.2 от Закона за лечебните заведения(ЗЛЗ), както и на разпоредбите на чл.6, чл.10, чл.11 и чл.37 от специалния Закон за защита от дискриминация във връзка с чл.2, т.1 от Закон за здравето. Особено значение има, че подобно поведение е в противоречие и на редица разпоредби, както на ЕКПЧОС и		
--	---	--	--

	Хартата на основните права на ЕС, така и на самия ДФЕС, който е първично право на ЕС с пряка и задължителна приложимост на разпоредбите му от власите на страните-членки. В контекста на изложеното дотук ние считаме, че; - щом целта на законопроекта е „повишаване на привлекателността на здравните професии и насърчаване на по-балансираното разпределение на здравните специалисти на територията на страната“, то като съконтрагент с право да подписва НРД за медицинските дейности и анексите към тях в разпоредбата на сега действащия чл.53, ал.1 и ал.3 и в чл.54, ал.1 от ЗЗО следва да бъдат включени, като част от професионалната квота, изпълнена понастоящем изцяло от представители на Българския лекарски съюз (БЛС), поне 4 представители на изпълнителите на болнична медицинска помощ у нас. Това е особено необходимо, тъй като съгласно законовата препратка в чл.54, ал.3 от ЗЗО към Закона за съсловните организации на лекарите и лекарите по дентална медицина (ЗСОЛЛДМ), БЛС представлява своите членове, които съгласно чл.3, ал.1 от този съсловен закон са лекари в тяхното индивидуално качество на физически лица. Но нито в НРД за медицинските дейности, нито в анексите към тях дейностите и санкциите са насочени преимуществено към лекарите в тяхното лично качество. Адресати на такива разпоредби в НРС (МД) са техните(на лекарите) работодатели – лечебните заведения, които предоставят закупуваната от НЗОК медицинска помощ. Но точно лечебните заведения – работодатели на членовете на БЛС, не е предвидено в ЗСОЛЛДМ да бъдат представлявани от същата тази съсловна организация. Отделно, нито при договарянето, нито при подписването на НРД за МД и на анексите към тях, не изпълнява задължението си по чл.5, т.8 от ЗЗО да договаря взаимоотношенията си с изпълнителите на медицинска помощ. Така ние нито сме представлявани по закон в договорния процес за приемане на НРД за медицинските		
--	---	--	--

	дейности и на анексите към тях, нито пък сме упълномощавали БЛС или НЗОК да договаря от наше име и за наша сметка. Декларираме и че по никакъв начин досега не сме давали и съгласие за въвежданите в нашата правна сфера през НРД и анексите към тях задължения, което по закон е недопустимо. Именно поради това са налице и множество инициирани от нас в тази връзка съдебни спорове, които не работят за конструктивния диалог и напредък в решаването на проблемите в сферата на здравеопазването. - ако целта на законопроекта е постигане на равнопоставеност, то с оглед реализация на принципа на равнопоставеност, националните власти са длъжни да съобразяват прежде посочените разпоредби на чл.6, ал.1 от КРБ, чл.2, т.1 от Закон за здравето и на чл.4, ал.2 от ЗЛЗ, като за целта да бъдат включени, като част от квотата на БЛС, разписана в чл.54, ал.1 от ЗЗО поне 4 представителя, излъчени от лечебните заведения за болнична медицинска помощ с договори към НЗОК, в качеството им на юридически лица-работодатели. 2. С изменението в § 8, т.2 от законопроекта се въвежда изменение в т.14 на чл. 73, ал. 1 от ЗЗО, което гласи следното: „Контролните органи по чл. 72, ал. 2 имат право: ... 14. да проверяват документацията по трудовите и осигурителните правоотношения на работещи в лечебни заведения за болнична помощ във връзка с изпълнението на чл. 55, ал. 2, т. 3б.“. Предвид, че според препратката към чл.72, ал.2 от ЗЗО контролните органи, на които се придава предлаганото в т.14 право са „длъжностни лица – служители на НЗОК, определени със заповед на управителя на НЗОК или от оправомощено от него длъжностно лице, и от длъжностни лица от РЗОК – контрольори“. Този текст директно влиза в колизия с разпоредбите на Кодекса на труда в частта на Глава деветнадесета, Раздел I, в която се урежда „Контрол за спазване на трудовото		
--	---	--	--

	законодателство“ и особено с разпоредбите на чл.399, ал.1; чл.403а, ал.1 и чл.404, ал.1, т.8, 9, 12 от КТ. II. ПРЕДЛОЖЕНИЯ: Предвид гореизложеното, ползващо за фактическа основа така предложения и представен за обществено обсъждане проект на ЗИД на ЗЗО, ние правим и следните ПРЕДЛОЖЕНИЯ: 1. В съдържанието на предложението, обективизирано в § 3 от проекта, да бъде включено и предложение за включване в квотата на БЛС от 10 представители, 4 от тях да са представители, излъчени от лечебните заведения – работодатели, изпълняващи болнична медицинска помощ и имащи действащ договор с НЗОК. 2. Предложението, обективизирано в § 8, т.2 да отпадне.		
8. Български фармацевтичен съюз вх. № 62-00-89/ 02.08.2024 г.	С настоящото УС на БФС изразява становището си относно проект на Законопроект за изменение и допълнение на Закон за здравното осигуряване, публикуван за обществено обсъждане на 04.07.2024г. 1. Относно §2, т. 3 от ЗИД на ЗЗО относно създаване на нова ал. 17а на чл. 45, която гласи: „(17а) В случай, че условията и редът по ал. 17 не бъдат съгласувани в срока по ал. 17, Надзорният съвет на НЗОК приема с решение условията и реда за сключване на индивидуални договори за заплащане на лекарствени продукти по чл. 262, ал. 6, т. 1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, на медицински изделия и на диетични храни за специални медицински цели между директора на РЗОК и притежателите на разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти за следващата календарна година.“ БФС категорично се противопоставя на приемането на посочената разпоредба. Предложението съставлява законодателно елиминиране на договорния процес между БФС и НЗОК относно приемане на Условия и ред по чл.45, ал.17 от ЗЗО. Посоченият подзаконов недържавен източник на осигурителното право се въвежда през 2009г. и поставя	Приема се частично	Вземайки предвид аргументите, изложени в становището на БФС, считаме, че следва да се търси балансиран вариант, удовлетворяващ заинтересованите страни в процеса. Поради това законопроектът е преработен въз основа на следните принципи: - запазване на договорното начало в случаите, когато НЗОК и БФС не са постигнали съгласие и съответно не са съгласували акта по чл. 45, ал. 17 от ЗЗО за следващата календарна година; в този случай от началото на следващата календарна година по силата на закона да се прилага акта

	началото по модела на Националните рамкови договори за медицинските дейности на участие на съсловната организация на магистър – фармацевтите при регламентиране на реда, по който аптеките отпускат на здравноосигурените лица лекарствени продукти по чл. 262, ал. 6, т. 1 от Закона за лекарствени продукти в хуманната медицина, медицински изделия и диетични храни за специални медицински цели. Въз основа на така приетите Условия и ред директорите на РЗОК и притежателите на разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти сключват индивидуални договори, чието съдържание е част от Условия и ред. Създаването на правомощие на едната страна по един договор или акт да го измени едностранно при липса на съгласие с другата страна съставлява отмяна на договорното начало. Утвърждаването на подобно положение ще постави НЗОК в надмощно положение, тъй като ще има възможността да предложи на БФС да приеме нейните условия или при липса на съгласие от БФС, НЗОК едностранно да приеме с решение на Надзорния съвет Условията и реда. БФС няма как да участва в подобна имитация на преговори и отсега заявяваме, че ако посочената разпоредба бъде приета, БФС може да откаже да е страна във формални и привидни преговори. Обществото ще бъде наясно кой носи цялата отговорност за всички трудности в осигуряването на пациентите на достъп до лекарствени продукти, медицински изделия и на диетични храни за специални медицински цели. От влизането в сила на договорния процес по издаване на Условия и ред и вече около 15 – годишната практика по прилагането му, не е имало случай БФС и НЗОК да не постигнат съгласие относно съдържанието на Условията и реда, най – малкото за продължаване на срока им на действие. Предложението на МЗ показва незначително усилие на БФС и на НЗОК през този период и връщане на командно – административен подход към регулацията на обществените отношения. Такъв пример има вече с уредбата на процеса по	по чл. 45, ал. 17 от ЗЗО от предходната година, т.е. да продължи действието му; - регламентиране, че в хипотезата на продължаващо действие на акта по чл. 45, ал. 17 от ЗЗО от предходната година и при влезли в сила относими нормативни промени, които налагат промяна на изискванията, същите да се определят с решение на надзорния съвет на НЗОК по предложение на управителя на НЗОК; - установяване на срокове за изработване и съгласуване на акта по чл. 45, ал. 17 от ЗЗО, аналогични на установените за националните рамкови договори за медицинските, респ. за денталните дейности; Извън гореизложеното, в законопроекта заляга и следното: - договаряне в акта по чл. 45, ал. 17 от ЗЗО на цени на дейностите по отпускане на лекарствени продукти, включени в ПЛС по чл. 262, ал. 6, т. 1 от ЗЛПХМ с ниво на заплащане 100 на сто, при спазване на следното правило: цената на дейностите по отпускане на
--	--	---

	приемане на НРД за медицинските дейности. ЗЗО беше изменен в посока НЗОК да има правомощия едностранно да издава НРД при липса на консенсус с БФС. Този подход се доказва като необоснован и грешен и уредбата в ЗЗО беше променена, като правомощията на НЗОК едностранно да издава и допълва НРД бяха стеснени до точно определени хипотези. Разпоредбите на §2, т.3 от ЗИД на ЗЗО са в противоречие с принципите на здравноосигурителната система на участие на изпълнителите в процеса по определяне на условията и реда за работа по договори с НЗОК. От една страна проектът допълва възможността на още една съсловна организация – БАПЗГ, да има участие в преговори с НЗОК, от друга страна премахва договорното начало с БФС. Трябва да подчертаем, че §2, т.3 от ЗИД на ЗЗО предизвика моментална и изключително неблагоприятна реакция от страна на цялото съсловие на магистър – фармацевтите в България. Получихме десетки мнения и сигнали за категорично несъгласие с предложените допълнения. Новото правило е в противоречие с конституционните принципи на предвидимост и последователност, като елемент на правовата държава. В мотивите и в частичната предварителна оценка на въздействието няма никаква обосновка на това предложение или то не отговаря на изисквания на Закон за нормативните актове. Няма оценка на въздействието и не е дефинирано като самостоятелен проблем за нормативно разрешение. Това е достатъчно основание да не се приема тази точка. Налице е вече наложена практика по приложението на договорния процес между НЗОК и БФС. Необоснованата отмяна на правилата съставлява недопустимо засягане на принципа на правната сигурност според практиката на Конституционен съд на Република България. На последно място БФС счита, че не е целесъобразно фиксирането на срока на действие на Условията и ред в рамките на календарната година, като преговорната практика		лекарствен продукт да не надвишава стойността, която НЗОК заплаща за същия; - договаряне в акта по чл. 45, ал. 17 от ЗЗО на цени на дейностите по отпускане на медицински изделия, прилагани в извънболничната медицинска помощ, при които стойността, която НЗОК заплаща, е равна на цената по смисъла на § 1, т. 29а от Допълнителните разпоредби на Закона за медицинските изделия и цени на дейностите по отпускане на диетични храни за специални медицински цели за домашно лечение, заплащани от бюджета на НЗОК.
--	--	--	--

	показва, че наличието на гъвкавост е предимство за НЗОК и за пациентите. 1. Предлагаме законопроектът да се допълни като в чл.45, ал.17, т.4а изрично се допълни, че НЗОК заплаща възнаграждение на изпълнителите за отпускане на медицински изделия и диетични храни за специални медицински цели. Към момента има много сериозна празнота в законодателството, а именно – НЗОК не заплаща за отпускане на медицински изделия и диетични храни за специални медицински цели на изпълнителите по договори с НЗОК. При приемането през 2023г. на тази нова разпоредба (чл.45, ал.17, т.4а) медицинските изделия и диетичните храни за специални медицински цели попадаха в обхвата на закона. Впоследствие с изменение от края на 2023г. бяха изключени. Резултатът е, че аптеките не получават никакво възнаграждение за отпускането на посочените продукти. Законът за медицинските изделия и приетата на негово основание подзаконова уредба посочват, че НЗОК заплаща на аптеките медицинските изделия по цени, определени в договаряне между търговците на едро на МИ и НЗОК. По този начин се постига абсурдния резултат аптеките, които са търговци, да извършват дейност без възнаграждение от страна на публичния фонд. Това положение е в нарушение на чл.52 от Конституцията държавата да осигури достъп до медицинска помощ чрез законова уредба. Посочената празнота следва да бъде преодоляна. Тя води до неясни правила за ценообразуване и прехвърляне н социалната роля на държавата на аптеките. Налице е засягане и на основни конституционни права като неприкосновеност на частната собственост и правото на справедливо възнаграждение за всяка дейност в полза на обществото, която е приоритет на държавата. Поради изложеното чл.45, ал.17, т.4а от ЗЗО следва да се допълни и в Закона за бюджета на НЗОК за 2025г. да се предвидят средства за възнаграждение за отпускане на		
--	--	--	--

	медицински изделия и диетични храни. Към момента е налице голямо напрежение поради влизане в сила на нова спецификация на НЗОК с медицински изделия, която аптеките следва да изпълняват безвъзмездно. Много аптеки няма да поемат такъв ангажимент по договори с НЗОК и здравноосигурените лица няма да имат достъп до нови медицинските изделия от спецификацията, като тези за кислородотерапия и други. Относно параграфи от §3 ЗИД на ЗЗО БФС подкрепя принципно новите разпоредби, но считаме, че това няма да изпълни изискванията практиките на медицински сестри и акушерки да сключват самостоятелни договори с НЗОК. Необходимо е уредбата да се прецизира и допълни. В ЗАКЛЮЧЕНИЕ, настоящето становище отразява позицията на Български фармацевтичен съюз по законопроект за изменение и допълнение на ЗЗО и молим проекта да бъде съобразен с него.		
9. Българска асоциация на зъботехниците вх. № 15-00-157/ 02.08.2024 г.	На 04.07.2024 г. в Портала за обществени консултации на Министерски съвет и на интернет страницата на Министерството на здравеопазването е публикуван за обществено обсъждане Проект на Закон за изменение и допълнение на Закона за здравното осигуряване. Предоставен е срок до 02.08.2024 г. за представяне на становища и предложения по проекта на нормативен акт. С настоящото и на основание чл. 8, ал. 1, т. 10 от Закона за съсловните организации на медицинските сестри, акушерките и асоциираните медицински специалисти, на лекарските асистенти, на зъботехниците и на помощник-фармацевтите, от името на Българската асоциация на зъботехниците изразявам следното становище по публикувания проект на закон, както и допълнителни предложения за изменение и допълнение на ЗЗО, а именно: Обявеният за обществено обсъждане Проект на Проект на Закон за изменение и допълнение на Закона за здравното осигуряване (ЗЗО) се явява материално и процесуално	Не се приема	В цената си медицински изделия по поръчка „зъбопротезни конструкции“ следва да включват, както материала, така и труда за изработката им. В този смисъл, считаме за разумно и адекватно заплащането за изработката на медицинските изделия да бъде включено в комплексната цена на самите медицински изделия, т.е. цената да включва в стойността си материала и труда за изработката им. Самото понятие „зъбопротезна конструкция“ съществено разширява кръга

	законосъобразен, предвид което считаме, че същият може да бъде приет с Решение на Министерски съвет и да бъде внесен за гласуване в Народното събрание. Законопроектът се отличава с достойнства в няколко посоки. На първо място, изпълнява изискванията за нормативни промени, свързани с Националния план за възстановяване и устойчивост в сферата на Здравеопазването и по-специално по направление „Повишаване на привлекателността на здравните професии и насърчаване на по-балансираното разпределение на здравните специалисти на територията на страната“. Прецизират се отделни разпоредби на сега действащия ЗЗО. Предвиждат се промени с цел подобряване на действащата нормативна уредба чрез: - попълване на законови празноти по отношение на сключването и действието на условията и реда за сключване на индивидуални договори за заплащане на лекарствени продукти между директорите на РЗОК и притежателите на разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти; - гарантиране на правата на хората с увреждания; - гарантиране на равнопоставеност между всички пациенти с коагулопатии; - предвиждане на засилени контролни функции на НЗОК, като едновременно с това се гарантира процесуална икономия, ефективност и равнопоставеност между правните субекти. На посочените основания и от името на Българската асоциация на зъботехниците заявявам, че подкрепям така отправените предложения за изменение и допълнение на ЗЗО. Независимо от горепосоченото и доколкото един от мотивите за изменение на закона е свързан с прецизирането и оптимизирането на сега действащите разпоредби на ЗЗО, считаме, че с цел попълване на законови празноти и постигане на по-голяма ефективност и прозрачност при разходването на държавни бюджетни средства, законът изисква допълнителна ревизия. Предвид посоченото, бихме искали да отправим няколко допълнителни предложения за изменение и	на заплащаните от НЗОК изработки на „тотални зъбни протези“, друго по-тясно понятие, използвано в ЗБНЗОК за 2024 г. Според научните данни зъбопротезните конструкции (<i>коронки, мостови и сменяеми протези, импланти и др.</i>) могат да се класифицират по различни принципи. Според това се говори за сменяеми (подвижни) и несменяеми (неподвижни); частични и цели (тотални); съществува класификация и според материала. Поради тази причина е необходим сериозен анализ и предвидимост на необходимите финансови ресурси, които да бъдат прогнозируеми с цел гарантирането им от бюджета на НЗОК. „Зъбопротезните конструкции“ са медицински изделия, изработени по поръчка и попадат в обхвата на Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 година за медицинските изделия. В Регламента е
--	---	--

	допълнение на ЗЗО, които да спомогнат за подобряването на правната рамка на здравеопазването в страната. Представяме на вниманието Ви един проблем, който считаме, че може да намери разрешение единствено по законодателен път. С Национален рамков договор № РД-НС-01-3/01.09.2023 г. за денталните дейности между Националната здравноосигурителна каса и Българския зъболекарския съюз за 2023 – 2025 г. (обн. ДВ. бр.77, 08.09.2023 г.), изменен и допълнен с Договор № РД-НС-01-3-2/20.02.2024 г., е уредена възможността за отчитане и заплащане изработката на медицинско изделие „тотална зъбна протеза“, представляващо по своя характер медицинско изделие по поръчка от тип „зъбопротезни конструкции“. Съответно със ЗБНЗОК за 2024 г., в чл. 1, ал. 3, т. 1.1.3.3.1. е предвидено заплащането на средства за изработката на медицинско изделие "тотална зъбна протеза" в размер на 3 млн. лева. Оказва се, че е предвидено финансиране за дейности, които обаче не са изрично посочени като част от пакета дейности, гарантирани от бюджета на НЗОК. С цел попълване на тази законова празнота отправяме предложение за създаване на нова т. 18 в ал. 1 на чл. 45 ЗЗО и добавяне изрично в пакета от дейности, финансиран пълно или частично от НЗОК на изработката на медицински изделия по поръчка „зъбопротезни конструкции“. Предложеното законово изменение е с цел осигуряване на пълнота и синхрон между действащите нормативни актове. Използваното понятие „зъбопротезни конструкции“ е утвърдено от законодателя в Медико-техническия стандарт „Зъботехника“ и е по-широко понятие от използваното в НРД и ЗБНЗОК „тотална зъбна протеза“. Това означава, че включването му в закона би било оправдано, доколкото при разширяването на обема от медицински изделия, финансирани от НЗОК, в областта на зъботехниката, законът би намирал приложение и няма да е необходимо неговото изменение в посока ново разширяване на пакета от дейности по чл. 45, ал. 1 ЗЗО.	определена дефиницията за „изделие, изработено по поръчка“ като: 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 тази връзка считаме, че по отношение на терминологията зъбопротезните конструкции следва да бъдат определени като медицински изделия, изработени по поръчка. По този начин ще се постигне синхронизация и със Закона за лечебните заведения (ЗЛЗ), защото по смисъла на чл. 18, ал. 2 от ЗЛЗ самостоятелната медико-техническа лаборатория е лечебно заведение, в което
--	---	--

	На следващо място, проблемът с действащото законодателство се открива в обстоятелство, че финансирането на изработката на зъботехнически медицински изделия се извършва с НРД, страни по който са НЗОК и Българския зъболекарски съюз. БАЗ не е страна по договора. Същевременно обаче се явява трето заинтересовано лице, доколкото НРД на практика въвежда права и задължения за изпълнителите на зъботехнически дейности. Съгласно действащото законодателство дейността по зъботехника, респективно предоставянето на такава услуга, може да бъде реализирана само от регистриран по надлежния законов ред зъботехник и в регистрирано по реда на чл. 8, ал. 1, т. 3 лечебно заведение (самостоятелна медико-техническа лаборатория). Така макар българските зъботехници да са единствените компетентни лица да изработят финансираното от НЗОК медицинско изделие „тотална зъбна протеза“, същите не участват в преговорите по договарянето на реда, условията и начина за изплащане на изработените зъбопротезни конструкции. Посоченото налага необходимост от законови изменения на ЗЗО в посока предвиждане на законова възможност условията и редът за финансиране на подобни медицински изделия по поръчка да бъдат предмет на отделен договор между НЗОК и БАЗ, с който да се уреждат: 1. условията, на които трябва да отговарят лицата за могат да изработват зъбопротезните конструкции; 2. правата и задълженията на страните по договора; 3. условията и реда за извършване на дейностите от лицата, изработващи зъбопротезни конструкции; 4. критериите за качество и достъпност на дейностите по т. 3; 5. цени на медицинските изделия, заплащани 100 на сто от бюджета на НЗОК, както и цени, доплащани от пациента, ако е предвидено само частично финансиране от бюджета; 6. документация и отчетност; 7. задълженията на страните по информационното осигуряване и обмяна на информация;	специалисти със съответното образование извършват предписани от лекар, съответно лекар по дентална медицина, специфични технически дейности и произвеждат специализирани медицински изделия. Предвидената възможност в предложението на БАЗ за нова ал. 16а на чл. 45 от ЗЗО за условия и ред за сключване на индивидуални договори за заплащане на изработката на медицински изделия по поръчка „зъбопротезни конструкции“, считаме за ненужна административна тежест. Ще се стигне до: - увеличаване на работния капацитет в структурите на НЗОК и РЗОК и осигуряване на допълнителни средства за същото; - надграждане на информационните системи на НЗОК за отчитане на медицински изделия, изработени по поръчка, от лекарите по дентална медицина, които са ги поставили, и заплащането им на медико-техническите лаборатории и осигуряване
--	--	---

	8. видовете санкции при нарушаване на договорите, както и реда за налагането им. Като основа за правна регулация на отношенията между БАЗ и НЗОК, може да се използва вече уставената практика между НЗОК и БФС за сключване на индивидуални договори за заплащане на лекарствени продукти по чл. 262, ал. 6, т. 1 от Закона за лекарствени продукти в хуманната медицина на медицински изделия и на диетични храни за специални медицински цели, която се наложи като работеща и адекватна. По този начин и въз основа на сключен индивидуален договор със съответното лечебно заведение, НЗОК ще има правно основание да извърши плащане към съответния специалист, изработил медицинското изделие. Директното правоотношение между НЗОК и конкретния специалист би улеснило отчетността и контрола на този тип дейности. Не на последно място, ще облекчи и административната тежест на лекарите по дентална медицина, които изрично изразиха несъгласието си да приемат плащания от НЗОК за изработката на медицински изделия подобно на „касички“. Алтернативно и ако бъде запазен досегашният ред за включването на дейности по изработка на медицински изделия по поръчка в НРД за дентални дейности, то по въпросите, касаещи изработката на медицински изделия по поръчка БЗС следва да кани като консултант в преговорите БАЗ. Последното е наложително именно с оглед на факта, че в крайна сметка зъботехниците са лицата, реализиращи изработката на съответното медицинско изделие, а по същество към настоящия момент те не участват в процеса на преговори за тяхното финансиране. Не на последно място, към настоящия момент липсва описание на реда и начина, по който ще бъде възлагана изработката на медицинското изделие от лекаря по дентална медицина към зъботехника, който ще изпълни поръчката. Този въпрос следваше да намери отговор с подписването на Договор за изменение и допълнение на НРД за дентални	на допълнителни средства за изработка и внедряването на системите; - провеждане на ежегодни процедури по договаряне с медико-техническите лаборатории по смисъла на чл. 18, ал. 2 от ЗЛЗ; - сключване на индивидуални договори между РЗОК и медико-техническите лаборатории; - допълнителен ресурс от страна на НЗОК, по отношение на контролната дейност. Всичко това няма да доведе до о – качествено дентално и зъботехническо обслужване. Друг довод в тази насока е, че така предложеното от БАЗ съдържание на нова ал. 16а на чл. 45 от ЗЗО не може да съдържа условия и ред за назначаването, поставянето и пускането в действие на тези медицински изделия по поръчка, тъй като тези дейности (по назначаването/насочването за изработката и поставянето) се извършват от лекарите по дентална медицина и се уреждат в друг нормативен
--	--	---

	дейности между НЗОК и БЗС, но поради отказът на последният да участва в подписването му, такава нормативна уредба липсва. Посоченото е индикация, че този модел е неработещ и условията, реда и начина за предписване и отпускане на средства за изработка на зъбопротезни конструкции от НЗОК следва да бъдат уредени на законово ниво. Предложените законодателни промени формулирано изглеждат така: §1. В чл. 45 се правят следните изменения и допълнения: 1. В ал. 1, се създава нова т. 18, както следва: Чл. 45, ал. 1, т. 18. изработка на медицински изделия по поръчка „зъбопротезни конструкции“. §2. В чл. 45 се правят следните изменения и допълнения: 1. В ал. 15 се добавя нова т. 4, както следва: Чл. 45, ал. 15, т. 4 за медицинските изделия по поръчка „зъбопротезни конструкции“ – на лечебните заведения по чл. 8, ал. 1, т. 3 от Закона за лечебните заведения, които имат право да извършват тази дейност. 2. Създава се нова ал. 16а: Чл. 45 (16а) Условията и редът за сключване на индивидуални договори за заплащане на изработката на медицински изделия по поръчка „зъбопротезни конструкции“ се съгласуват от 9 представители на НЗОК и 9 представители на Българска асоциация на зъботехниците, определени съответно от надзорния съвет на НЗОК и управителния съвет на Българска асоциация на зъботехниците, в съответствие с наредбата по ал. 2. Условията и редът за сключване на индивидуалните договори съдържат: 1. условията, на които трябва да отговарят лечебните заведения по чл. 8, ал. 1, т. 3 от Закона за лечебните заведения; 2. правата и задълженията на страните по договорите; 3. условията и реда за назначаването, изработката, поставянето и пускането в действие на медицинското изделие по поръчка;	административен акт, а именно Националният рамков договор за денталните дейности, по който страни са НЗОК и Българският зъболекарски съюз. Предложението на БАЗ за създаване на нови ал. 38, 39 и 40 в чл. 45 от ЗЗО, касаещи прилагане на механизъм, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК за медицински изделия по поръчка, които се заплащат напълно извън стойността на оказаните дентални дейности, считаме за неприложимо, тъй като механизмът касае единствено медицински изделия, които се заплащат напълно от НЗОК и в обхвата му не попадат изделията, които се заплащат частично. Предложението на БАЗ за участие на техни представители в процеса на преговори при изготвяне на НРД за дентални дейности на този етап не е нужно да се разписва на законово ниво, тъй като няма пречка в оперативен план да се изисква мнението на
--	---	--

	4. критериите за качество и достъпност на дейностите по т. 3; 5. цени на дейностите по изработка на медицинското изделие „зъбопротезна конструкция“; 6. документация и отчетност; 7. задълженията на страните по информационното осигуряване и обмяна на информация; 8. видовете санкции при нарушаване на договорите, както и реда за налагането им.“ 3. Създават се нови алинеи 38, 39 и 40, както следва: Чл. 45 (38) За медицинските изделия по поръчка „зъбопротезни конструкции“, които се заплащат напълно извън стойността на оказваните дентални дейности, се прилага механизъм, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК, който ежегодно се приема с решение на Надзорния съвет на НЗОК съобразно средствата за здравноосигурителни плащания за медицински изделия, определени в закона за бюджета на НЗОК за съответната година. Надзорният съвет на НЗОК приема с решение методика за прилагане на механизма. Механизмът и методиката за прилагането му се приемат след обнародването в "Държавен вестник" на закона за бюджета на НЗОК за съответната година, но не по-късно от 31 януари на годината, за която се прилага. Механизмът и методиката за прилагането му се обнародват в "Държавен вестник" от управителя на НЗОК. (39) Механизмът по ал. 38 се прилага за: 1. медицинските изделия по поръчка „зъбопротезни конструкции“, заплащани напълно или частично от НЗОК извън стойността на извършените дентални дейност, и 2. календарната година, за която е приет. (40) За прилагането на механизма по ал. 38 НЗОК и лечебните заведения по чл. 8, ал. 1, т. 3 от Закона за лечебните заведения, ежегодно сключват договори до 1 април на съответната година, които влизат в сила от 1 януари на годината. Медицинските изделия по ал. 39, т. 1, за които не са сключени		съсловната организация по въпроси от нейната компетентност.
--	--	--	--

	договори до 1 април на съответната година, не се заплащат от НЗОК. Алтернативно предложение на §2 е следващото предложение: §3. В чл. 54, ал. 2 се създава се изречение второ: „В процеса на преговори относно дейностите, включени в пакета по наредбата по чл. 45, ал. 2 и извършвани от професионалисти по зъботехника, Българският зъболекарски съюз кани за участие и представител/и на Българската асоциация на зъботехниците.“ Горепредложените законови изменения предвиждат да се изработят условия и ред за назначаването, изработката и пускането в действие на медицинското изделие по поръчка „зъбопротезна конструкция“. Те създават изрично нормативно основание за заплащането на въпросната медицинска помощ и съответно законосъобразното усвояването на средствата от бюджета на НЗОК. Промените ще отстранят съществуващи в законовата уредба празноти и ще спомогнат за по-прозрачното и ефективно разходване на средства от бюджета на НЗОК. В заключение и от името на БАЗ, заявявам, че намираме предложението Проект на Закон за изменение и допълнение на Закона за здравното осигуряване за приемлив и следва да бъде подкрепен. За да бъде обаче изцяло постигната една от целите му съгласно изложените мотиви към него, законът следва да претърпи допълнителна редакция, предложението за каквато сме изложили в настоящото становище.		
10. Фармимпорт вх. № 26-00-1680/ 02.08.2024 г.	В качеството си на Упълномощен представител на Octapharma (IP) SPRL, Octapharma AB, Instituto Grifols SA и Kedron SpA, предлагам на Вашето внимание становище във връзка с публикувания на 04.07.2024 г. за обществено обсъждане проект на Закон за изменение и допълнение на Закона за здравното осигуряване (ЗЗО): I. Подкрепяме по принцип предложената с § 5 промяна на чл. 56 ал. 1 т. 2 II. Подкрепяме по принцип предложената с § 2 т. 5 промяна на чл. 45 ал. 20	Не се приема	Приемането на предложението би довело до неравнопоставеност по отношение на заплащането на лекарствени продукти.

	III. Предлагаме в § 2 да се създадат нови точки 6 и 7, както следва: 6. в чл. 45 се създава нова алинея 31а (31а) Алинея 31 не се прилага за лекарствените продукти, получени от човешка кръвна плазма, включени в Позитивния лекарствен списък по чл. 262, ал. 6, т. 1 и 2 от закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, заплащани от НЗОК: 1. напълно или частично за домашно лечение на територията на страната; 2. в болничната медицинска помощ извън стойността на оказваните медицински услуги.“ 7. В чл. 45 ал. 32 се създава т. 4: 4. не се прилага за лекарствените продукти, получени от човешка кръвна плазма съгласно ал. 31а.“ Целта на това предложение е лекарствените продукти, получени от човешка кръвна плазма, да бъдат изключени напълно и за постоянно от обхвата на Механизма по чл. 45, ал. 31 от ЗЗО. Аргументи: В случай, че лекарствените продукти, произведени от човешка кръвна плазма не бъдат изключени от обхвата на Механизма по чл. 45, ал. 31 от ЗЗО, а в същото време НЗОК започне да заплаща извън стойността на КП стойността на тези лекарствени продукти не само за пациенти с вродени, но и за такива с придобити коагулопатии, то това би увеличило разходите на засегнатите ПРУ за възстановяване на суми към НЗОК по Механизма. Както многократно сме информирали компетентните институции, продуктите получени от човешка кръвна плазма се произвеждат от ограничен източник, чиито добив в световен мащаб непрекъснато намалява. От 2020 г. до сега има спад в добиваното количество човешка кръвна плазма от над 45%, като тенденцията се запазва. Важно е да се отбележи, че спецификата на производствения процес и съпътстващите етапи на вирусна инактивация при		
--	--	--	--

	производството на лекарствени продукти от човешка кръвна плазма, допълнително генерират значителни загуби на суровина. Това води до много по-висока себестойност на крайния продукт – около 60% от крайната цена, срещу само около 14% за лекарствените продукти, получени от химични субстанции. В резултат на изброеното в световен мащаб се наблюдава тенденция за повишаване на цените на тези продукти и приоритетно снабдяване на пазари с високи цени и потребление. От друга страна тенденциите в България са за административно намаляване на цените и ограничаване на потреблението. Както многократно сме алармирали, поради посочените по-горе причини, както и поради факта, че продуктите получени от човешка кръвна плазма са обект на Механизма по чл. 45, ал. 31 от ЗЗО, съществува реална опасност тези лекарствени продукти да бъдат изтеглени от българския пазар, което би поставило в риск живота и здравето на пациенти от уязвими групи. С цел гарантиране на достъп а до лечение на такива групи пациенти, редица европейски държави са освободили тези продукти от програми за споделяне на разходите. Така например в Румъния, поради изложени причини, още от 2018 г. тези лекарствени продукти, получени от човешка кръвна плазма, са напълно освободени от всякакви отстъпки. Във връзка с гореизложеното, само през 2024 г. сме депозирали в МЗ следните писма с искане за промяна в ЗЗО и свързани нормативни актове: • писмо 26-00-694/21.03.2024 относно промени в ЗЛПХМ • писмо 26-00-1010/26.04.2024 относно промени в Наредба № 10 от 2009 г. за условията, реда, механизма и критериите за заплащане от Националната здравноосигурителна каса на лекарствени продукти, медицински изделия и на диетични храни за специални медицински цели и на помощни средства, приспособления, съоръжения и медицински изделия за хората с увреждания,		
--	---	--	--

	договаряне на отстъпки и възстановяване на превишените средства при прилагане на механизъм, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК Тъй като настоящето предложение гарантира здравето и благосъстоянието на българските пациенти, считаме че то ще бъде прието.		
11. Национална аптечна браншова организация вх. № 48-00-54/05.08.2024 г.	С настоящото искаме да вземем отношение и да изразим нашето изрично несъгласие с предложения проект на Закон за изменение и допълнение на Закона за здравното осигуряване , а именно в частта му засягаща заплащането от страна на НЗОК на аптеките за изпълнение на електронни предписания, съдържащи лекарствени продукти за домашно лечение, заплащани 100 на сто от бюджета на НЗОК: „4а. цени на дейностите по изпълнение на електронни предписания, съдържащи лекарствени продукти за домашно лечение, заплащани 100 на сто от бюджета на НЗОК; цената на дейностите по изпълнение на едно електронно предписание с един или повече лекарствени продукти, заплащани 100 на сто от бюджета на НЗОК, не може да надвишава стойността/общата стойност, която НЗОК следва да заплати за продукта/продуктите.“ Този текст забранява изплащането на заплащане по-голямо от сумата, която НЗОК заплаща за ЛП. Сумата, заплащана за някои ЛП е много малка в сравнение с цената на ЛП, и би била по-малка от договорените 15% в Условия и Ред. Тези 15%, които смятаме за крайно несправедливо заплащане, би следвало да се увеличат, а не да се ограничават. В последните години сумите за ЛП заплащани 100 на сто от бюджета на НЗОК се увеличават ежегодно, а заедно с това и работата по обработка на електронните предписания и разходите на аптеките за отпускане на тези ЛП. Въпреки това, сумите за заплащане на тази дейност от аптеките не следват този темп на увеличение, още повече с предоговорените Условия и Ред аптеките ще получават сумарно по-малко пари в сравнение с периода преди включването на ЛП за сърдечно-съдови	Приема се частично	Обработката на електронните предписания за всички лекарствени продукти, медицински изделия и диетични храни заплащани от НЗОК (частично и напълно) имат еднаква тежест и отговорност, както от гледна точка техническото осъществяване, така и във връзка с фармацевтичната грижа за пациента. С оглед гореизложеното, считаме че становището на НАБО по отношение ограничението „цената на дейностите по изпълнение на едно електронно предписание с един или повече лекарствени продукти, заплащани 100 на сто от бюджета на НЗОК, не може да надвишава стойността/общата стойност, която НЗОК следва да заплати за продукта/продуктите“ е неоснователно и не следва да се приема.

	заболявания в списъка на 100 на сто заплащаните ЛП с около 10%. Намираме това за крайно несправедливо и носещо риск за съществуването на единични аптеки , които не са част от структури с вертикална интеграция. Това от своя страна води до влошен достъп на пациенти до лекарствена терапия. По отношение на частта касаеща реда за приемане и подписване на Условия и Ред, а именно: „(17а) В случай, че условията и редът по ал. 17 не бъдат съгласувани в срока по ал. 17, надзорният съвет на НЗОК приема с решение условията и реда за сключване на индивидуални договори за заплащане на лекарствени продукти по чл. 262, ал. 6, т. 1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, на медицински изделия и на диетични храни за специални медицински цели между директора на РЗОК и притежателите на разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти за следващата календарна година.“ Считаме, че приемането на подобен текст сериозно би нарушило равнопоставеността между аптеките и НЗОК, което отново би довело до неподписване на договори от страна на аптеките и влошаване на достъпа на пациентите до ЛП. По същата логика бихме могли да предложим при неспазване на срока по ал.17, Условия и Ред да се приемат от Управителния съвет на БФС. Предлагаме досегашният ред за договаряне и подписване на Условия и Ред да остане същият, за да се запази равнопоставеността между преговарящите страни и да се следва договорното начало в установения обществен ред. Смятаме, че това единственият начин отношенията между НЗОК и договорните партньори – аптеките, да са устойчиви във времето. Надяваме се, че изцяло негативното ни становище относно предложените промени ще бъде взето под внимание и те ще отпаднат, защото в противен случай това би довело до влошен		По отношение на отрицателното становище на НАБО относно чл.45, ал.17а от законопроекта, в § 2 са отразени промени като е отнесен коментара по предложение № 8 от настоящата таблица.
--	--	--	---

	достъп на пациентите до необходимата им лекарствена терапия.		
12. Весислав Николаев Цветанов вх. № 94-2013/ 05.08.2024 г.	В т. 1.1 на мотивите си, вносителите говорят за промени в ЗЗО, които да доведат до включване на „професионалната организация на медицинските сестри, акушерките и свързаните с тях здравни специалисти в редовния процес на преговори с НЗОК“. Като предложението им е това да стане със следната промяна: § 3. В чл. 54, ал. 1 се създава се изречение второ: „В процеса на преговори относно дейностите, включени в пакета по наредбата по чл. 45, ал. 2 и извършвани от професионалисти по здрави грижи, Българският лекарски съюз кани за участие и представител/и на Българската асоциация на професионалистите по здравни грижи.“ Намирам текста за неприемлив, по следните причини: • БАПЗГ е организация с абсолютно един и същ статут, цели и задачи, като останалите организаци в сферата на здравеопазването – БЛС, БЗС, БАЗ, БФС и БАПФ. И като такава не следва да бъде канена от БЛС, като наблюдател на сключването на националния им рамков договор. А следва да бъде поканена да сключи собствен НРД - за дейностите на специалистите по здравни грижи, които представлява, с НЗОК - в унисон с разпоредбите на глава първа от ЗЗО. Никоя друга съсловна организация не може да представлява един специалист, освен тази в която е задължен да членува. • Второ и много важно, от така предложеният текст не стават ясни функциите на поканеният/-те представител/-и. В какво ще се изразява въпросното му/им „участие“? Липсата на конкретика я намирам за притеснителна, дава възможност за интерпретации. Да ви кажа честно, представям си ги, като Гаврош в ъгъла на кралската трапезария по време на някой пир. И да бъде помолен да даде оценка, кое ястие му се е сторило най-вкусно, докато краля го е ял. В т. 1.2 на мотивите си, вносителите говорят за „въвеждане на методика за определяне на броя на здравните специалисти,	Не се приема	Мотивите са идентични с тези, изложени по предложение № 9 относно възможността за участие на съсловните организации в преговорния процес по сключване на национални рамкови договори.

	особено медицински сестри, които са необходими в различните лечебни заведения“. Тук е момента да им се напомни, че такава методика съществува още от 2015 година, заради изискването на “чл. 29 ал. 6 - (Нова - ДВ, бр. 72 от 2015 г.) Областната здравна карта се изработва по образец и по ред, определени с методика, утвърдена от министъра на здравеопазването”. И няма как да се „въвежда“ тепърва!!! Предложените текстови промени не смятам да ги коментирам, защото искам да акцентирам на друго. В сега съществуващата методика, професията Зъботехника и лечебното заведение СМТЛ – зъботехническа лаборатория ги няма. Не фигурират. Може би в новата, за която откривам само новината, но не и съдържанието ѝ, ще я има професията ми! Не виждам как предложените промени, ще доведат до появата на Зъботехниката в методиката на здравната областна карта. Пропускането ѝ не е плод на законов проблем!!! Не виждам тези нови варианти на старите текстове, с нещо да задължат когото и да било да включи професията Зъботехника и лечебното заведение в което тя се практикува, в следващата Методика. Заради затова считам предложените промени за несъответстващи на заложените им в мотивите цели! Извод и предложение: На базата на показаната от мен, а и от самите вносителите фактология, че има нещо гнило в Дания. Е неоспорим извода, че ЗЗО се нуждае спешни и кардинални промени! Въпроса е, те да не са бутафорни и пазещи статуквото, а да го променят и така да създадат благоприятна среда за безпроблемно практикуване на всички професии, независимо една от друга, в сферата на медицината! Мисля, че за никого не е тайна, че липсата на медицински сестри на пазара на труда в България, се дължи преди всичко на negliжирането на важността и припознаването на стойността на труда им, за сметка на този на лекарите, в сегашният формат на договаряне със здравно осигурителните фондове!		
--	---	--	--

	Затова предлагам, да се пристъпи към следната промяна на ЗЗО в чл. 53 ал.1 - „За осъществяване на дейностите, предвидени в този закон, НЗОК и БЛС, НЗОК и БЗС, НЗОК и БПЗГ, НЗОК и БАЗ, НЗОК и БФС и НЗОК и БАПФ, приемат чрез подписване Национални рамкови договори за дейностите, които медицинските специалисти от съответните съсловни организации, извършват по назначение или самостоятелно при практикуване на професията си.“ Както и всички необходими промени в останалите текстове, на този и всички други закони, свързани със Здравеопазването, Навярно ви е ясно, че предложението на вносителите на законопроекта, представител на БАПЗГ да е „наблюдател“ на подписването на НРД м-у БЛС и НЗОК, има своя неизказан огледален събрат – представител на БАЗ, при подписването на НРД м-у БЗС и НЗОК. А защо не са го предложили? Случайно ли? Надявам се да съм ви полезен, с поставените и разяснени въпроси.		
13. Асоциацията на научноизследователските фармацевтични производители в България (ARPharM) вх. № 15-00-159/ 05.08.2024 г.	Обръщаме се към Вас в качеството ни на представителна организация на научноизследователската фармацевтична индустрия в България. Асоциацията на научноизследователските фармацевтични производители в България (ARPharM) обединява международни иновативни производители и притежатели на разрешения за употреба на лекарствени продукти. В това си качество Асоциацията изразява общото мнение на своите членове пред държавните институции и организациите в сферата на здравеопазването по въпроси, касаещи здравеопазването, лекарственото снабдяване и заплащането на лекарствени продукти с публични средства. Основна цел на организацията е да бъде партньор на здравните власти в осигуряването на достъп на българските пациенти до съвременно, качествено и ефикасно лекарствено лечение при устойчивост и предвидимост на публичните разходи за лекарства. Бихме		В становището на ARPharM не се взема отношение по съдържащите се в законопроекта предложения за изменения и допълнения на действащи норми, а се излагат изцяло нови предложения, засягащи други норми, т.е. предлага се законопроекта да се допълни, като в него се заложи отмяна на чл. 35, ал. 3, 4 и 5, както и изменение на чл. 45, ал. 34 от ЗЗО. Принципно, предложенията са изключително съществени за системата на

	искали да предложим следните изменения и допълнения в законопроекта за изменение и допълнение на ЗЗО: В чл. 45 на ЗЗО се правят следните изменения и допълнения: 1. Отменят се сегашните ал. 3, ал. 4 и ал.5. 2. ал. 34 се изменя така: (34)“Притежателите на разрешения за употреба на лекарствените продукти по ал. 32, т. 1 възстановяват превишените средства, установени при прилагане на механизма, при условията и по реда на наредбата по ал. 9. Възстановяването е в размер на разходите на НЗОК за лекарствени продукти над определените целеви средства в Закона за бюджета на НЗОК за съответната година, след приспадане на част от резерва на НЗОК за непредвидени и неотложни разходи, но не повече от разликата между разходите на НЗОК за заплащане на лекарствените продукти след приспадането на договорените задължителни и доброволни отстъпки през съответната година и тези за предходната година.“ В чл. 56, ал. 1, т. 1 на ЗЗО думите „за заболявания от списъка по чл. 45, ал. 4“ отпадат, като текстът придобива следния вид: „1. лекарствени продукти по чл. 262, ал. 6, т. 1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина за домашно лечение на територията на страната;“ С Преходните и заключителни разпоредби на законопроекта в чл. 262б на ЗЛПХМ да се направят следните изменения и допълнения: 1. Създава се нова ал. 7: „(7) За включване в Позитивен лекарствен списък на лекарствени продукти, предназначени за заболявания, за които НЗОК не е заплащала до момента, се представя информация, че заболяването отговаря на критериите, посочени в наредбата по чл. 261а, ал. 5.“ Мотиви: Предлагаме с промени в ЗЛПХМ и ЗЗО да се създаде възможност за стартиране на процес на оценка на заявленията		задължителното здравно осигуряване, засягат принципи, по които функционира тази система още от самото си създаване, както и засягат много съществени финансови въпроси, свързани с бюджета на НЗОК и финансовата стабилност на институцията. Поради това предложенията на ARPharM не намират място в настоящия законопроект, те не са подложени на обществени консултации, а следва да бъдат обект на широки обществени дискусии и задълбочен анализ на въздействието, преди евентуално да залегнат в нов законопроект.
--	--	--	--

	за включване в Позитивен лекарствен списък за лекарствени продукти, които са показани за лечение на заболявания, за които до момента Национална здравноосигурителна каса не е заплащала, като се премахва действащият модел на оценка на заболяванията (предвиден в чл. 45, ал. 3 от Закона за здравното осигуряване) и се създаде консолидирана процедура в рамките на оценка на заявленията на даден лекарствен продукт от Национален съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти в Република България. Тази промяна следва да гарантира по-бърз достъп на българските пациенти до възможности за лечение с иновативни лекарствени продукти и ще дадат възможност на притежателите на разрешение за употреба да заявяват желанието си за провеждане на оценка на лекарствен продукт в рамките на приложимата национална процедура, веднага след като е наличен и публикуван доклад за съвместна клинична оценка, без да се налага да чакат решение на Надзорния съвет на НЗОК за включване на съответното заболяване в списъка по чл. 45, ал. 3 от ЗЗО. Наред с това, обръщаме внимание, че разпоредбите на чл. 45, ал. 3, 4 и 5 са приети през 2002 г., последно изменени през 2015 г., преди в правната рамка да се внедри извършването на оценка на здравни технологии. Съответно, те са имали своето адекватно място в регулацията на навлизането на нови терапии преди то да бъде предмет на отделна комплексна уредба. Поради това и с оглед оптимизиране на административните процедури, както и с оглед останалите изложени тук аргументи, предлагаме отпадане на чл. 45, ал. 3, 4 и 5 от ЗЗО. Върховен административен съд: ВАС окончателно отмени Механизъм, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК за 2021 г. за лекарствени продукти (justice.bg). Според основанията на съда при прилагане на Механизма се стига до пълното изземане на прихода от продажба на съответните количества лекарствени продукти, формирали ръст, възлагане на задължение за безплатна		
--	---	--	--

	доставка и дори налагане на отрицателна цена. В резултат на прилагането на Механизма може да се стигне до ситуации, в които ПРУ/УП заплащат в бюджета на НЗОК суми, които надвишават приходите, реализирани от продажбата на определени лекарствени продукти. Според съда, в съчетание със задължението фармацевтичните компании да доставят достатъчни количества за задоволяване на здравните потребности на населението, Механизмът влиза в противоречие с нормите на Конституцията на Република България, уреждащи закрилата на правото на собственост, свободната стопанска инициатива, еднаквото третиране и на инвестициите. Ето защо за съобразяване на ефекта на Механизма с посочените по-горе принципи на Конституцията на Република България, при актуалните реалности на лекарственото снабдяване в страната и предвид заложените в бюджета на НЗОК разходи по основни групи, е необходима промяна на законовата уредба на Механизма, действаща и към момента, а именно чл. 45, ал. 34 на Закона за здравното осигуряване. Предложената промяна, ако бъде приета, ще преодолее риска за системата на лекарствено снабдяване и за пациентите, произтичаща от противоречието на законовата уредба на Механизма с нормите на Конституцията на Република България и ефекта който тази уредба има върху достъпа на пациентите до лекарствени продукти, в т.ч. обезсърчаване на пускането на пазара на оригинални и генерични лекарствени продукти с ограничена възвращаемост, които нямат аналози в страната, поради необходимостта от понасяне на значителни по размер разходи, водещи по необходимост до продажба под себестойност. Същевременно би била запазена в съществена степен съществуващата система на отстъпки и компенсации в полза на НЗОК. Отстъпките и компенсациите, заплащани от притежателите на разрешение за употреба на НЗОК, са структуроопределящ елемент в системата на реимбурсиране на лекарствени продукти и се очаква да надхвърлят 800		
--	---	--	--

	милиона лв. през 2024 г. Добрата и своевременната им събираемост гарантира възможността на НЗОК да се разплаща с договорните си партньори - търговци на дребно на лекарствени продукти и лечебни заведения, за отчетените от тях медикаменти, задоволяващи здравите потребности на пациентите от лекарствено лечение.		
--	---	--	--

ГАЛИНА СТОЕВА

Главен секретар на Министерството на здравеопазването