



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ
Министър на здравеопазването

ДО
МИНИСТЕРСКИЯ СЪВЕТ
НА РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

ДОКЛАД
ОТ
ДОЦ. Д-Р СИЛВИ КИРИЛОВ, ДМ – МИНИСТЪР НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Относно: Проект на Решение на Министерския съвет за одобряване на Закон за изменение и допълнение на Закона за медицинските изделия

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

На основание чл. 31, ал. 1 и 2 и чл. 8, ал. 4, т. 1 от Устройствения правилник на Министерския съвет и на неговата администрация, внасям за разглеждане от Министерския съвет проект на Закон за изменение и допълнение на Закона за медицинските изделия (ЗИД на ЗМИ).

Предложеният проект на ЗИД на ЗМИ е изготвен във връзка с членството на Република България в Европейския съюз и мерките, заложи в съответния план за действие, както следва:

1. Като мярка № 1 в Плана за действие за 2025 г. с мерките, произтичащи от членството на Република България в ЕС. В Плана за действие за 2025 г. е предвидено с промени в ЗМИ да се осигурят мерки за прилагането на Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. за медицинските изделия, за изменение на Директива 2001/83/ЕО, Регламент (ЕО) № 178/2002 и Регламент (ЕО) № 1223/2009 и за отмяна на директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО на Съвета (ОВ, L 117/1 от

5 май 2017 г.), наричан по-нататък „Регламент (ЕС) 2017/745“, и Регламент (ЕС) 2017/746 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. за медицинските изделия за инвитро диагностика и за отмяна на Директива 98/79/ЕО и Решение 2010/227/ЕС на Комисията (ОВ, L 117 от 5 май 2017 г.), наричан по-нататък „Регламент (ЕС) 2017/746“.

2. Като мярка № 184 в Плана за действие за 2025 г. с мерките, произтичащи от членството на Република България в Европейския съюз, с която да се осигури прилагането на Регламент (ЕС) 2021/2282 на Европейския парламент и на Съвета от 15 декември 2021 година относно оценката на здравните технологии и за изменение на Директива 2011/24/ЕС.

Нужно е да се отбележи, че законопроектът за изменение и допълнение на ЗМИ, с който се осигурява прилагането на Регламент (ЕС) 2017/745 и Регламент (ЕС) 2017/746 беше одобрен от Министерския съвет три пъти съответно на 17 февруари 2021 г., 02 ноември 2022 г. и 31 октомври 2023 г. и след което беше внесен в Народното събрание на Република България, като досега е разглеждан само веднъж от Комисията по икономическа политика и иновации в качеството ѝ на участваща комисия.

Причините, целите и очаквания резултат от двете основни групи промени в настоящия законопроект са, както следва:

1. Регламент (ЕС) 2017/745, изменен с Регламент (ЕС) 2020/561, започна да се прилага от 26 май 2021 г. Регламент (ЕС) 2017/746 се прилага от 26 май 2022 г. С Регламент (ЕС) 2022/112 се удължиха преходните периоди за инвитро диагностичните медицински изделия, пуснати на пазара преди 26 май 2022 г., тъй като за тях Регламент (ЕС) 2017/746 въвежда по-строги изисквания.

Регламент (ЕС) 2017/745 отменя Директива 93/42/ЕИО относно медицинските изделия и Директива 90/385/ЕИО относно активно имплантируемите медицински изделия, а Регламент (ЕС) 2017/746 отменя Директива 98/79/ЕО относно инвитро диагностичните медицински изделия. Трите директиви са транспонирани в българското законодателство със ЗМИ и с наредбите към него, което налага изменение на тази нормативна уредба.

Въпреки, че регламентите на ЕС са пряко приложими и задължителни в своята цялост, двата регламента дават свобода на държавите членки да уредят определени въпроси на национално ниво.

Със законопроекта се определя Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ) като национален компетентен орган по прилагането на двата регламента, от които произтичат задълженията и правомощията ѝ, определени в Регламент (ЕС) 2017/745 и

Регламент (ЕС) 2017/746. С предложените изменения са предоставени правомощия на министъра на здравеопазването за пускане на пазара и/или в действие на изделия без оценено съответствие, когато това е в интерес на общественото здраве.

Регламентите предоставят възможност на държавите членки да прилагат национални разпоредби относно условията и реда за извършване на дистрибуция на медицински изделия и изделия за инвитро диагностика, които са предоставени на територията им. Изискванията за издаване на разрешение за търговия на едро са уредени в действащия понастоящем закон и остават непроменени.

Вътрешната организация за провеждане на клинично изпитване на територията на държава членка, съгласно регламентите, е национален приоритет. С предложените изменения се посочва Етичната комисия за клинични изпитвания (ЕККИ), създадена със Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, като орган, който извършва оценка на етичните аспекти на клиничното изпитване на медицинските изделия и изпитването на действието на медицинските изделия за инвитро диагностика. Регламентирана е документацията, която се подава от възложителя до ЕККИ, уредена е процедурата за оценяването и произнасянето на решението ѝ във вид на становище. Оценката на заявлението за провеждане на клинично изпитване/изпитване на действието и оценката на придружаващата го документация се извършва от експерти от ИАЛ, като ИАЛ в качеството ѝ на компетентен орган се произнася при условията и сроковете, определени в регламентите, с краен акт във вид на уведомление за валидност на подаденото заявление, на разрешение или на отказ.

Със ЗИД на ЗМИ се определя ИАЛ като национален орган, отговарящ за нотифицираните органи (органите, които извършват оценяване на съответствието на изделията със съществените изисквания, определени в приложенията към регламентите) и като орган, който извършва надзора на пазара. От възложените със законопроекта функции на ИАЛ в тези сфери на регулация произтичат задълженията и правомощията на Агенцията, определени в Регламент (ЕС) 2017/745 и Регламент (ЕС) 2017/746.

Съгласно Регламент (ЕС) 2017/745 повторната обработка и последващата употреба на изделия за еднократна употреба може да се извършва, само когато това е разрешено от националното право. Малкото държави в световен мащаб, в които е разрешена повторната употреба на изделия за еднократна употреба, имат дългогодишен опит, разполагат с лицензирани доставчици на тази услуга и извършват процедурата при строго регламентирани национални правила или законодателството им предоставя тези функции на производител. Законопроектът не предвижда възможност за повторна

обработка на изделия за еднократна употреба поради високия риск за общественото здраве (риск от инфекции, от интоксикация вследствие на остатъчни химически вещества след обработката и др.). В допълнение, няма безспорни доказателства за икономическата ефективност от процедурата, като се вземат предвид разходите за извършване на обработката, за логистика и транспорт, и застрахователните разходи.

С проекта на ЗИД на ЗМИ се регламентират хармонизирани условия, при които в лечебно заведение могат да се произвеждат и употребяват само от същото лечебно заведение, медицински изделия и медицинските изделия за инвитро диагностика необходими за задоволяване на потребности на целеви групи, за които няма алтернативна терапия. За тези изделия се допуска изключение от изискванията на регламентите за пускане на пазара, при условие, че те се произвеждат и употребяват в съответствие с подходяща система за управление на качеството. Изпълнителната агенция по лекарствата поддържа регистър на тези лечебни заведения.

Основен акцент в двата регламента е повишаване на прозрачността чрез подобър достъп на обществеността и медицинските специалисти до информация, избягване на дублирането при предоставянето на информация от икономическите оператори, нотифицираните органи и възложителите на клинични изпитвания към компетентните органи и обратно, улесняване на потока на информация между държавите членки и Комисията. Ключов аспект за постигането на тази цел е разширяване и доразработване на функциите на Европейската база данни (Eudamed), създадена с Решение 2010/277/ЕС на Комисията. Eudamed включва шест електронни системи - за регистрация на икономическите оператори, за регистрация на изделията, за регистрация на нотифицираните органи и на издадените от тях сертификати, за клиничните изпитвания на медицинските изделия и изпитване на действието на инвитро диагностичните медицински изделия, за проследяване на безопасността след пускане на пазара и за надзор на пазара. Изискванията на двата регламента ще започнат да се прилагат постепенно, докато базата данни EUDAMED бъде приведена в пълна техническа и организационна функционалност по отношение на шестте модула.

За да бъде приведена базата данни Eudamed в пълна техническа и организационна функционалност е предвидено двата регламента да започнат да се прилагат постепенно. Изискванията по този закон, които се отнасят до Eudamed се прилагат шест месеца след датата на публикуване на съобщението, посочено в чл. 34, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2017/745 за постигане на пълна функционалност на Eudamed.

Законопроектът внася и необходимите промени в наименованията на разделите от действащия закон за постигане на терминологично съответствие с двата регламента.

В двата регламента правилата за определяне и мониториране на нотифицираните органи се основават на по-строги критерии в сравнение с досега действащите, допълнени са с нови задължения и отговорности. За да се избегне срив на пазара от недостиг или липса на жизнено важни медицински изделия, особено в извънредните обстоятелства на пандемия, е предвиден плавен преход от действащото законодателство към новото. Съгласно изискванията на регламентите, медицинските изделия с валидни сертификати, издадени по досега действащият ред преди и след 26 май 2017 г., могат да се пускат на пазара до 26 май 2024 г. и да се предоставят на пазара и/или пускат в действие до 26 май 2025 г. За инвитро диагностичните изделия, за които процедурите за оценяване на съответствието съгласно Директива 98/79/ЕО не изискват участие на нотифициран орган, а съгласно Регламент (ЕС) 2017/746 – изискват, се прилагат други срокове. Съгласно Регламент (ЕС) 2022/112 удължаването на преходния период на тези изделия е в зависимост от класа им, като за по-рисковите срока е по-кратък. Изделията от клас D се пускат на пазара до 26 май 2025 г., изделията от клас C – до 26 май 2026 г., а изделията от клас B и стерилните изделия от клас A – до 26 май 2027 г. Предоставянето на пазара на тези изделия се удължава съответно за всеки клас с една година.

Разпоредбите на Регламент (ЕС) 2017/745 и Регламент (ЕС) 2017/746 осигуряват до 27 май 2025 г. еднакъв статут при тръжните процедури на изделията, сертифицирани съгласно действащият понастоящем ЗМИ, и тези, сертифицирани съгласно регламентите.

В редица закони е предложено допълнение по отношение на терминологията, касаеща медицинските изделия. Навсякъде в нормативната уредба, където е относимо се предлага към термина „медицински изделия“ да се добави и терминът „медицинските изделия за инвитро диагностика“, поради наличието на регулация по отношение на двете групи изделия в два отделни европейски регламента. В този дух промени се предлагат в Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества и смеси, Закона за здравното осигуряване, Закона за кръвта, кръводаряването и кръвопреливането, Закона за лечебните заведения, Закона за държавната собственост, Закона за защита на потребителите, Закона за данък върху добавената стойност и Закона за техническите изисквания към продуктите.

Проектът на ЗИД на ЗМИ цели да се осигурят мерки за прилагане на Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета за медицинските изделия за изменение на Директива 2001/83/ЕО, Регламент (ЕО) №178/2002 и Регламент (ЕО) №1223/2009 и за отмяна на директива 90/385/ЕИО и директива 93/42/ЕИО на Съвета и на Регламент (ЕС) 2017/746 на Европейския парламент и на Съвета за медицинските изделия за ин витро диагностика и за отмяна на Директива 98/79/ЕО на Европейския парламент и на Съвета и Решение 2010/227/ЕС на Комисията, както и да се регламентират правилата и процедурите, за които е предоставена свобода на държавите членки за национално законодателство.

2. По отношение на промените в областта на извършването на оценка на здравните технологии и осигуряване прилагането на Регламент (ЕС) 2021/2282 на Европейския парламент и на Съвета от 15 декември 2021 година относно оценката на здравните технологии и за изменение на Директива 2011/24/ЕС, заложен като мярка № 184 в Плана за действие за 2025 г. с мерките, произтичащи от членството на Република България в Европейския съюз:

За да се оптимизират процесите по извършване на оценка на здравните технологии на лекарствени продукти и медицински изделия, на европейско ниво е приет Регламент (ЕС) 2021/2282 на Европейския парламент и на Съвета от 15 декември 2021 година относно оценката на здравните технологии и за изменение на Директива 2011/24/ЕС, наричан по нататък „Регламент 2021/2282“. Целта на Регламента е да се повиши качеството на ОЗТ в Европейския Съюз и да допринесе за подобряване на достъпа на пациентите до иновативни технологии в областта на здравеопазването, като например за лекарствените продукти и медицинските изделия, заплащани с публични средства. Същият цели да хармонизира в различните държави процедурите по оценка на здравните технологии на иновативните лекарствени терапии, които навлизат на пазара на Европейския съюз, както и да се намали административната тежест за разработчиците на здравни технологии.

Оценката на здравните технологии (ОЗТ) е процес, основан на научни доказателства, който обобщава информация по отношение на медицинските, икономическите, социалните и етични въпроси, свързани с използването на дадена здравна технология (лекарствен продукт, медицинско изделие или медицинско изделие за ин витро диагностика). Оценката на здравните технологии систематично оценява относителната ефективност на разходите и тяхната рентабилност, както и бюджетните последици, ефикасността на здравните технологии върху живота на пациентите и здравната система.

Регламент (ЕС) 2021/2282 има за цел да постигне високо равнище на защита на здравето на пациентите, като същевременно да гарантира безпрепятственото функциониране на вътрешния пазар по отношение на лекарствените продукти, медицинските изделия и медицинските изделия за инвитро диагностика. Същевременно с него се създава рамка за подпомагане на сътрудничеството между държавите членки и на мерките, необходими за клинична оценка, която е част от цялостната оценка на здравните технологии. Регламент (ЕС) 2021/2282 си поставя едновременно и двете цели, които са неразривно свързани и еднакво важни.

Регламентът се фокусира върху клиничните аспекти на ОЗТ, т.е. относителната клинична ефективност и относителната клинична безопасност на нова здравна технология в сравнение със съществуващите технологии. Органите за ОЗТ на държавите членки ще провеждат съвместни клинични оценки на нови лекарства и някои медицински изделия с висок риск. Те също така ще участват в съвместни научни консултации, вследствие на направена научна препоръка, с която разработчиците на технологии (притежатели на разрешение за употреба на лекарствени продукти и производители на медицински изделия и на медицински изделия за инвитро диагностика) са съветвани за дизайна на клиничното проучване на съответния лекарствен продукт или медицинско изделие. Тези съвместни научни консултации могат да се провеждат успоредно с предоставянето на научна консултация от Европейската агенция по лекарствата по реда на член 57, параграф 1, буква „н“ от Регламент № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 година за установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата. Извършването на оценка на здравните технологии по реда на Регламент (ЕС) 2021/2282 може да се провежда успоредно с процедурата по издаване на централизирано разрешение за употреба по реда на Регламент № 726/2004. В допълнение към този задължителен обхват на Регламента за ОЗТ, държавите членки могат също така да участват в допълнително доброволно сътрудничество, напр. върху здравните технологии, различни от лекарства и медицински изделия, или върху икономическите аспекти на ОЗТ.

Съобразно своя обхват, Регламентът не засяга неклиничните аспекти на ОЗТ и компетентността на държавите членки да правят заключения относно относителната ефективност на здравните технологии или да вземат решения относно използването на дадена здравна технология в техния специфичен национален здравен контекст.

За да се гарантира най-високо качество на съвместните клинични оценки, да се осигури широко приемане и да се даде възможност за обединяване на експертните познания и ресурсите на националните органи и структури за ОЗТ, е необходимо да се следва поетапен подход. Трябва да се започне с малък брой съвместно оценени лекарствени продукти и едва на по-късен етап да се изисква да се извършват съвместни клинични оценки за други лекарствени продукти, за които е в ход централизираната процедура за предоставяне на разрешение за търговия, предвидена в Регламент (ЕО) № 726/2004, и когато впоследствие тези лекарствени продукти получат разрешение за ново терапевтично показание.

Съвместни клинични оценки следва да се извършват и за определени медицински изделия, съгласно определението в Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета, които попадат в класове с най-висок риск- IIb и III, както и за медицински изделия за инвитро диагностика, класифицирани като клас D в съответствие с Регламент (ЕС) 2017/746 на Европейския парламент и на Съвета.

Поради изложеното се обуславя необходимост от осигуряване на мерки в българското законодателство за прилагането на Регламент 2021/2282, като с настоящия проект се предлагат съответните промени в Закона за медицинските изделия и в Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина.

По отношение на промените в Закона за медицинските изделия следва да се отбележи, че до момента на законово ниво не е уредено извършване на оценка на здравните технологии на медицински изделия. Публични средства се разходват за заплащане на медицински изделия от Националната здравноосигурителна каса (НЗОК), лечебните заведения с държавно и/или общинско участие в капитала и Министерството на здравеопазването. Единствено на подзаконово ниво в Наредба № 7 от 2021 г. за условията и реда за съставяне на списък на медицинските изделия по чл. 30а от Закона за медицинските изделия и за определяне на стойността, до която те се заплащат е предвидено за медицински изделия, които се заплащат от НЗОК в обхвата на задължителното здравно осигуряване да се представя анализ за оценка на здравните технологии, който се разглежда от комисия, създадена със заповед на управителя на НЗОК.

В законопроекта се предлага да се посочи, че медицинските изделия, за които се изисква такъв анализ на здравните технологии са нови групи медицински изделия, класифицирани като клас IIb и клас III в съответствие с член 51 от Регламент (ЕС) 2017/745 и медицински изделия за инвитро диагностика, класифицирани като клас D в съответствие с член 47 от Регламент (ЕС) 2017/746.

В допълнение, освен прилагането на Регламент 2021/2282 за медицински изделия от най-висок риск - Пб и III и за медицински изделия за инвитро диагностика, класифицирани като клас D, се предвижда НЗОК да извършва и оценка на здравните технологии на медицинските изделия, които се заплащат със средства от държавния бюджет, от бюджета на лечебните заведения по чл. 5 от Закона за лечебните заведения и от бюджета на лечебните заведения с държавно и/или общинско участие по чл. 9 и 10 от Закона за лечебните заведения. Видовете медицински изделия, за които ще се извършва такава оценка на здравните технологии ще се утвърждават в ежегоден списък от министъра на здравеопазването. Списъкът ще се публикува на страницата на Министерството на здравеопазването в интернет.

По сега действащите правила за извършване на оценка на здравните технологии Министерството на здравеопазването и НЗОК може мотивирано да поискат извършване на оценка на здравните технологии на вече включени в ПЛС лекарствени продукти.

Предлага се тази възможност да се разпише в ЗМИ по аналогия и за медицинските изделия, които се заплащат от бюджета на НЗОК в обхвата на здравното осигуряване.

Друга новост, която се предлага с настоящия законопроект е въвеждането на проследяване ефективността от прилагането на нови групи медицински изделия, за които до момента НЗОК не е заплащала. На всеки 3 години НЗОК ще потвърждава включването в списъците на съответните медицински изделия, заплащани от бюджета на НЗОК, след извършване на оценка, въз основа на доказателства за ефикасност, терапевтична ефективност, безопасност и разходоефективен анализ на медицински изделия и извършена оценка на ефекта от тяхното приложение. Условието и реда за проследяване на ефективността от прилагането на посочените по-горе медицински изделия ще бъдат уредени в наредбата по чл. 30а, ал. 4 от ЗМИ.

Предвижда се възможност НЗОК да може мотивирано да възлага събиране на данни, обработка и изготвяне на анализи с цел проследяване на ефекта от прилагането на медицински изделия при условия и ред, определени в наредбата по чл. 30а, ал. 4 от ЗМИ.

Целта на предложенията за промени в Закона за медицинските изделия, които касаят извършване на оценка на здравните технологии на медицински изделия, извън промените, с които се обхваща Регламента, както и на предложението за проследяване на ефективността от прилагането на медицинските изделия, заплащани от бюджета на НЗОК е постигане на разходна ефективност при разходването на обществени средства за медицински изделия. От държавния бюджет се осигуряват високорискови

медицински изделия от клас IIb и III, както и такива за инвитро диагностика от клас D, необходими на изпълнителите на болнична медицинска помощ в лечебно заведение с държавно и/или общинско участие в капитала. Технологичните иновации са ключов фактор за по-добри здравни резултати, но и същевременно повишават разходите в здравеопазването. Изискването за оценка на здравните технологии на медицинските изделия, за които министър на здравеопазването ще утвърждава списък, има за цел да постигне баланс между осигуряването на достъп на пациентите до съвременни медицински изделия и навременни медицински грижи, като в същото време не се нарушава икономическата ефективност и финансова устойчивост. Тази практика би повлияла положително при избора на лечебните заведения на най-ефективно и икономически изгодно медицинско изделие при ограничен финансов ресурс.

По отношение на промените в Закона за лекарствени продукти в хуманната медицина, с които се осигурява прилагането на Регламент 2021/2282 е нужно да се отбележи, че оценката на здравните технологии на лекарствени продукти е едно от задължителните условия при включване на лекарствени продукти с ново международно непатентно наименование в Позитивния лекарствен списък. Това е процес, който в България се осъществява от 2015 г. като първоначално органът, който го администрираше беше Националният център по обществено здраве и анализи. След извършени законови промени, които са в сила от 2019 г. Националният съвет по цени и реимбурсиране на лекарствени продукти стана правоприемник на тази дейност.

Според сегашната законова дефиниция оценката на здравните технологии представлява:

- форма на политика в областта на научните изследвания, която проучва краткосрочните и дългосрочните резултати, свързани с прилагането на здравните технологии, и има за цел да предостави информация относно алтернативните здравни стратегии;

- мултидисциплинарна дейност, която систематично оценява техническите характеристики, безопасността, клиничната ефикасност и ефективност, разходите, стойностната ефективност, организационните, социалните, правните и етичните последици от прилагането на лекарствени продукти в здравеопазването и се фокусира върху стойността - клинична и икономическа, като анализът е сравнителен спрямо съществуващата или най-добрата към момента алтернатива.

Условията и редът за извършване на оценка на здравните технологии на лекарствени продукти са определени в Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствени продукти.

По данни от годишния доклад за дейността на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти за периода 01.01.2023-31.12.2023 г. в ПЛС са включени 40 лекарствени продукти, които принадлежат към 35 нови международни непатентни наименования (INN), от които:

- 34 лекарствени продукти, които принадлежат към 29 нови INN са включени с ОЗТ;
- 6 лекарствени продукти, принадлежащи към 6 нови INN са включени без ОЗТ;
- 1 лекарствен продукт е включен с ОЗТ, който не е с нов INN за ПЛС, но е с ново за съответното приложение на ПЛС терапевтично показание и концентрация.

Изготвени и публикувани на интернет страницата на Съвета са 68 резюмета на доклади от извършените за периода оценки на здравните технологии на лекарствени продукти, кандидатстващи за включване/разширяване на терапевтичните показания в Позитивния лекарствен списък с ОЗТ.

В посочения период Съветът е включил в Позитивния лекарствен списък 4 нови международни непатентни наименования и е добавил нови показания към 3 международни непатентни наименования, които въз основа на изготвената оценка на здравните технологии, се очаква да доведат до спестявания на средства от бюджета на заплащащата институция още в първите три години, като не са взети предвид споразумения за споделяне на риска и схеми за достъп на пациентите.

За целите на прилагане на регламента с преходните и заключителни разпоредби на законопроекта е предвидено в ЗЛПХМ Националният съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти да стане член на Координационната група за оценка на здравните технологии, като съгласно Регламент 2021/2282 се определя за национален орган по неговото прилагане. В законопроекта са предложени разпоредби в ЗЛПХМ, с които да се предвиди, че Съветът дава становище на Националната здравноосигурителна каса, относно оценката на здравните технологии на медицински изделия, изготвена по реда на наредбата по чл. 30а, ал. 4 от Закона за медицинските изделия. Редът и условията за предоставянето на становището ще се определят в наредбата по чл. 261а, ал. 5 от ЗЛПХМ.

Основно целта на предложенията за промени, касаещи оценката на здравните технологии на лекарствени продукти и медицински изделия е българското законодателство да се синхронизира с европейското, чрез осигуряване на условия и ред за прилагането на Регламент 2021/2282, като акт, който се прилага пряко в държавите членки.

Освен регламентирането на разпоредби, свързани с оценката на здравните технологии, с проекта са направени и други предложения в ЗЛПХМ, свързани с подобряване на достъпа на населението до лекарствени продукти. Една от тях касае употребата на неразрешени лекарствени продукти. В момента ЗЛПХМ дава възможност да се прилагат неразрешени лекарствени продукти, но само за лечение с тях. Директива 2001/83/ЕО на Европейския Парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 година за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба чрез дерогация в чл. 5 предоставя възможност в съответствие с приложимото законодателство и в изпълнение на специални нужди, да изключва от разпоредбите на директивата, лекарствените продукти, доставени по добросъвестна и незаявена поръчка, формулирана в съответствие със спецификациите на упълномощен здравен специалист и за употреба от индивидуален пациент, под директна лична отговорност на здравния специалист. Това означава, че директивата позволява прилагане на неразрешени лекарствени продукти без да конкретизира дали те са за лечение, профилактика, диагностика и т.н. Ако например в страната бъде обявено извънредно положение или извънредна епидемична обстановка и се налага да бъдат осигурени лекарствени продукти, които нямат разрешение за употреба, но е необходимо да се осигурят своевременно за профилактика, то при сегашната законова постановка българските пациенти няма да имат възможност за достъп до такива продукти, поради изискването, че неразрешените лекарствени продукти се прилагат само за лечение.

В този смисъл е необходимо да се направи възможно прилагането на неразрешени лекарствени продукти без да се конкретизира, че те са само за лечение. Също така с разпоредбата се предлага разширяване на кръга от лечебни заведения, в които ще може да се прилагат неразрешени лекарствени продукти. Към момента лечение с неразрешен лекарствен продукт може да се осъществява единствено в лечебни заведения за болнична помощ. С промяната прилагането на такива продукти ще бъде възможно и в лечебни заведения по чл. 5 от Закона за лечебните заведения към Министерството на отбраната, Министерството на вътрешните работи и Министерството на транспорта и съобщенията, които осъществяват болнична помощ, а също и в комплексни онкологични центрове.

Аналогична промяна е направена и по отношение на лечебните заведения, които могат да предлагат на министъра на здравеопазването включването на лекарствени продукти в списъка по чл. 266а, ал. 2 от ЗЛПХМ. Това са лекарствени продукти, прилагани, когато лечението на съответно заболяване е без алтернатива в страната и са

разрешени за употреба в страна - членка на Европейския съюз, разрешени са за употреба по реда на ЗЛПХМ, но не се разпространяват на българския пазар. Целта е да се получат повече възможности за лечение с тези продукти, за да могат пациентите, които имат нужда от тях и се лекуват в лечебни заведения по чл. 5 от Закона за лечебните заведения към Министерството на отбраната, Министерството на вътрешните работи и Министерството на транспорта и съобщенията, които осъществяват болнична помощ, както и в комплексни онкологични центрове, да имат достъп до лечение, тъй като това са продукти, които са единствена терапевтична алтернатива.

Целта на промените в тази част е да се обхванат случаите, в които неразрешени лекарствени продукти ще могат да се прилагат на пациенти за профилактика и диагностика, а не само за лечение, както е към момента. Също така се цели разширяване на възможностите за достъп до такива продукти, както и лекарствени продукти от списъка по чл. 266а, ал. 2 от ЗЛПХМ, когато те са единствена алтернатива за пациента чрез включването на допълнителни лечебни заведения, в които те ще се прилагат.

С предложения за разпоредби в ЗМИ и ЗЛПХМ се създава забрана едно и също лице да осъществява едновременно дейност като търговец на едро с медицински изделия и като търговец на дребно с лекарствени продукти в аптека, тъй като съсредоточаването на тези две качества в едно и също лице е в противоречие с чл. 83 от ЗМИ и води до нарушаване на установената верига на доставка на лекарствени продукти и медицински изделия.

Друга промяна, която се предлага се отнася за провежданите заседания от Съвета, на които се разглеждат лекарствени продукти, на които се извършва оценка на здравните технологии. В момента в ЗЛПХМ е предвидено, че когато на заседание на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти се извършва оценка на здравните технологии, задължително присъстват представител/представители на НЗОК, Министерството на здравеопазването и ИАЛ.

Предлага се на тези заседания вече да присъстват само представители на НЗОК и Министерството на здравеопазването, тъй като ИАЛ не е орган, който да е ангажиран в процеса по извършване на оценка на здравните технологии на лекарствени продукти и медицински изделия.

Целта е на заседанията на Съвета да присъстват само органите, от чиито бюджет се заплащат лекарствените продукти и медицинските изделия, които са предмет на оценка на здравните технологии.

В момента в ЗЛПХМ не е изрично уредено по какъв начин Съвета изпълнява своите функции в отсъствие на неговия председател. Това е уредено на подзаконово ниво в Устройствения правилник на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти и на неговата администрация.

Предлага се да се запълни тази празнота в закона, като се уреди, че правомощията на председателя в негово отсъствие или когато ползва законоустановен отпуск, за всеки конкретен случай се изпълняват от определен с решение на Съвета член от състава му.

Целта е да се създаде правна сигурност по отношение обезпечаване работата на Съвета, който е със статут на държавна комисия.

С предложения законопроект са прецизирани някои административни изисквания в ЗЛПХМ, които да подобрят навлизането на пазара на лекарствени продукти, които се включват в Позитивния лекарствен списък. Тези предложения също имат за цел да улеснят целия процес по обезпечаване на българските граждани с качествени, безопасни, ефикасни и стойностно-ефективни лекарствени продукти.

Очакваният резултат от всички предложени със законопроекта промени е гарантиране на достъпа на гражданите до качествени, безопасни, ефективни и иновативни лекарствени продукти и медицински изделия, които са преминали строго регламентирани в европейското законодателство процедури, включително и оценка на здравните технологии, изпълнение на мерките, заложи в Плана за действие за 2025 г., произтичащи от членството на Република България в Европейския съюз, както и усъвършенстване на нормативната уредба в областта на лекарствените продукти и медицинските изделия чрез въвеждане на мерки за подобряване на достъпа на населението до тях.

Законопроектът ще намали регулаторната тежест за бизнеса. С централизираната регистрация ще отпаднат многобройните изисквания за регистрация в отделните държави при пускането на изделия на пазара, които създават значителна административна тежест и допълнителни административни разходи на производителите и упълномощените представители.

Очаква се законопроектът да засегне следните институции и групи лица:

1. Министърът на здравеопазването.

Министърът на здравеопазването осъществява лекарствената политика, като част от държавната здравна политика в Република България. Въздействие върху министъра на здравеопазването ще окаже задължението, което се вменява за издаване на списък с видовете медицински изделия, за които ще се извършва оценка на

здравните технологии, които се заплащат със средства от държавния бюджет, от бюджета на лечебните заведения по чл. 5 от Закона за лечебните заведения и от бюджета на лечебните заведения с държавно и/или общинско участие по чл. 9 и 10 от Закона за лечебните заведения.

2. Националната здравноосигурителна каса.

За публичния фонд се очаква промените да доведат до увеличаване на административната тежест. Негова ще бъде задачата да администрира оценката на здравните технологии на горепосочените нови групи медицински изделия, заплащани от бюджета на НЗОК, както и на медицински изделия, които се заплащат със средства от държавния бюджет, от бюджета на лечебните заведения по чл. 5 от Закона за лечебните заведения и от бюджета на лечебните заведения с държавно и/или общинско участие по чл. 9 и 10 от Закона за лечебните заведения. Извършването на оценка на здравните технологии на медицински изделия, както и информацията, която тя ще предоставя на Съвета за лекарствените продукти, за които е определено проследяване ефекта от терапията ще доведе до благоприятно въздействие върху разходването на публичните средства от бюджета на институцията.

3. Националният съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти.

Законопроектът ще окаже голямо въздействие и върху Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти. Този административен орган, който е със статут на държавна комисия, ще бъде натоварен административно с процеса по извършването на оценка на здравните технологии на лекарствени продукти, включително и със задълженията, свързани с Регламент 2021/2282. С промените Съветът става член на Координационната група за оценка на здравните технологии, съгласно Регламент 2021/2282. Това е националният орган по прилагане на регламента.

Съветът ще предоставя и становища на НЗОК по изпратена оценка на здравните технологии на медицински изделия, което допълнително ще натовари Съвета.

Също така, чрез получаването на информация от НЗОК за лекарствените продукти с експертиза по чл. 78, т. 2 от Закона за здравното осигуряване, за които е определено проследяване на ефекта от терапията Съветът ще може да направи по-обективен анализ с оглед взимане на решение дали тези продукти да продължат да се заплащат с публични средства от публичния фонд или не.

4. Изпълнителната агенция по лекарствата.

Със ЗИД на ЗМИ се определя ИАЛ като национален орган, отговарящ за нотифицираните органи (органите, които извършват оценяване на съответствието на изделията със съществените изисквания, определени в приложенията към

регламентите) и като орган, който извършва надзора на пазара. От възложените със законопроекта функции на ИАЛ в тези сфери на регулация произтичат задълженията и правомощията на Агенцията, определени в Регламент (ЕС) 2017/745 и Регламент (ЕС) 2017/746.

Проектът засяга и дейността на ИАЛ по отношение на оценката на здравните технологии на медицинските изделия. Оценката на медицинските изделия, които се заплащат от НЗОК в обхвата на задължителното здравно осигуряване, както и медицинските изделия, които се заплащат публични средства, както и от бюджета на лечебните заведения по чл. 5 от Закона за лечебните заведения и от бюджета на лечебните заведения с държавно и/или общинско участие по чл. 9 и 10 от Закона за лечебните заведения ще се вписва в списъка по чл. 30а от Закона за медицинските изделия. В списъка по чл. 30а от Закона за медицинските изделия са включени медицинските изделия, които могат да бъдат заплащани със средства от бюджета на Националната здравноосигурителна каса, от държавния бюджет, извън обхвата на задължителното здравно осигуряване, от бюджета на лечебните заведения по чл. 5 от Закона за лечебните заведения, както и със средства на лечебните заведения с държавно и/или общинско участие по чл. 9 и 10 от Закона за лечебните заведения. Този списък представлява електронна база данни, която се поддържа от Изпълнителната агенция по лекарствата.

5. Притежателите за разрешение за употреба на лекарствени продукти.

Проектът засяга тази група правни субекти в частта, с която се правят промени при извършването на оценка на здравните технологии. За тях въздействие ще окаже осигуряването на условия и ред за прилагането на Регламент (ЕС) 2021/2282 на Европейския парламент и на Съвета от 15 декември 2021 година относно оценката на здравните технологии и за изменение на Директива 2011/24/ЕС, като част от Плана за действие, произтичащ от членството на Република България в Европейския съюз.

6. Производители на медицински изделия.

Предложенията за промени в областта на медицинските изделия, с които се осигуряват мерки за прилагането на Регламент (ЕС) 2017/745, Регламент (ЕС) 2017/746 и Регламент (ЕС) 2021/2282 ще засегнат и производителите на тези медицински изделия, които ще ги пускат на пазара. Не могат да бъдат предоставени данни за броя на производителите на медицински изделия, тъй като производителите на високорискови медицински изделия, които подлежат на оценка на здравните технологии не уведомяват ИАЛ, а предприемат действия по оценяване на съответствието пред нотифициран орган.

7. Лечебни заведения.

Законопроектът ще окаже въздействие върху лечебните заведения по чл. 5 от Закона за лечебните заведения към Министерството на отбраната, Министерството на вътрешните работи и Министерството на транспорта и съобщенията, които осъществяват болнична помощ, както и върху комплексните онкологични центрове, тъй като в тези заведения вече ще могат да се прилагат неразрешени лекарствени продукти, както и лекарствени продукти от списъка по чл. 266а, ал. 2 от ЗЛПХМ.

8. Българските граждани

За българските граждани приемането на настоящия законопроект също ще има ефект. Чрез осигуряване прилагането на Регламент (ЕС) 2021/2282 в българското законодателство ще се повиши качеството на ОЗТ в Европейския Съюз и ще допринесе за подобряване на достъпа на пациентите до иновативни технологии в областта на здравеопазването, като например за лекарствените продукти и медицинските изделия, заплащани с публични средства.

Предложеният проект на акт няма да окаже въздействие върху държавния бюджет, поради което е приложена финансова обосновка по Приложение № 2.2 към чл. 35, ал. 1, т. 4, буква „б“ от Устройствения правилник на Министерския съвет и на неговата администрация. Проектът е съгласуван с Националната здравноосигурителна каса, като дейностите, които институцията ще извършва според промените се предвижда да се изпълняват със средствата, заложи в Закона за бюджета на Националната здравноосигурителна каса, в рамките на утвърдените средства за съответната година, без необходимост от допълнително целево финансиране. Очаква се предложенията за извършване на оценка на здравните технологии да повлияят положително върху разходването на средства от бюджета на Министерството на здравеопазването, лечебните заведения, както и върху бюджета на Националната здравноосигурителна каса за медицински изделия.

Съгласно разпоредбите на Закона за нормативните актове, законопроектът, мотивите и докладът към него, заедно със становището на дирекция „Модернизация на администрацията“ на Министерския съвет и коригираната частична предварителна оценка на въздействието, са публикувани на интернет страницата на Министерството на здравеопазването и на Портала за обществени консултации за срок от 30 дни.

С проекта се урежда прилагането на законодателство на ЕС в обхвата на Работна Група 1 „Свободно движение на стоки“, както и на Работна група 22 „Здравеопазване“, поради което са приложени съответните становища.

Документите относно проекта на ЗИД на ЗМИ са съгласувани по реда на чл. 32, ал. 1 от Устройствения правилник на Министерския съвет и на неговата администрация, като получените становища са отразени съгласно приложената справка.

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

С оглед гореизложеното и на основание чл. 8, ал. 4, т. 1 от Устройствения правилник на Министерския съвет и на неговата администрация, предлагам Министерския съвет да разгледа и приеме Решение на Министерския съвет за одобряване на Закон за изменение и допълнение на Закона за медицинските изделия.

ДОЦ. Д-Р СИЛВИ КИРИЛОВ, ДМ
Министър на здравеопазването