

Частична предварителна оценка на въздействието

Институция: Министерство на здравеопазването	Нормативен акт: Проект на Решение на Министерския съвет за одобряване на проект на Закон за изменение и допълнение на Закона за медицинските изделия
☐ Не е включен в законодателна/оперативна програма на Министерския съвет	☐ Включен е в законодателната/оперативната програма на Министерския съвет за:
Лице за контакт: Веселина Петрова, главен експерт в дирекция „Лекарствена политика“	Телефон и ел. поща: Тел. 02/9301116 Email: vvasiyanova@mh.government.bg

1. Проблем/проблеми за решаване в Закона за медицинските изделия:

1.1. Проблем 1 „Липса на разпоредби, с които да се осигури 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“,“, заложен като мярка № 1 в Плана за действие за 2025 г. с мерките, произтичащи от членството на Република България в Европейския съюз“

1.1.1. Описание на проблема и причини за възникването му:

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.

Двата регламента са публикувани в ОВ на ЕС на 5 май 2017 г., като Регламент (ЕС) 2017/745 се прилага от 26 май 2021 г., а Регламент (ЕС) 2017/746 от 26 май 2022 г.

С промяната на нормативните изисквания на ниво ЕС се цели да се гарантира безпрепятственото функциониране на вътрешния пазар на медицинските изделия на базата на високо ниво на закрила на здравето на пациентите и потребителите и да се установят по-високи стандарти за качеството и безопасността на медицинските изделия и медицинските изделия за инвитро диагностика.

Изменението на Закона за медицинските изделия се налага във връзка с отразяване на промените в европейското законодателство, а именно замяната на действащите в областта директиви с регламенти, които действат пряко и се урежда само тяхното прилагане. С проекта на ЗИД на ЗМИ са посочени органите по прилагане на двата регламента и са определени санкциите за неспазване на съответните изисквания. В допълнение Регламент (ЕС) 2017/745 и Регламент (ЕС) 2017/746 дават свобода на държавите членки да приемат по определени въпроси вътрешно национални правила по прилагането им и в тази връзка са разписани разпоредбите, които изискват изрично въвеждане на законодателни мерки на национално ниво.

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 което 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 ин витро 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 ин витро 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. ИАЛ поддържа регистър на тези лечебни заведения.

Основен акцент в двата регламента е повишаване на прозрачността чрез по-добър 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 доработване 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.

1.1.2. Не е възможно дефинираният в предходната точка проблем да се реши в рамките на съществуващото законодателство, тъй като регламентите действат над националното законодателство, отнасящо се до същия предмет. Регламент (ЕС) 2017/745 отменя действащите Директива 93/42/ЕИО относно медицинските изделия и Директива 90/385/ЕИО относно активно имплантируемите медицински изделия, а Регламент (ЕС) 2017/746 отменя действащата Директива 98/79/ЕО относно ин витро диагностичните медицински изделия. С влизане в сила на посочените регламенти ще е налице несъответствие между съществуващото европейско законодателство и сега действащия Закон за медицинските изделия, поради което е необходимо изменение на действащия Закон за медицинските изделия.

1.1.3. Действащата нормативна рамка не позволява решаване на проблема, тъй като касае осигуряване на прилагането на нормативен акт от европейското законодателство.

1.1.4. Регламентът като нормативен акт на Европейския съюз и източник на вторичното право на Съюза се прилага пряко в държавите членки. В този смисъл всяка държава членка следва да проведе съответната процедура, с която да осигури прилагането на Регламент (ЕС) 2017/745 и Регламент (ЕС) 2017/746.

1.1.5. Не са извършвани последващи оценки на въздействието на нормативния акт.

1.2. Проблем 2: „Липса на разпоредби, които да уреждат оценката на здравните технологии на медицински изделия 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 ин витро 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.

Съвместни клинични оценки следва да се извършват 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 ин витро 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-подробно промените в Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина са описани в т. 2 от настоящия раздел).

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, както следва, 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 - IIb 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. Условията 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.

2. Проблем/проблеми за решаване в Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина:

Проблем : „Промени в областта на извършването на оценка на здравните технологии и осигуряване прилагането на Регламент (ЕС) 2021/2282, заложен като мярка № 184 в Плана за действие за 2025 г. с мерките, произтичащи от членството на Република България в Европейския съюз, както и усъвършенстване на някои от разпоредбите на ЗЛПХМ“.

2.1. Описание на проблема и причини за възникването му:

Според действащите разпоредби в Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина 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 лекарствените продукти стана правопреемник 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 лекарствените 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 Регламент (ЕС) 2021/2282 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.

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.

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.

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.

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.

2.2. Проблемът не би могъл да се разреши в рамките на действащото законодателство чрез промяна в организацията на работата или чрез въвеждане на нови технологични възможности в администрацията.

2.3. Действащата нормативна рамка не позволява решаване на проблема, тъй като касае осигуряване на прилагането на нормативен акт от европейското законодателство.

2.4. Регламентът като нормативен акт на Европейския съюз и източник на вторичното право на Съюза се прилага пряко в държавите членки. В този смисъл всяка държава членка следва да проведе съответната процедура, с която да осигури прилагането на регламента. Тъй като Регламент 2021/2282 създава условия и ред за извършване на съвместни клинични оценки на здравните технологии на лекарствени продукти и медицински изделия, то в нашето законодателство следва да залегнат разпоредби, с които да се осигури неговото прилагане. Законопроектът е включен в Плана за действие за 2025 г. с мерките, произтичащи от членството на България в ЕС - Мярка № 184, РГ 22 „Здравеопазване“.

2.5. Не са извършвани последващи оценки на въздействието на нормативния акт.

2.6. С оглед гореописаните проблеми се обуславя необходимост от промяна в Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, поради невъзможност те да бъдат решени в рамките на действащото законодателство.

2.7. Промените, с които следва да се разреши този проблем не засягат нормативни актове от по-висока степен или въвеждане на нормативни актове, произтичащи от европейското право.

2.8. Не са извършвани последващи оценки на въздействието на нормативния акт.

3. Необходимост от прецизиране и допълване на някои разпоредби в други закони:

3.1. Описание на проблема и причини за възникването му:

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.

3.2. Проблемът не би могъл да се разреши в рамките на действащото законодателство чрез промяна в организацията на работата или чрез въвеждане на нови технологични възможности в администрацията.

3.3. Действащата нормативна рамка не позволява решаване на проблема, тъй като касае осигуряване на прилагането на нормативен акт от европейското законодателство.

3.4. Регламент (ЕО) № 1272/2008 като нормативен акт на Европейския съюз и източник на вторичното право на Съюза се прилага пряко в държавите членки. В този смисъл всяка държава членка следва да проведе съответната процедура, с която да осигури прилагането на регламента.

3.5. Не са извършвани последващи оценки на въздействието на нормативния акт.

1.1. Кратко опишете проблема/проблемите и причините за неговото/тяхното възникване. По възможност посочете числови стойности.

1.2. Посочете възможно ли е проблемът да се реши в рамките на съществуващото законодателство чрез промяна в организацията на работа и/или чрез въвеждане на нови технологични възможности (например съвместни инспекции между няколко органа и др.).

1.3. Посочете защо действащата нормативна рамка не позволява решаване на проблема/проблемите.

1.4. Посочете задължителните действия, произтичащи от нормативни актове от по-висока степен или актове от правото на ЕС.

1.5. Посочете дали са извършени последващи оценки на нормативния акт или анализи за изпълнението на политиката и какви са резултатите от тях?

2. Цели:

2.1.В Закона за медицинските изделия:

По Проблем 1: „Липса на разпоредби, с които да се осигури 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“, заложен като мярка № 1 в Плана за действие за 2025 г. с мерките, произтичащи от членството на Република България в Европейския съюз“:

Цел 1: „Осигуряване на мерки на национално ниво за прилагането на Регламент (ЕС) 2017/745 и Регламент (ЕС) 2017/746“:

Целта на нормативната промяна е да се регламентират на национално ниво правилата и процедурите, приложими за медицинските изделия и за медицинските изделия за инвитро диагностика, доколкото не са уредени в Регламент (ЕС) 2017/745 и Регламент (ЕС) 2017/746, както и мерките по прилагане на двата Регламента. По този начин се осигурява безпрепятственото участие на България в пазара на ЕС на медицински изделия и медицински изделия за инвитро диагностика на базата на високо ниво на закрила на здравето на пациентите.

Изготвеният проект на ЗИД на ЗМИ ще гарантира правилното прилагане на европейските и национални разпоредби и непротиворечиво тълкуване от страна на адресатите на акта.

Конкретните цели, произтичащи от Регламентите са:

- по-голяма правна яснота и по-добра координация в областта на безопасността след пускане на пазара/пускане в действие на медицинските изделия;
- укрепване и уеднаквяване на контрола на нотифицираните органи, процедурите за оценяване на съответствието, клиничните изпитвания и клиничните оценки, проследяването на безопасността и надзора на пазара;
- намиране на междусекторни решения на т.нар. „гранични“ случаи;
- по-голяма прозрачност по отношение на медицинските изделия на пазара на ЕС, включително и по отношение на тяхната проследимост;
- изясняване на задълженията и отговорностите на икономическите оператори, в това число в областите на диагностичните услуги и интернет продажбите;
- по-голямо участие на външни експерти с научен и клиничен опит;

По Проблем 2: „Липса на разпоредби, които да уреждат оценката на здравните технологии на медицински изделия 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“:

Цел 2: „Въвеждане в Закона за медицинските изделия на оценка на здравните технологии на медицински изделия“:

Целта на предложенията за промени, които касаят извършване на оценка на здравните технологии на медицински изделия, е освен да се осигури прилагането на Регламент (ЕС) 2021/2282, е постигане на разходна ефективност при разходването на обществени средства за медицински изделия. От държавния бюджет се осигуряват високорискови медицински изделия от клас Пб и Пв, както и такива за ин витро 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 министъра 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.

2.2. В Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина:

Проблем 1: „Промени в областта на извършването на оценка на здравните технологии и осигуряване прилагането на Регламент (ЕС) 2021/2282, заложен като мярка № 184 в Плана за действие за 2025 г. с мерките, произтичащи от членството на Република България в Европейския съюз, както и усъвършенстване на някои от разпоредбите на ЗЛПХМ“.

Цел 1 „Подобряване на законодателството в областта на оценката на здравните технологии и осигуряване прилагането на Регламент (ЕС) 2021/2282“:

Основна цел 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.

За да се осъществи Цел 1 е необходима промяна в Глава дванадесета от ЗЛПХМ, където ще се въведат разпоредби 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.

Целта на Регламент (ЕС) 2021/2282 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.

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

Оценката на здравните технологии на лекарствени продукти и медицински изделия е изключително важен етап от цялостния процес по пускане на пазара на даден иновативен лекарствен продукт или медицинско изделие. Въз основа на нея се извършва преценка за разходната ефективност на съответния продукт в контекста на ефективността на здравните технологии върху живота на пациентите и здравната система.

С промяната, касаеща неразрешените лекарствени продукти се цели обхващане на 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, когато те са единствена алтернатива за пациента чрез включването на допълнителни лечебни заведения, в които те ще могат да се прилагат.

Всички останали предложения за промени имат за цел да улеснят целия процес по обезпечаване на българските граждани с качествени, безопасни, ефикасни и стойностно-ефективни лекарствени продукти, както и административните органи в изпълнение на техните правомощия, делегирани им в законовата уредба.

3. Заинтересовани страни:

Пряко засегнати страни:

3.1. 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.

3.2. 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.

3.3. 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.

3.4. 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 с 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.

3.5. Притежателите за разрешение за употреба на лекарствени продукти.

За 2023 г. издадените от Европейската комисия разрешения за употреба по централизирана процедура на лекарствени продукти с ново международно непатентно наименование са 3 на три отделни дружества притежатели на разрешенията за употреба.

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.

3.6. Производители на медицински изделия, упълномощени представители, вносители и дистрибутори на медицински изделия и на медицински изделия за инвитро диагностика

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.

3.7. 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.

Косвено засегнати страни:

3.8. 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.

Посочете всички потенциални заинтересовани страни/групи заинтересовани страни (в рамките на процеса по извършване на частичната предварителна частична оценка на въздействието и/или при обществените консултации по чл. 26 от Закона за нормативните актове), върху които предложенията ще окажат пряко или косвено въздействие (бизнес в дадена област/всички предприемачи, неправителствени организации, граждани/техни представители, държавни органи/общини и др.).

4. Варианти на действие. Анализ на въздействията:

По отношение на промените в Закона за медицинските изделия:

4.1. По проблеми „Липса на разпоредби, с които да се осигури 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““, заложен като мярка № 1 в Плана за действие за 2025 г. с мерките, произтичащи от членството на Република България в Европейския съюз“ и „Липса на разпоредби, които да уреждат оценката на здравните технологии на медицински изделия 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“.

Вариант 1 „Без действие“:

Описание:

1. По отношение на промените в Закона за медицинските изделия:

По Проблем 1: „Липса на разпоредби, с които да се осигури 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““, заложен като мярка № 1 в Плана за действие за 2025 г. с мерките, произтичащи от членството на Република България в Европейския съюз“:

При този вариант нормативната уредба не се изменя и не се осигурява прилагането на Регламент (ЕС) 2017/745 и на Регламент (ЕС) 2017/746. Ще продължи да се прилага действащото законодателство – ЗМИ и подзаконовите актове към него:

- Наредба за съществените изисквания и процедурите за оценяване на съответствието със съществените изисквания на активни имплантируеми медицински изделия
- Наредба за съществените изисквания и процедурите за оценяване на съответствието със съществените изисквания на медицинските изделия по чл. 2, ал. 1, т. 3 от Закона за медицинските изделия
- Наредба за съществените изисквания и процедурите за оценяване на съответствието със съществените изисквания на ин витро диагностичните медицински изделия

с които са транспонирани Директива 93/42/ЕИО относно медицинските изделия, Директива 90/385/ЕИО относно активно имплантируемите медицински изделия и Директива 98/79/ЕО относно ин витро диагностичните медицински изделия.

При тези условия българското законодателство няма да отговаря на действащите европейски норми. България като държава членка на Съюза няма да е изпълнила задълженията, произтичащи от членството в него.

По Проблем 2: „Липса на разпоредби, които да уреждат оценката на здравните технологии на медицински изделия 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“:

Оценката на здравните технологии като изискване за медицинските изделия е уредено 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. Съгласно тази наредба оценката на здравните технологии се изисква за медицински изделия, които се заплащат от Националната здравноосигурителна каса (НЗОК) в обхвата на задължителното здравно осигуряване. Медицинските изделия, за които се изисква оценка на здравните технологии са нови групи медицински изделия, и по-конкретно за:

а) медицински изделия, класифицирани като клас Ib и клас III в съответствие с член 51 от 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.);

б) медицински изделия за инвитро диагностика, класифицирани като клас D в съответствие с член 47 от 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 117/176 от 5 май 2017 г.).

При избор на този вариант на действие, в Закона за медицинските изделия няма да има уредба относно оценката на здравните технологии на медицински изделия, които се предлагат. Няма да се предвиди извършване на 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. Няма да има списък с тези медицинските изделия, за които да се извършва оценка на здравните технологии.

Както беше посочено и в Проблем 1, ако предложеният вариант не се възприеме, българското законодателство в областта на оценката на здравните технологии няма да отговаря на действащите европейски норми. България като държава членка на Съюза няма да е изпълнила задълженията, произтичащи от членството в него.

Положителни (икономически/социални/екологични) въздействия:

Като цяло при неприемане на законопроекта за държавата в лицето на Министерството на здравеопазването, Националната здравноосигурителна каса и Изпълнителната агенция по лекарствата не се очаква да има положително въздействие. Министърът на здравеопазването няма да е административно натоварен с ежегодното задължение за утвърждаване на списък с определени видове 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. В този смисъл неприемането на законопроекта би могло да има положително въздействие върху министъра на здравеопазването като орган, притежаващ специална компетентност в областта на здравеопазването. За Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти и Националната здравноосигурителна каса запазването на действащата уредба би имало позитивно въздействие, тъй като тези органи няма да са натоварени административно с извършването на оценка на здравните технологии, извън сега действащия ред. За пациентите запазването на настоящото законово положение не би имало позитивно въздействие.

(върху всяка заинтересована страна/група заинтересовани страни)

Отрицателни (икономически/социални/екологични) въздействия:

Запазването на нормативната уредба в сегашния ѝ вид би имало отрицателно въздействие върху Министерството на здравеопазването, Националната здравноосигурителна каса и Изпълнителната

агенция по лекарствата и пациентите. Производителите на медицински изделия, притежателите на търговия на едро с медицински изделия няма да имат ангажиментите и възможностите, предоставени с настоящия законопроект. За тях няма да е ясно кой е компетентен орган по прилагането на регламентите, чието прилагане се осигурява в българското законодателство с настоящия законопроект.

(върху всяка заинтересована страна/група заинтересовани страни)

Специфични въздействия: Не се очакват специфични въздействия при избор на вариант „Без действие“.

Въздействия върху малките и средните предприятия:

За малките и средни предприятия по смисъла на Закона за малките и средните предприятия запазването на действащата уредба няма да има ефект.

Административна тежест: За всички заинтересовани страни запазването на действащата нормативна рамка няма да окаже административна тежест.

1.1. Опишете качествено (при възможност – и количествено) всички значителни потенциални икономически, социални и екологични въздействия, включително върху всяка заинтересована страна/група заинтересовани страни. Пояснете кои въздействия се очаква да бъдат значителни и кои второстепенни.

1.2. Опишете специфичните въздействия с акцент върху малките и средните предприятия и административната тежест (задължения за информиране, такси, регулаторни режими, административни услуги и др.)

Вариант 2: Действие „Приемане на предложения проект“

Описание:

1. По отношение на промените в Закона за медицинските изделия:

По Проблем 1: „Липса на разпоредби, с които да се осигури 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“,“ заложен като мярка № 1 в Плана за действие за 2025 г. с мерките, произтичащи от членството на Република България в Европейския съюз“:

Приема се Закон за изменение и допълнение на Закона за медицинските изделия и се осигурява прилагането на Регламент (ЕС) 2017/745 и на Регламент (ЕС) 2017/746. Изпълняват се целите, поставени в двата регламента и се осигурява съответствие с новите европейски изисквания в областта на медицинските изделия и медицинските изделия за инвитро диагностика.

По-конкретно проекта регламентира следното:

- определя Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ) като компетентен орган и орган отговарящ за нотифицираните органи по Регламент (ЕС) 2017/745 и Регламент (ЕС) 2017/746 и като орган, който извършва надзора на пазара;
- определя Етичната комисия за клинични изпитвания, създадена със Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, като органът, който извършва оценката на етичните аспекти на клиничното изпитване на медицинските изделия/ изпитването на действието на изделията за ин витро диагностика, като е регламентирана документацията, която се подава до ЕККИ, сроковете и крайният акт на произнасянето ѝ във вид на становище;
- въвежда задължение за регистрация на лечебните заведения, които произвеждат и използват в същите лечебни заведения медицински изделия по реда на чл. 5, пар. 5 от Регламент (ЕС) 2017/745 и чл. 5, пар. 5 от Регламент (ЕС) 2017/746;

- определя реда за регистрация и пускане в действие на изделия, изработени по поръчка в съответствие с изискванията на Регламент (ЕС) 2017/745;
- определя реда за провеждане на клинично изпитване на медицинските изделия и за изпитване на действието на медицинските изделия за инвитро диагностика в съответствие с изискванията на Регламент (ЕС) 2017/745 и Регламент (ЕС) 2017/746;
- въвежда изисквания към лечебните заведения да съхраняват и поддържат уникален идентификатор (UDI) за доставените им медицински изделия, както и да предоставят информация на пациенти, на който е имплантирано медицинско изделие;
- определя информацията и документацията, която се предоставя на български език;
- създава административнонаказателни разпоредби при неизпълнение на задълженията, предвидени съответно в ЗМИ, в Регламент (ЕС) 2017/745 и Регламент (ЕС) 2017/746;
- предвид отложеното действие и различните срокове на прилагане на определени разпоредби от двата регламента, в законопроекта са предвидени съответни преходни периоди.

По Проблем 2: „Липса на разпоредби, които да уреждат оценката на здравните технологии на медицински изделия 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“:

В законопроекта се предлага да се посочи, че медицинските изделия, за които се изисква 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 - IIb 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.

Положителни (икономически/социални/екологични) въздействия:

За Министъра на здравеопазването приемането на настоящия законопроект ще окаже позитивно въздействие, тъй като чрез утвърждаването на ежегоден списък с медицинските изделия, които се заплащат от бюджета на ведомството, както и от бюджета на лечебните заведения с мажоритарно държавно и/или общинско участие в капитала и за които ще се изисква оценка на здравните технологии ще се постигне по-добра разходна ефективност за публичните разходи.

За Националната здравноосигурителна каса също се очаква промените да доведат до положително въздействие. Извършването на оценката на въздействието на медицински изделия, заплащани от бюджета на институцията, 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 публични средства.

Предложенията за промени в областта на медицинските изделия, които подлежат на оценка на здравните технологии ще засегнат и производителите на тези медицински изделия.

Законопроектът ще окаже благоприятно въздействие върху разходите на 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, които те реализират за някои медицински изделия.

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, за лекарствените продукти и медицинските изделия, заплащани с публични средства.

(върху всяка заинтересована страна/група заинтересовани страни)

Отрицателни (икономически/социални/екологични) въздействия:

За министъра на здравеопазването, Изпълнителната агенция по лекарствата, лечебните заведения и българските пациенти приемането на настоящия законопроект не се очаква да доведе до негативно влияние.

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.

За производителите и търговците на едро с медицински изделия приемането на законопроекта няма да окаже отрицателно въздействие.

Специфични въздействия: Не се очакват специфични въздействия.

Въздействия върху малките и средните предприятия: За малките и средни предприятия по смисъла на Закона за малките и средните предприятия запазването на действащата уредба няма да има ефект.

Административна тежест: За Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти също ще има увеличаване на административната тежест, поради новите функции, които Съветът ще трябва да изпълнява във връзка с оценката на здравните технологии и предоставянето на становище на НЗОК за извършена оценка на здравните технологии на определени видове медицински изделия. За Националната здравноосигурителна каса административната тежест също ще се увеличи, предвид предложението за възлагане на нови дейности, свързани с оценка на

здравните технологии на определени медицински изделия, които се заплащат в обхвата и извън обхвата на задължителното здравното осигуряване.

(въздействията върху малките и средните предприятия; административна тежест)

1.1. Опишете качествено (при възможност – и количествено) всички значителни потенциални икономически, социални и екологични въздействия, включително върху всяка заинтересована страна/група заинтересовани страни. Пояснете кои въздействия се очаква да бъдат значителни и кои второстепенни.

1.2. Опишете специфичните въздействия с акцент върху малките и средните предприятия и административната тежест (задължения за информирани, такси, регулаторни режими, административни услуги и др.)

По отношение на промените в Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина

4.1. По проблем: „Промени в областта на извършването на оценка на здравните технологии и осигуряване прилагането на Регламент (ЕС) 2021/2282, заложен като мярка № 184 в Плана за действие за 2025 г. с мерките, произтичащи от членството на Република България в Европейския съюз, както и усъвършенстване на някои от разпоредбите на ЗЛПХМ“.

Вариант 1 „Без действие“:

Описание:

Според действащите разпоредби в Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина 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 лекарствените продукти стана правопреемник 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 лекарствените продукти.

По отношение на неразрешените лекарствени продукти следва да се има предвид, че 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.

Ако действащата законова уредба се запази, неразрешените лекарствени продукти ще могат да се прилагат, но само за лечение. Няма да се разшири и кръгът от лечебни заведения, в които могат да се прилагат неразрешени за употреба лекарствени продукти и лекарствени продукти от списъка по чл. 266а, ал. 2 от ЗЛПХМ. В този смисъл за пациентите няма да се увеличи достъпа до тези лекарствени продукти, които са единствена терапевтична алтернатива.

Също така, запазването на действащата уредба няма да доведе до облекчаване на някои условия за включване на лекарствени продукти в Позитивния лекарствен списък.

Положителни (икономически/социални/екологични) въздействия: За Националният съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти предложенията за промени в ЗЛПХМ няма да имат допълнителна тежест, тъй като органът ще функционира в рамките на действащата уредба при извършването на оценка на здравните технологии на лекарствени продукти.

(върху всяка заинтересована страна/група заинтересовани страни)

Отрицателни (икономически/социални/екологични) въздействия: Чрез запазване на сега действащата законова уредба няма да се осигури прилагането на Регламент (ЕС) 2021/2282. Въпреки, че това е акт, който задължително се прилага пряко от държавите членки в своята цялост, ако не се въведат мерки за прилагането му в българското законодателство няма да има яснота за институциите, за притежателите на разрешение за употреба на лекарствените продукти и за производителите на медицински изделия. Това ще затрудни изключително много предоставянето на становище от България при извършването на съвместни клинични оценки на лекарствени продукти и медицински изделия. За пациентите запазването на настоящото законово положение не би имало позитивно въздействие, тъй като няма да се подобрят условията и реда за навлизане на нови лекарствени продукти на пазара, което до известна степен ще ограничи достъпа до тях.

(върху всяка заинтересована страна/група заинтересовани страни)

Специфични въздействия: Не се очакват специфични въздействия.

Въздействия върху малките и средните предприятия: За малките и средни предприятия по смисъла на Закона за малките и средните предприятия запазването на действащата уредба няма да има ефект.

Административна тежест: Няма допълнителна административна тежест.

1.1. Опишете качествено (при възможност – и количествено) всички значителни потенциални икономически, социални и екологични въздействия, включително върху всяка заинтересована страна/група заинтересовани страни. Пояснете кои въздействия се очаква да бъдат значителни и кои второстепенни.

1.2. Опишете специфичните въздействия с акцент върху малките и средните предприятия и административната тежест (задължения за информиране, такси, регулаторни режими, административни услуги и др.)

Вариант 2: Действие „Приемане на предложения проект“

Описание:

По отношение на промените в Закона за лекарствените 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. 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.

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.

Положителни (икономически/социални/екологични) въздействия: За Министъра на здравеопазването приемането на настоящия законопроект ще окаже позитивно въздействие, тъй като ще може да осъществява рационална лекарствена политика в качеството му на компетентен орган в тази област.

(върху всяка заинтересована страна/група заинтересовани страни)

Отрицателни (икономически/социални/екологични) въздействия: Не се очакват такива въздействия.

Специфични въздействия: Няма въздействия.

Въздействия върху малките и средните предприятия: Няма въздействия.

Административна тежест: Няма допълнителна административна тежест.

(въздействията върху малките и средните предприятия; административна тежест)

1.1. Опишете качествено (при възможност – и количествено) всички значителни потенциални икономически, социални и екологични въздействия, включително върху всяка заинтересована страна/група заинтересовани страни. Пояснете кои въздействия се очаква да бъдат значителни и кои второстепенни.

1.2. Опишете специфичните въздействия с акцент върху малките и средните предприятия и административната тежест (задължения за информиране, такси, регулаторни режими, административни услуги и др.)

5. Сравняване на вариантите:

Степени на изпълнение по критерии: 1) висока; 2) средна; 3) ниска.

По отношение на промените в Закона за медицинските изделия:

5.1. По проблем 1: „Липса на разпоредби, с които да се осигури 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““, заложен като мярка № 1 в Плана за действие за 2025 г. с мерките, произтичащи от членството на Република България в Европейския съюз“:

		Вариант „Без действие“	Вариант 2 „Приемане на предложения проект“
Ефективност	Цел 1:	3	1
Ефикасност	Цел 1:	3	1
Съгласуваност	Цел 1:	3	1

5.2. По проблем 2: „Липса на разпоредби, които да уреждат оценката на здравните технологии на медицински изделия 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“:

		Вариант „Без действие“	Вариант 2 „Приемане на предложения проект“
Ефективност	Цел 1	3	1

Ефикасност	Цел 1	3	1
Съгласуваност	Цел 1	3	1

По отношение на промените в Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина:

5.3. По проблем: „Промени в областта на извършването на оценка на здравните технологии и осигуряване прилагането на Регламент (ЕС) 2021/2282, заложен като мярка № 184 в Плана за действие за 2025 г. с мерките, произтичащи от членството на Република България в Европейския съюз, както и усъвършенстване на някои от разпоредбите на ЗЛПХМ“.

		Вариант „Без действие“	Вариант 2
Ефективност	Цел 1:	3	1
Ефикасност	Цел 1:	3	1
Съгласуваност	Цел 1:	3	1

1.1. Сравнете вариантите чрез сравняване на ключовите им положителни и отрицателни въздействия.

1.2. Посочете степеня, в която вариантите ще изпълнят определените цели, съгласно основните критерии за сравняване на вариантите:

ефективност, чрез която се измерва степеня, до която вариантите постигат целите на предложението;

ефикасност, която отразява степеня, до която целите могат да бъдат постигнати при определено ниво на ресурсите или при най-малко разходи;

съгласуваност, която показва степеня, до която вариантите съответстват на действащите стратегически документи.

6. Избор на препоръчителен вариант:

По отношение на необходимостта от промени в Закона за медицинските изделия:

Проблем 1: „Липса на разпоредби, с които да се осигури 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“,““, заложен като мярка № 1 в Плана за действие за 2025 г. с мерките, произтичащи от членството на Република България в Европейския съюз“ и **Проблем 2:** „Липса на разпоредби, които да уреждат оценката на здравните технологии на медицински изделия 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“:

Предвид изложеното, може да се направи извод за избор на вариант приемане на предложениния проект.

По отношение на необходимостта от промени в Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина: Проблем: „Промени в областта на извършването на оценка на здравните технологии и осигуряване прилагането на Регламент (ЕС) 2021/2282, заложен като мярка № 184 в Плана за действие за 2025 г. с мерките, произтичащи от членството на Република България в Европейския съюз, както и усъвършенстване на някои от разпоредбите на ЗЛПХМ“.

Предвид изложеното, може да се направи извод за избор на вариант приемане на предложениния проект.

Посочете препоръчителните варианти за решаване на поставения проблем/проблеми.

6.1. Промяна в административната тежест за физическите и юридическите лица от прилагането на препоръчителния вариант (включително по отделните проблеми):

По отношение на промените в Закона за медицинските изделия:

- ☒ Ще се увеличи
- ☐ Ще се намали
- ☐ Няма ефект

Проблем 1: „Липса на разпоредби, с които да се осигури 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“,““, заложен като мярка № 1 в Плана за действие за 2025 г. с мерките, произтичащи от членството на Република България в Европейския съюз“: За нотифицираните органи административната тежест ще се повиши, предвид завишените изисквания (по-специално по отношение на клиничната компетентност) за оценяване на съответствието на медицинските изделия и медицинските изделия за ин витро диагностика, съгласно Регламент (ЕС) 2017/745 и Регламент (ЕС) 2017/746.

Проблем 2: „Липса на разпоредби, които да уреждат оценката на здравните технологии на медицински изделия 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 Националната здравноосигурителна каса 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.

За производителите административната тежест по отношение на регистрацията и предоставянето на информация ще се намали, тъй като се очаква разходите за тези дейности осъществявани централизирано, през електронната система Eudamed, да са по-малки в сравнение с тези на национално ниво.

По отношение на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина:

По Проблем: „Промени в областта на извършването на оценка на здравните технологии и осигуряване прилагането на Регламент (ЕС) 2021/2282, заложен като мярка № 184 в Плана за действие за 2025 г. с мерките, произтичащи от членството на Република България в Европейския съюз, както и усъвършенстване на някои от разпоредбите на ЗЛПХМ“. За Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти ще има увеличаване на административната тежест, поради новите функции, които Съветът ще трябва да изпълнява във връзка с оценката на здравните технологии на лекарствени продукти и медицински изделия.

1.1. Изборът следва да е съотнесен с посочените специфични въздействия на препоръчителния вариант за решаване на всеки проблем.

1.2. Ако се предвижда въвеждането на такса, представете образуването на нейния размер съгласно Методиката по чл. 7а от Закона за ограничаване на административното регулиране и административния контрол върху стопанската дейност.

6.2. Създават ли се нови/засягат ли се съществуващи регулаторни режими и услуги от прилагането на препоръчителния вариант (включително по отделните проблеми)?

☐ Да

☒ Не

1.1. Изборът следва да е съотнесен с посочените специфични въздействия на избрания вариант.

1.2. В случай че се предвижда създаване нов регулаторен режим, посочете неговия вид (за стопанска дейност: лицензионен, регистрационен; за отделна стелка или действие: разрешителен, уведомителен; удостоверителен и по какъв начин това съответства с постигането на целите).

1.3. Мотивирайте създаването на новия регулаторен режим съгласно изискванията на чл. 3, ал. 4 от Закона за ограничаване на административното регулиране и административния контрол върху стопанската дейност.

1.4. Посочете предложените нови регулаторни режими отговарят ли на изискванията на чл. 10 – 12 от Закона за дейностите по предоставяне на услуги.

1.5. Посочете изпълнено ли е изискването на § 2 от Допълнителните разпоредби на Закона за дейностите по предоставяне на услуги.

1.6. В случай че се изменят регулаторни режими или административни услуги, посочете промяната.

6.3. Създават ли се нови регистри от прилагането на препоръчителния вариант (включително по отделните проблеми)?

☐ Да

☒ Не

Когато отговорът е „Да“, посочете регистрите, които се създават и по какъв начин те ще бъдат интегрирани в общата регистрова инфраструктура.

6.4. По какъв начин препоръчителният вариант въздейства върху микро-, малките и средните предприятия (МСП) (включително по отделните проблеми)?

☐ Актът засяга пряко МСП

☒ Актът не засяга МСП

6.5. Потенциални рискове от прилагането на препоръчителния вариант (включително по отделните проблеми):

Не се очаква възникване на потенциални рискове от приемане на препоръчителния вариант.

Посочете възможните рискове от прилагането на препоръчителния вариант, различни от отрицателните въздействия, напр. възникване на съдебни спорове и др.

7. Консултации:

☐ Проведени са консултации

☒ Предстоят обществени консултации по чл. 26 от Закона за нормативните актове

Проектът на Решение на Министерския съвет за одобряване на проект на Закон за изменение и допълнение на Закона за медицинските изделия предстои да бъде публикуван за обществено обсъждане на интернет страницата на Министерството на здравеопазването и на Портала за обществени консултации. На основание чл. 26 от Закона за нормативните актове законоустановеният срок за провеждане на обществени консултации е 30 дни. Направените предложения ще бъдат включени в Справка за отразените становища, която ще бъде публикувана на Портала за обществени консултации след приключване на обществените консултации.

Обобщете най-важните въпроси за обществени консултации. Посочете индикативен график за тяхното провеждане и видовете консултационни процедури.

8. Приемането на нормативния акт произтича ли от правото на Европейския съюз?

☒ Да

☐ Не

Със законопроекта се осигурява 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“. Оценката на въздействие и обобщената оценка на въздействие по отношение на двата Регламента могат да бъдат намерени на следните интернет страници:

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX:52012SC0273>

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex:52012SC0274>

Със законопроекта се осигурява 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. 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.

Линк към оценката на въздействието на Регламента : https://health.ec.europa.eu/health-technology-assessment/regulation-health-technology-assessment_en

1.1. Посочете изискванията на правото на Европейския съюз, включително информацията по т. 6.2 и 6.3, дали е извършена оценка на въздействието на ниво Европейски съюз, и я приложете (или посочете връзка към източник).

1.2. Изборът трябва да съответства на посоченото в раздел 1, съгласно неговата т. 1.5.

9. Изисква ли се извършване на цялостна предварителна оценка на въздействието поради очаквани значителни последици?

☐ Да

☒ Не

(преценка съгласно чл. 20, ал. 3, т. 2 от Закона за нормативните актове)

10. Приложения:

.....
.....

Приложете необходимата допълнителна информация и документи.

11. Информационни източници:

Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина;

Годишен доклад за дейността на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти за 2023 г.;

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX:52012SC0273>

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex:52012SC0274>

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32021R2282>

https://health.ec.europa.eu/health-technology-assessment/regulation-health-technology-assessment_en

Посочете изчерпателен списък на информационните източници, които са послужили за оценка на въздействията на отделните варианти и при избора на вариант за действие: регистри, бази данни, аналитични материали и др.

12. Име, длъжност, дата и подпис на директора на дирекцията, отговорна за извършването на частичната предварителна оценка на въздействието:

5.2.2025 г.

X д-р Десислава Велковска

Д-р Десислава Велковска

Директор на дирекция "Лекарствена пол..."

Signed by: Desislava Svetlozarova Pancova