

СПРАВКА

за отразяване на становищата, получени в рамките на обществено обсъждане на проект на Наредба за допълнение на Наредба № 7 от 2015 г. за критериите за определяне на заболяванията, за чието домашно лечение Националната здравноосигурителна каса заплаща напълно или частично лекарствени продукти, медицински изделия и диетични храни за специални медицински цели
(публикуван за обществено обсъждане в периода 23.05.2025 г. – 05.06.2025 г.)

Участник в общественото обсъждане	Предложение/Мнение	Приема/не приема/предложението	Мотиви
1. Асоциация на научноизследователските фармацевтични производители в България (писмо с вх. № 15-00-133/29.05.2025 г.)	Обръщаме се към Вас в качеството ни на представителна организация на научноизследователската фармацевтична индустрия в България, която обединява 23 международни иновативни производители и притежатели на разрешения за употреба на лекарства. В това си качество Асоциацията изразява общото мнение на своите членове пред държавните институции и организациите в сферата на здравеопазването по въпроси, касаещи здравеопазването, лекарственото снабдяване и заплащането на лекарствени продукти с публични средства. Основна цел на организацията е да бъде партньор на здравните власти в осигуряването на достъп на българските пациенти до съвременно, качествено и ефикасно лекарствено лечение при устойчивост и предвидимост на публичните разходи за лекарства. Бихме искали да предложим с проекта за допълнение на Наредба 7, публикуван за обществено обсъждане на Интернет страницата на МЗ на 23.05.2025 г., да се въведат процедура и срок за актуализация на списъка със заболяванията, за чието домашно лечение НЗОК заплаща напълно или частично лекарствени продукти, медицински изделия и диетични храни за специални медицински цели. Съгласно чл. 45, ал.4 от Закона за здравното осигуряване този списък се определя с решение на Надзорния съвет на НЗОК съобразно критериите, определени в Наредба 7, което решение се обнародва в "Държавен вестник".	1. Не се приема.	1. Съгласно чл. 45, ал. 4 от Закона за здравното осигуряване, Списъкът със заболяванията се определя с решение на Надзорния съвет на НЗОК, като няма законова делегация за регламентиране на процедурата и сроковете за изготвянето му в Наредба № 7 от 2015 г. Държавните институции в лицето на МЗ и НЗОК работят активно за реализирането на тази мярка в посочения в закона срок.

	Бихме искали да отбележим, че е необходимо, с оглед въвеждането от началото на 2025 г. на съвместни клинични оценки на европейско ниво, с промени в ЗЛПХМ и ЗЗО да се създаде възможност за своевременно стартиране на процес на оценка на заявленията за включване в Позитивен лекарствен списък за лекарствени продукти, които са показани за лечение на заболявания, за които до момента Национална здравноосигурителна каса не е заплащала. Това би било възможно чрез обединяване на съществуващите две отделни процедури за оценка от Надзорния съвет на НЗОК на заболяванията, за чието домашно лечение НЗОК заплаща напълно или частично лекарствени продукти, и за оценка на заявленията за включване в Позитивен лекарствен списък за лекарствени продукти от Националния съвет по цени и реимбурсиране, в една обща оценка. Това ще гарантира, че оценяващата институция може да разгледа кандидатстващата здравна технология и заболяването, за чието лечение е предназначена, в рамките на обща процедура и при издаването на решенията за включване в Позитивен лекарствен списък, съответно издаването на отказите за такова, да вземе предвид всички аспекти за тежестта на заболяването и значението на кандидатстващата технология за клиничната практика и нуждите на българските пациенти. Към момента процесът за включване в Позитивен лекарствен списък за лекарствени продукти, които са показани за лечение на заболявания, за които до момента Национална здравноосигурителна каса не е заплащала, не може да започне, преди Надзорният съвет на НЗОК да се е произнесъл с решение за включване на съответното заболяване в списъка по чл.45, ал.3 от ЗЗО. Обединяването на двата отделни процеса в една консолидирана процедура в рамките на оценка на заявленията на даден лекарствен продукт от Национален съвет по цени и реимбурсация на лекарствени продукти в Република България ще гарантира по-бърз достъп на българските пациенти до възможности за лечение с иновативни лекарствени продукти и ще даде възможност на притежателите на разрешение за употреба да заявяват желанието си за провеждане на оценка на лекарствен продукт в рамките на приложимата национална		
--	--	--	--

	процедура, веднага след като е наличен и публикуван доклад за съвместна клинична оценка. Наред с това, обръщаме внимание, че разпоредбите на чл. 45, ал. 3, 4 и 5 на ЗЗО са приети през 2002 г., последно изменени през 2015 г., преди в правната рамка да се внедри извършването на оценка на здравни технологии и съвместна клинична оценка на европейско ниво. Съответно, те са имали своето адекватно място в регулацията на навлизането на нови терапии преди то да бъде предмет на отделна комплексна уредба. Поради това е наложително отпадането на отделната процедура по чл. 45, ал. 3, 4 и 5 от ЗЗО за одобряване от Надзорния съвет на НЗОК на заболяванията, за чието домашно лечение НЗОК заплаща напълно или частично лекарствени продукти.	2. Не се приема.	2. Предложението не е предмет на настоящия проект. Подобно предложение предполага широко обсъждане от заинтересованите институции и организации.
2. Национален съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти (писмо с вх. № 61-00-64/29.05.2025 г.)	Във връзка с публикуван за обществени консултации проект на Наредба за допълнение на Наредба № 7 от 2015 г. за критериите за определяне на заболяванията, за чието домашно лечение Националната здравноосигурителна каса заплаща напълно или частично лекарствени продукти, медицински изделия и диетични храни за специални медицински цели (Наредба № 7 от 2015 г.) изразявам следното: 1. По § 1: В новосъздадения чл. 5, текстът на т. 2 следва да бъде редактиран. Включване само на остри инфекциозни заболявания с потвърден или вероятен вирусен причинител, за който има перорална антивирусна терапия въвежда ограничение по отношение обхвата на острите инфекциозни заболявания, за които НЗОК ще заплаща лекарствени продукти. В много случаи при детска популация инхалаторната терапия е незаменим метод за лечение на респираторни заболявания, предлагащ бързина и ефективност. При инхалаторната терапия лекарствения продукт се доставя директно до белите дробове под формата на аерозол. Този метод на лечение е широко разпространен при заболявания на дихателните пътища като бронхит, пневмония и др. Неговите предимства са много като включват бързо действие на терапията, минимизиране на страничните ефекти и удобство при употреба, особено за случаите на деца до 7-годишна възраст. Една от основните причини инхалаторната терапия да бъде	1. Приема се.	1. Предложението е отразено на съответното систематично място. Разпоредбата е преработена съобразно становищата на НЗОК и НСЦРЛП.

	предпочитана е бързината, с която лекарството достига до белите дробове, което значително ускорява процеса на лечение. Във връзка с изложеното по-горе, текстът на новосъздадения чл. 5, т. 2 следва да бъде ревизиран като изразът „за който има перорална антивирусна терапия“ отпадне. 2. По § 2: Предвидено е, че Наредбата влиза в сила от 1 юли 2025 г. с мотив § 18 от Закона за бюджета на НЗОК за 2025 г., съгласно който НЗОК ще заплаща лекарствени продукти (ЛП) по лекарско предписание за домашно лечение на остри инфекциозни заболявания, включително антибактериални лекарствени продукти на територията на страната на лица до 7-годишна възраст от 1 юли 2025 г. Наредбата за допълнение на Наредба № 7 от 2015 г. следва да влезе в сила преди 1 юли 2025 г. Притежателите на разрешения за употреба на визираните ЛП следва да имат възможност да инициират процедури пред Съвета за включване на ЛП в ПЛС и респ. образуване на цена. Към настоящия момент последните нямат нормативно основания да кандидатстват за включване в ПЛС. Следователно, ако промените влезнат в сила от 1 юли 2025 г. това би означавало, че няма да се постигне целта на законодателя и респ. ефективното заплащане на ЛП за деца до 7-годишна възраст ще се забави по описаните по-горе процедурни причини. Във връзка с изложеното, предлагам в Наредбата да не се предвижда срок, в който да влезе в сила, а да се приложи общия срок от 3 дни след деня на обнародването ѝ в Държавен вестник.	2. Приема се по принцип.	2. Направена е промяна в Заключителната разпоредба на проекта, където е предвидено наредбата да влезе в сила от деня на обнародването ѝ в „Държавен вестник“.
3. Национална здравноосигурителна каса (писмо с вх. № 09-00-74/06.06.2025 г.)	С предложението се предлага създаване на нова разпоредба (чл. 5), свързана с въвеждане на допълнителни критерии, при наличието на които, НЗОК ще заплаща напълно лекарствени продукти по лекарско предписание за лечение на остри инфекциозни заболявания, включително антибактериални лекарствени продукти за домашно лечение на територията на страната на деца до 7-годишна възраст. Във връзка с така направеното предложение, НЗОК изразява следното становище: 1. По т. 1 на чл. 5 думите „потвърден или вероятен“ следва да се премахнат;		

	2. По т. 2 на чл. 5 думите „потвърден или вероятен“ следва да се премахнат. Списъкът на заболяванията по чл. 45, ал. 4 от ЗЗО регламентира заболяванията със съответните им МКБ кодове, за които НЗОК заплаща лекарствени продукти за домашно лечение. Посочените допълнителни критерии: „1. Остри инфекциозни заболявания с потвърден или вероятен бактериален или паразитен причинител; 2. Остри инфекциозни заболявания с потвърден или вероятен вирусен причинител, за който има перорална антивирусна терапия.“, не могат да се приложат без посочени конкретни диагнози. Те имат отношение към доказването на причинителя. Според правилата за кодиране на диагнозите „Международна статистическа класификация на болестите и проблемите, свързани със здравето“, Десета ревизия, всяка диагноза определя съответното клинично състояние, в т.ч. и неуточнените/неустановени състояния се класифицират в рубриката за по-уточнения вид на дадена болест. Във връзка с така направеното предложение, НЗОК изразява следното становище: По т. 1 и т. 2 на чл. 5 думите „потвърден или вероятен“ следва да се премахнат, тъй като не уточняват диагнозата. При посочване в предложенията на конкретни МКБ кодове за включване в Списъка на заболяванията по чл. 45, ал. 4 от ЗЗО ще са ясни локализацията, клиничната изява, етиологичния причинител, терапевтичният подход (като например МКБ код A38 Скарлатина). Отделно от горното обръщам внимание, че един от етапите за заплащане на лекарствените продукти по лекарско предписание за домашно лечение на остри инфекциозни заболявания, включително антибактериални лекарствени продукти, на територията на страната на лица до 7-годишна възраст е в списъка на заболяванията по чл. 45, ал. 4 от ЗЗО, за чието домашно лечение НЗОК заплаща лекарствени продукти, медицински изделия и диетични храни за специални медицински цели, да бъдат включени конкретни МКБ кодове, в съответствие с критериите по Наредба № 7. В тази връзка, НЗОК очаква от работната група назначена със заповед на министъра на здравеопазването РД-02-92/15.05.2025	1. Приема се. 2. Не се приема.	1. Предложеният е отразено на съответното систематично място. Разпоредбата е преработена съобразно становищата на НЗОК и НСЦРЛП. 2. Списъкът със заболяванията по чл. 45, ал. 4 от Закона за здравето
--	---	---	--

	г. да предостави заболяванията, със съответните им МКБ кодове, за които НЗОК ще заплаща лекарствените продукти по лекарско предписание за домашно лечение на остри инфекциозни заболявания, включително антибактериални лекарствени продукти на територията на страната на лица до 7-годишна възраст.		осигуряване се определя с решение на Надзорния съвет на НЗОК, съобразно критериите, определени в наредба № 7 от 2015 г., което се обнародва в „Държавен вестник“. Определянето на списъка на заболяванията по чл. 45, ал. 4 от ЗЗО е изцяло в компетентността на НЗОК, съответно е извън правомощията на министъра на здравеопазването.
--	---	--	---

Д-Р БОЙКО ПЕНКОВ

Заместник-министър на здравеопазването