

ЗАКОН

за изменение и допълнение на Закона за здравното осигуряване

(Обн., ДВ, бр. 70 от 1998 г.; изм. и доп., бр. 93 и 153 от 1998 г., бр. 62, 65, 67, 69, 110 и 113 от 1999 г., бр. 1 и 64 от 2000 г., бр. 41 от 2001 г., бр. 1, 54, 74, 107, 112, 119 и 120 от 2002 г., бр. 8, 50, 107 и 114 от 2003 г., бр. 28, 38, 49, 70, 85 и 111 от 2004 г., бр. 39, 45, 76, 99, 102, 103 и 105 от 2005 г., бр. 17, 18, 30, 33, 34, 59, 80, 95 и 105 от 2006 г., бр. 11 от 2007 г.; Решение № 3 на Конституционния съд от 2007 г. – бр. 26 от 2007 г.; изм. и доп., бр. 31, 46, 59, 97, 100 и 113 от 2007 г., бр. 37, 71 и 110 от 2008 г., бр. 35, 41, 42, 93, 99 и 101 от 2009 г., бр. 19, 26, 43, 49, 58, 59, 62, 96, 97, 98 и 100 от 2010 г., бр. 9, 60, 99 и 100 от 2011 г. бр. 38, 60, 94, 101 и 102 от 2012 г., бр. 4, 15, 20, 23 и 106 от 2013 г. и бр. 1, 18, 35, 53, 54 и 107 от 2014 г.)

§ 1. В чл. 1, ал. 2 думата „заплащане“ се заменя със „закупуване“, а след думите „услуги и“ се добавя „заплащане на“.

§ 2. В чл. 2, ал. 1 се правят следните изменения:

1. В изречение първо думата „заплащане“ се заменя със „закупуване“.

2. В изречение второ думата „основен“ се заличава.

§ 3. В чл. 5, т. 9 думата „основен“ се заличава.

§ 4. В чл. 13 се правят следните изменения:

1. В ал. 1 цифрата „9“ се заменя с „11“, а цифрата „4“ се заменя с „6“.

2. В ал. 4 думата „трима“ се заменя с „петима“.

§ 5. В чл. 15, ал. 1 се правят следните изменения:

1. Точка 12 се изменя така:

„12. приема решение за определяне на списъка на заболяванията по чл. 45, ал. 3 по предложение на управителя;“.

2. Точка 13 се отменя.

§ 6. В чл. 16, ал. 3 цифрата „5“ се заменя с „6“.

§ 7. В чл. 19, ал. 7 се правят следните изменения:

1. Точки 12 и 13 се отменят.

2. В т. 14 думите „обемите и цените на медицинската помощ, приети по реда на чл. 55д, ал. 6“ се заменят с „решението по чл. 45, ал. 4“.

3. Точка 15 се изменя така:

„15. проучва удовлетвореността на пациентите от медицинските дейности, свързани с оказаната медицинска помощ, лекарствените продукти, медицинските изделия и диетичните храни за специални медицински цели, заплащани от НЗОК, съгласно методика, одобрена от надзорния съвет по предложение на управителя;“.

4. Точки 16 и 17 се отменят.

§ 8. В чл. 24 се правят следните изменения:

1. В т. 1 думата „заплащане“ се заменя със „закупуване“.

2. В т. 8 думата „заплащане“ се заменя със „закупуване“.

§ 9. В чл. 35, т. 1 думите „основния пакет“ се заменят с „пакета“.

§ 10. В чл. 40 се правят следните изменения:

1. В ал. 2 след думата „войните“ съюзът „и“ се заменя със запетая, а след думата „военноинвалидите“ запетаята се заменя със съюза „и“.

2. Алинея 4а се изменя така:

„(4а) За лицата по ал. 3 осигурителната вноска се внася в размера, определен със закона за бюджета на Националната здравноосигурителна каса за съответната година, върху 55 на сто от минималния осигурителен доход за самоосигуряващите се лица от 1 януари 2016 г., като всяка следваща година се увеличава с 5 на сто до достигане на минималния осигурителен доход за самоосигуряващите се лица.“

§ 11. В чл. 45 се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал. 1, в основния текст думите „заплаща за“ се заменят със „заплаща“.

2. В ал 2:

а) в изречение първо думата „основен“ се заличава;

б) в изречение второ думите „Основният пакет“ се заменят с „Пакетът е основен и допълнителен и“.

3. Алинея 3 се изменя така:

„(3) С наредбата по ал. 2 се уреждат и критериите за

определяне на заболяванията, за чието домашно лечение НЗОК заплаща напълно или частично лекарствени продукти, медицински изделия и диетични храни за специални медицински цели.”

4. Създават се нови ал. 4 и 5:

„(4) Списъкът на заболяванията по ал. 3 се определя с решение на Надзорния съвет на НЗОК съобразно критериите, посочени в наредбата по ал. 2, което се обнародва в „Държавен вестник“.

(5) Всички промени в списъка по ал. 4, които предвиждат увеличаване на разходите на НЗОК за лекарствени продукти, не трябва да влизат в сила по-рано от изменението на закона за бюджета на НЗОК за съответната година или от влизането в сила на закона за бюджета на НЗОК за следващата бюджетна година.”

5. Алинея 8 се отменя.

6. Алинея 10 се изменя така:

„(10) За лекарствени продукти, за които стойността, заплащана от НЗОК, се изчислява чрез групиране, в което не участват лекарствени продукти на други притежатели на разрешение за употреба, както и за тези с ново международно непатентно наименование, включени или за които е подадено заявление за включване в Позитивния лекарствен списък по чл. 262, ал. 6, т. 1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, НЗОК и притежателите на разрешение за употреба или техни упълномощени представители ежегодно провеждат задължително централизирано договаряне на отстъпки при условия, по ред и по критерии, определени с наредбата по ал. 9.”

7. Алинея 11 се изменя така:

„(11) Договорената отстъпка по ал. 10 се разпределя между НЗОК и здравноосигурените лица по ред и по критерии, определени с наредбата по ал. 9.”

8. Алинея 13 се изменя така:

„(13) За лекарствени продукти за здравните дейности по чл. 82, ал. 2, т. 3 от Закона за здравето НЗОК и притежателите на разрешение за употреба или техни упълномощени представители ежегодно провеждат задължително централизирано договаряне на отстъпки при условия, по ред и по критерии, определени с наредбата по ал. 9.”

9. В ал. 14 думите „ал. 9“ се заменят с „чл. 30а, ал. 3 от същия закон“.

10. В ал. 15 се създава изречение второ:

„Условията и редът за сключване на индивидуалните договори съдържат:

1. условията, на които трябва да отговарят търговците на дребно на лекарствени продукти, както и реда за сключване на договори с тях;

2. правата и задълженията на страните по договорите;

3. условията и реда за оказване на фармацевтичните дейности от търговците на дребно;

4. критериите за качество и достъпност на дейностите по т. 3;

5. документация и отчетност;

6. задълженията на страните по информационното осигуряване и обмена на информация;

7. видовете санкции при нарушаване на договорите, както и реда за налагането им."

11. В ал. 17 думите „основния пакет“ се заменят с „пакета“ и думите „чл. 55е“ се заменят с „националните рамкови договори за денталните дейности“.

12. В ал. 18 думите „основния пакет“ се заменят с „пакета“.

13. Алинея 19 се изменя така:

„(19) Националната здравноосигурителна каса и притежателите на разрешение за употреба или техни упълномощени представители ежегодно провеждат задължително централизирано договаряне на отстъпки за лекарствените продукти, приложими при лечението на злокачествените заболявания, заплащани в болничната медицинска помощ извън стойността на оказваните медицински услуги, за които стойността, заплащана от НЗОК, се изчислява чрез групиране, в което не участват лекарствени продукти на други притежатели на разрешение за употреба, както и за тези с ново международно непатентно наименование, включени или за които е подадено заявление за включване в Позитивния лекарствен списък по чл. 262, ал. 6, т. 2 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина. Условията, редът и критериите за заплащане на лекарствените продукти и за договаряне на отстъпки се уреждат с наредбата по ал. 9.“

14. Създават се ал. 20-22:

„(20) След приключване на договарянето по ал. 19 се сключват договори с притежателите на разрешенията за употреба на съответните лекарствени продукти или с техни упълномощени представители. Договорените отстъпки са задължителни за срока на действие на договорите и не могат да се изменят по начин, който води до увеличаване на разходите на НЗОК.

(21) Лекарствените продукти по ал. 10, 13 и 19, за които не са договорени отстъпки, не се заплащат от НЗОК.

(22) Изпълнителите на медицинска помощ не могат да закупуват лекарствени продукти по ал. 19 на цени, по-високи от

цените, получени в резултат на договорените отстъпки по ал. 19.“

§ 12. Създава се чл. 45а:

„Чл. 45а. (1) Притежателите на разрешения за употреба възстановяват на НЗОК заплатените от нея средства за лекарствените продукти, които са изключени от Позитивния лекарствен списък на основание чл. 262, ал. 11 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина.

(2) Средствата по ал. 1 се възстановяват в срок до три месеца от поискването им от НЗОК и обхващат периода, през който НЗОК ги е заплащала.

(3) Когато в срока по ал. 2 средствата не бъдат възстановени, НЗОК предприема действия по тяхното събиране.“

§ 13. В чл. 46, ал. 2 думата „заплащана“ се заменя със „закупувана“.

§ 14. В чл. 47 думите „Заплащането за“ се заменят със „Закупуването на“, а след абревиатурата „РЗОК“ се поставя запетая и се добавя „като средствата се превеждат“.

§ 15. В чл. 51 думата „заплаща“ се заменя със „закупува“.

§ 16. В чл. 54 се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал. 6 накрая се добавя „и следва да са съобразени с бюджета на НЗОК за съответната година“.

2. В ал. 10 думите „основния пакет“ се заменят с „пакета“.

§ 17. В чл. 55 се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал. 2:

а) създава се т. 3а:

„3а. обемите, цените и методиките за остойносттаване и закупуване на видовете медицинска помощ по т. 2;“

б) създават се т. 6а и 6б:

„6а. условията и реда за контрол по изпълнението на договорите;

6б. санкции при неизпълнение на договора;“.

2. В ал. 3:

а) в т. 3 думите „основния пакет“ се заменят с „пакета“;

б) точка 6 се отменя.

§ 18. Създава се нов чл. 55а:

„Чл. 55а. Националната здравноосигурителна каса планира, договаря и закупува за здравноосигурените лица медицинска помощ по чл. 55, ал. 2, т. 2 в рамките на обемите, договорени в националните рамкови договори.“

§ 19. Членове 55г, 55д и 55е се отменят.

§ 20. В чл. 56 ал. 3 се отменя.

§ 21. В чл. 59 се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал. 1 думите „и/или“ се заменят със запетая и накрая се добавя „и с този закон“.

2. В ал. 11:

а) в т. 1 думите „основния пакет“ се заменят с „пакета“;

б) създават се т. 3 и 4:

„3. при системно нарушаване на критериите за качество на медицинската помощ, регламентирани в националните рамкови договори;

4. при системна неудовлетвореност на пациентите от оказаните здравни услуги, заплатени от бюджета на НЗОК, установена съгласно методиката по чл. 19, ал. 7, т. 15, и след оценка на критериите за качество на медицинската помощ, регламентирани в НРД, и установяване на нарушаването им.“

§ 22. В чл. 59б се създават ал. 4-6:

„(4) Директорът на РЗОК не може да сключва договори, съответно допълнителни споразумения, с лечебни заведения, които не са подали заявления в сроковете по чл. 59а, ал. 1, 4, 5 и 6, независимо от причините за това.

(5) Предметът на договорите и допълнителните споразумения, сключени с РЗОК, не може да се разширява.

(6) Забраните по ал. 4 и 5 се отнасят за срока на действие на НРД и решенията по чл. 54, ал. 9 и 10, приложими през съответния период.“

§ 23. В чл. 61 думата „заплащане“ се заменя със „закупуване“.

§ 24. В чл. 63, ал. 1 се създава т. 3а:

„3а. регистър на специалистите, работещи в лечебни заведения в изпълнение на договори с НЗОК, с имената и професионалните им данни; придобита специалност, договорите с НЗОК, в изпълнение на които работят; вид медицинска помощ,

оказвана в изпълнение на съответния договор; брой договори, по които работят;”.

§ 25. В чл. 64а, ал. 1, т. 2 думите „която НЗОК заплаща за“ се заменят с „на която НЗОК закупува“.

§ 26. В чл. 68, ал. 2, т. 2 думата „заплащане“ се заменя със „закупуване“.

§ 27. В чл. 72 ал. 4 се изменя така:

„(4) Контролът по изпълнението на договорите за отпускане на лекарствени продукти, медицински изделия и диетични храни за специални медицински цели, заплащани напълно или частично от НЗОК за домашно лечение на територията на страната, се осъществява от лицата по ал. 2 по ред, предвиден в акта по чл. 45, ал. 15, уреждащ условията и реда за сключване на индивидуални договори за заплащане на лекарствени продукти по чл. 262, ал. 6, т. 1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина.“

§ 28. В чл. 73 ал. 4 се изменя така:

„(4) По отношение на дейностите на финансовите контролори, констатирането на нарушения, оспорването на констатациите, арбитражните комисии и налагането на санкции се прилагат съответно процедурите по чл. 74, ал. 2-4, чл. 75 и 76, по които работят лекарите-контролори.“

§ 29. В чл. 74 се правят следните изменения и допълнения:

1. Алинеи 3 и 4 се изменят така:

„(3) При установяване на нарушение по ал. 1, т. 2-4 лекарят-контролор съставя протокол, в който описва установените факти. Протоколът се подписва от лекаря-контролор. Екземпляр от протокола се предоставя на провереното лице срещу подпис, а копия от него се изпращат на директора на съответната РЗОК и на съответната районна колегия на съсловната организация на лекарите или на лекарите по дентална медицина.

(4) Лицето - обект на проверката, има право да даде писмено становище пред директора на РЗОК по направените от лекаря-контролор констатации в 7-дневен срок от връчването на протокола по ал. 3.“

2. Създава се ал. 5:

„(5) Когато лицето - обект на проверката, не изрази становище по ал. 4 или изразеното от него становище не съдържа възражения по направените от лекаря-контролор констатации, директорът на РЗОК издава заповед, с която налага санкция.“

§ 30. Създават се нови чл. 75 и 76:

„Чл. 75. (1) В случаите, когато лицето оспори констатациите на лекаря-контрольор, директорът на РЗОК в 7-дневен срок от получаване на писменото становище по чл. 74, ал. 4 изпраща спора за решаване от арбитражна комисия.

(2) Арбитражната комисия се състои от представители на РЗОК, на съответните районни колегии на съсловните организации на лекарите и на лекарите по дентална медицина, на съответните регионални колегии на съсловните организации на магистър-фармацевтите и на медицинските сестри, акушерките и асоциираните медицински специалисти, както и един представител на регионалната здравна инспекция.

(3) В арбитражната комисия се включват за всеки конкретен случай представители на тези съсловни организации, които имат отношение към констатациите, описани в протокола на лекаря-контрольор по чл. 74, ал. 3.

(4) Броят на представителите на РЗОК в състава на всяка арбитражна комисия е равен на общия брой представители на съсловните организации по ал. 2

(5) Създаването на арбитражна комисия за всеки конкретен случай се организира от директора на съответната РЗОК и тя осъществява своята дейност при условията и по реда, определени в НРД, както и в условията и реда за сключване на индивидуални договори за заплащане на лекарствени продукти по чл. 262, ал. 6, т. 1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина по чл. 45, ал. 15.

(6) Арбитражната комисия се произнася с решение в едномесечен срок от получаване на преписката.

Чл. 76. (1) В случай че арбитражната комисия потвърди констатациите на лекаря-контрольор, се прилагат санкциите, предвидени в договора между РЗОК и изпълнителя на медицинска помощ.

(2) Санкциите по ал. 1 се налагат със заповед на директора на РЗОК, която се издава в срок до един месец от уведомяването от страна на арбитражната комисия на директора на РЗОК, че са потвърдени констатациите на лекаря-контрольор, и се съобщава на лицето.

(3) Санкциите подлежат на съдебно обжалване по реда на Административнопроцесуалния кодекс.”

§ 31. В чл. 76а, ал. 1 след думите „по този закон” се добавя „или на НРД”.

§ 32. Член 76б се изменя така:

„Чл. 76б. (1) Когато изпълнителят на медицинска и/или дентална помощ е получил суми без правно основание в резултат на извършено нарушение по този закон или на НРД, директорът на РЗОК удържа неоснователно платените суми, като на нарушителя се налагат наказания, определени в този закон или в НРД.

(2) В случаите по ал. 1 директорът на РЗОК издава писмена покана за възстановяване на сумите, получени без правно основание, след влизане в сила на наказателното постановление и/или на заповедта за налагане на санкция."

§ 33. Създава се чл. 76в:

"Чл. 76в. (1) Контролът за спазване на правилата за добра медицинска практика, правилата за добра фармацевтична практика, правилата за добра практика, на утвърдените медицински стандарти, на този закон и на НРД се осъществява и чрез съвместни проверки от РЗОК, Изпълнителна агенция „Медицински одит“, регионалните здравни инспекции и съсловните организации на лекарите, на лекарите по дентална медицина, на магистър-фармацевтите и на медицинските сестри, акушерките и асоциираните медицински специалисти.

(2) Проверките се извършват по предварителен ежегоден план, утвърден до началото на съответната година съвместно от НЗОК, Изпълнителна агенция „Медицински одит“, регионалните здравни инспекции и от съсловните организации по ал. 1.

(3) При констатиране на нарушения се налагат санкции от органа, на когото със закон са възложени съответните контролни правомощия."

§ 34. В раздел X на глава втора се създава нов чл. 80:

"Чл. 80. Споровете по изпълнение на договорите между РЗОК и изпълнителите на медицинска помощ се решават по съдебен ред, ако не се достигне до съгласие чрез арбитраж."

§ 35. В чл. 101, т. 1 думите „основния пакет“ се заменят с „пакета“.

§ 36. Членове 105а, 105б, 105в, 105г и 105ж се отменят.

§ 37. В чл. 105з, ал. 1 думите „105а - 105ж“ се заменят със „105д и 105е“.

§ 38. В чл. 106 се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал. 3 думите „105а - 105ж“ се заменят със „105е“.

2. Създава се нова ал. 4:

"(4) Когато нарушението по ал. 3 е извършено от юридическо лице или от едноличен търговец, се налага имуществена санкция в размер от 500 до 1000 лв., а за повторно нарушение - от 1000 до 2000 лв."

3. Досегашната ал. 4 става ал. 5 и в нея думите „и 3“ се заменят с „3 и 4“ и пред тях се поставя запетая.

§ 39. В чл. 109, ал. 2 думите „през последните 36 месеца“ се заличават.

§ 40. В § 1 от Допълнителните разпоредби се правят следните изменения и допълнения:

1. В т. 2 думите „Основен пакет“ се заменят с „Пакет“.
2. Създава се нова т. 19:

„19. „Системно нарушение“ е извършването на три или повече нарушения на изискванията за качество, регламентирани в НРД, за период от шест месеца за срока на действие на НРД и на решенията по чл. 54, ал. 9 и 10.“

3. Създава се т. 19а:

„19а. „Системна неудовлетвореност“ е три или повече пъти установена неудовлетвореност съгласно методиката по чл. 19, ал. 7, т. 15 на пациенти от дейността на изпълнител на медицинска помощ за период от шест месеца за срока на действие на НРД и на решенията по чл. 54, ал. 9 и 10.“

ПРЕХОДНИ И ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

§ 41. В Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (обн., ДВ, бр. 31 от 2007 г.; изм. и доп., бр. 19 и 71 от 2008 г., бр. 10, 23, 41, 88 и 102 от 2009 г., бр. 59 и 98 от 2010 г., бр. 9, 12, 60 и 61 от 2011 г., бр. 38, 60 и 102 от 2012 г., бр. 15 от 2013 г. и бр. 1 и 18 от 2014 г.) се правят следните изменения и допълнения:

1. В чл. 228:
 - а) в ал. 1 т. 7 се отменя;
 - б) създават се ал. 8 и 9:

„(8) В деня на постъпване на заявлението по ал. 1 и 5 ИАЛ изпраща по служебен ред искане до Управителния съвет на Българския фармацевтичен съюз за издаване на удостоверение за вписване в националния електронен регистър на членовете на Българския фармацевтичен съюз – за магистър-фармацевта, ръководител на аптеката, както и за предоставяне на информация относно наложени наказания по реда на Закона за съсловната организация на магистър-фармацевтите и на Закона за здравето.

(9) Управителният съвет предоставя документите по ал. 8 в срок 5 работни дни от постъпване на искането.“

2. В чл. 259:

- а) в ал. 1:
 - аа) в т. 4 думата „ефикасността“ се заменя с „резултата“;

бб) създават се т. 7 и 8:

„7. поддържа реимбурсния статус на лекарствените продукти на всеки три години от включването им в Позитивния лекарствен списък;

8. оказва съдействие при договарянето на отстъпки в случаите по чл. 45, ал. 10, 13 и 19 от Закона за здравното осигуряване за лекарствени продукти, за които са подадени заявления за включване в Позитивния лекарствен списък.“;

б) в ал. 5 т. 2 се изменя така:

„2. включване, промяна или поддържане на реимбурсния статус на включен в списъка по чл. 262, ал. 1 лекарствен продукт.“

3. В чл. 259б, ал. 1 се създават т. 6 и 7:

„6. деветдесет дни, когато е подадено заявление за включване в Позитивния лекарствен списък на лекарствен продукт с ново международно непатентно наименование;

7. шестдесет дни, когато е подадено заявление за поддържане на реимбурсния статут на включен лекарствен продукт в Позитивния лекарствен списък.“

4. В чл. 262:

а) в ал. 4:

аа) накрая се поставя запетая и се добавя „като за лекарствените продукти с ново международно непатентно наименование се извършва и оценка на здравните технологии“;

бб) създава се изречение второ:

„Оценката на здравните технологии се извършва при условия и по ред, определени с наредба на министъра на здравеопазването.“;

б) в ал. 9 след думата „списък“ се добавя „и за поддържане на реимбурсния статус на лекарствените продукти“;

в) създават се ал. 10 и 11:

„(10) Лекарствените продукти по чл. 45, ал. 10, 13 и 19 от Закона за здравното осигуряване, за които не са договорени отстъпки, не се включват в Позитивния лекарствен списък. Договорите за предоставяне на отстъпки постъпват в съвета по ред, определен в наредбата по чл. 261а, ал. 5.

(11) Лекарствените продукти, за които в процедурата по чл. 259, ал. 1, т. 7 се докаже липса на положителен резултат от тяхното прилагане, се изключват от Позитивния лекарствен списък.“

5. В § 1 от Допълнителните разпоредби:

а) създава се т. 42б:

„42б. „Оценка на здравните технологии“ е:

а) 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 информацията относно алтернативните здравни стратегии;

б) мултидисциплинарна дейност, която систематично оценява техническите характеристики, безопасността, клиничната ефикасност и ефективност, разходите, стойностната ефективност, организационните, социални, правни и етични 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.“;

б) създава се т. 44а:

„44а. „Поддържане на реимбурсен статус“ е оценка на лекарствен продукт въз основа на доказателства за ефикасност, терапевтична ефективност, безопасност и анализ на фармако-икономически показатели.“

§ 42. (1) Министърът на здравеопазването определя критериите по чл. 45, ал. 3 от Закона за здравното осигуряване в срок до три месеца от влизането в сила на този закон.

(2) Надзорният съвет на НЗОК утвърждава списъка по чл. 45, ал. 4 от Закона за здравното осигуряване в срок до три месеца след определяне на критериите по ал. 1.

(3) В срок до един месец от влизането в сила на списъка по чл. 45, ал. 4 от Закона за здравното осигуряване Националният съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти служебно изключва от Позитивния лекарствен списък лекарствените продукти, предназначени за лечение на заболявания, които не са включени в списъка.

(4) Националната здравноосигурителна каса заплаща лекарствените продукти, медицинските изделия и диетичните храни за специални медицински цели за заболяванията по наредбата по досегашния чл. 45, ал. 3 от Закона за здравното осигуряване, които са предписани до изтичане на срока по ал. 3.

(5) Обжалването на актовете и действията на Националният съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти по ал. 3 не спира изпълнението им.

§ 43. (1) За лекарствените продукти по чл. 45, ал. 10, 13 и 19 от Закона за здравното осигуряване, включени в Позитивния лекарствен списък, за които не са договорени отстъпки, се договарят отстъпки в срок до 6 месеца от влизането в сила на закона.

(2) В срок до един месец от изтичането на срока по ал. 1 Националният съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти служебно изключва от Позитивния лекарствен списък лекарствените продукти, за които не са договорени отстъпки.

(3) Обжалването на актовете и действията на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти по ал. 2 не спира изпълнението им.

§ 44. По договори между лечебните заведения и доставчици на лекарствени продукти за лечение на злокачествени заболявания в условията на болничната медицинска помощ Националната здравноосигурителна каса заплаща стойността на лекарствените продукти, независимо дали за тях са договорени отстъпки, до изтичането на уговорения в договорите срок към момента на влизането в сила на този закон, но не повече от 6 месеца.

§ 45. (1) Националните рамкови договори, обемите и цените на медицинските и на денталните дейности, методиките за остойностяване и заплащане на медицинската помощ и решенията по чл. 54, ал. 8 и/или 9 от Закона за здравното осигуряване, които действат към момента на влизането в сила на този закон, се прилагат до приемането на нови национални рамкови договори.

(2) До приемането на нови национални рамкови договори НЗОК заплаща медицинската помощ по чл. 55, ал. 2, т. 2 в рамките на обемите, действащи към момента на влизането в сила на този закон.

§ 46. (1) До приемането на нови национални рамкови договори по чл. 53, ал. 1 от Закона за здравното осигуряване проверките от финансовите контрольори, лекарите-контрольори и лекарите по дентална медицина-контрольори по Закона за здравното осигуряване, налагането на санкции и тяхното обжалване се извършват по досегашния ред.

(2) Проверките по ал. 1, налагането на санкции и тяхното обжалване, които са започнали към момента на приемане на нови национални рамкови договори по чл. 53, ал. 1 от Закона за здравното осигуряване, се приключват по досегашния ред.

§ 47. (1) В срок до 3 месеца от влизането в сила на този закон медицинските научни дружества представят на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти ръководствата и алгоритмите по чл. 259, ал. 1, т. 4 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина.

(2) Когато в срока по ал. 1 медицинските научни дружества не представят ръководствата и алгоритмите по чл. 259, ал. 1, т. 4 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, Националният съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти организира тяхното изготвяне от националните консултанти или от други медицински специалисти, които имат опит в съответната област.

(3) Националният съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти утвърждава ръководствата и алгоритмите по чл. 259, ал. 1, т. 4 от Закона за лекарствените продукти в

хуманната медицина в срок до три месеца от изтичането на срока по ал. 1.

§ 48. (1) В срок до 3 месеца от влизането в сила на закона министърът на здравеопазването издава наредбата по чл. 262, ал. 4 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина.

(2) В срок до 6 месеца от влизането в сила на закона могат да се включват в Позитивния лекарствен списък лекарствени продукти с нови международни непатентни наименования, без да е извършена оценка на здравните технологии.

§ 49. Параграф 10, т. 2 влиза в сила от 1 януари 2016 г., а § 39 влиза в сила 6 месеца след обнародването на закона в „Държавен вестник“.

Законът е приет от 43-ото Народно събрание на 2015 г. и е подпечатан с официалния печат на Народното събрание.

**ПРЕДСЕДАТЕЛ НА
НАРОДНОТО СЪБРАНИЕ:**

(Цецка Цачева)

М О Т И В И

към проекта на Закон за изменение и допълнение на Закона за здравното осигуряване

С проекта на Закон за изменение и допълнение на Закона за здравното осигуряване се предлагат промени, които са обусловени от необходимост за създаване на правила за повишаване качеството на медицинското обслужване, на контрола на медицинските дейности и по-рационалното използване на средствата на Националната здравноосигурителна каса. Постигането на тези цели налага и промени в Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина.

Връща се договорното начало при определянето на методиките за остойносттаване и заплащане на медицинските дейности, обемите и цените на медицинските дейности, условията и реда за контрол по изпълнението на договорите между НЗОК и изпълнителните на медицинска помощ, както и по отношение на санкциите при неизпълнение на договорите. Тези отношения ще бъдат договаряни в НРД между НЗОК и Българския лекарски съюз/Българския зъболекарски съюз. По този начин ще се засили участието на съсловните организации при определяне на качествените критерии за извършване на медицинските дейности и проследяване на резултата от извършеното лечение. Връщането на договорното начало ще даде възможност на съсловните организации на медицинските специалисти да имат своя съществен принос при разработване на методиките за остойносттаване на заплащането на медицинската помощ и определяне на контрола по изпълнение на НРД. Това ще позволи да се постигне съгласуваност и координираност между НЗОК и съсловните организации на медицинските специалисти още на етапа на разработване на правилата. Ще бъдат използвани пълноценно специфичните експертни знания на медицинските специалисти, което ще спомогне за създаване на реално приложими и ефективни правила за оказване, заплащане и контрол на медицинската помощ.

Списъкът на заболяванията, за чието домашно лечение НЗОК заплаща лекарствени продукти, медицински изделия и диетични храни за специални медицински цели, се предвижда да се утвърждава от Надзорния съвет на НЗОК вместо с наредба на министъра на здравеопазването. С оглед формирането на здравната политика министърът на здравеопазването ще утвърждава с наредба критериите за включване на заболяванията в списъка, а оперативната дейност ще се извършва от НЗОК. От компетентността на Надзорния съвет на НЗОК ще бъде и определянето на периодичността на актуализация на списъка, вместо това да се разписва на законово ниво. По този начин ще се постигне по-голяма гъвкавост на процеса както от гледна

точка на нуждите на пациентите, така и с оглед на бюджета на НЗОК.

Възстановяват се арбитражните комисии, които ще разглеждат становищата на проверените лица – изпълнители на медицинска помощ, в случай на констатирани нарушения на НРД. Арбитражните комисии ще се състоят от представители на съответната районна здравноосигурителна каса, на съответните районни колегии на съсловните организации на лекарите и на лекарите по дентална медицина, както и на съответните регионални колегии на съсловните организации на магистър-фармацевтите и на медицинските сестри, акушерките и асоциираните медицински специалисти, и от представител на регионалната здравна инспекция. По този начин случаите ще се обсъждат от практикуващи специалисти в съответните области, което ще доведе до реални резултати от проверките на качеството на медицинската помощ.

Създава се правна регламентация за извършване на съвместни проверки за спазване на правилата за добра медицинска практика, правилата за добра фармацевтична практика, правилата за добра практика, на утвърдените медицински стандарти, на Закона за здравето осигуряване и на НРД. Те ще се осъществяват от РЗОК, Изпълнителна агенция „Медицински одит“, регионалните здравни инспекции и съсловните организации на лекарите, на лекарите по дентална медицина, на магистър-фармацевтите и на медицинските сестри, акушерките и асоциираните медицински специалисти по предварителен ежегоден план, утвърден съвместно от НЗОК, Изпълнителна агенция „Медицински одит“, съответните регионални здравни инспекции и съсловните организации. При констатиране на нарушения ще се налагат санкции от органа, на когото със закон са възложени съответните контролни правомощия. Съвместните действия на горепосочените институции и организации ще доведат до повишаване качеството на процесите по осъществяване на контрол върху изпълнителите на медицинска помощ. Ще се даде възможност за по-добра съгласуваност и координираност на действията на контролните институции и за по-всеобхватно разглеждане на дейността на изпълнителите на медицинска помощ.

Националната здравноосигурителна каса се задължава да извършва проучване на удовлетвореността на пациентите от заплатените от нея здравни услуги, тъй като в центъра на здравната политика стои пациентът и неговото мнение следва да има важно значение при изследване дейността на лечебните заведения.

Предвижда се прекратяване на договор с изпълнител на медицинска помощ, при който се констатира системна неудовлетвореност от страна на пациентите, както и прекратяване на договор с изпълнител на медицинска помощ, който системно нарушава изискванията за качество на медицинската помощ, предвидени в националните рамкови договори.

Пакетът от медицински услуги, който заплаща НЗОК, се разделя на основен и допълнителен. Конкретните медицински

дейности, които ще се включват в пакетите, ще продължат да се регламентират, както и досега – с наредба на министъра на здравеопазването.

Предвижда се увеличаване състава на надзорния съвет на НЗОК с двама представители на държавата, с което ще се създадат условия за оптимално изпълнение на неговите задължения, предвид увеличаването на функциите му. Основните дейности на органите на управление на НЗОК са свързани с разходване на публични ресурси, поради което е целесъобразно държавата да се ангажира с повече отговорности в управлението на НЗОК. Това е така, тъй като разходите на НЗОК като част от разходите за функция „Здравеопазване“ по консолидираната фискална програма се определят съобразно общите правила за бюджетна консолидация, което е ангажимент на държавата.

С предложените промени се създават механизми НЗОК да се превърне от пасивен платец на извършените дейности в активен участник на пазара на здравни услуги, който да има по-широки възможности да договаря с изпълнителите на медицинска помощ условията за нейното предоставяне. С оглед новия смисъл на ролята на НЗОК се предлага да се промени използваната до този момент терминология, като вместо думата „заплаща“ по отношение на медицинските дейности се използва думата „закупува“. Това е ясен и непротиворечив знак за новото значение на институцията, на която се възлагат широки правомощия не само да разходва средства от набраните здравноосигурителни вноски, но и активно да планира, договаря и да закупува за здравноосигурените лица медицинските дейности, предлагани от лечебните заведения.

Предвижда се да започне поетапно повишаване размера на осигурителния доход, върху който държавата ще внася здравноосигурителните вноски за лицата по чл. 40, ал. 3 от Закона за здравното осигуряване с 5 на сто годишно от началото на 2016 г. до достигане на минималния осигурителен доход за самоосигуряващите се лица, определен със Закона за бюджета на държавното обществено осигуряване. В момента здравноосигурителната вноска за групите лица, посочени в чл. 40, ал. 3 от Закона за здравното осигуряване, се заплаща от държавата върху половината от минималния осигурителен доход за самоосигуряващите се лица. Това създава условия за недостатъчно финансиране и натрупване на дефицит в системата на здравното осигуряване, което несъмнено рефлектира върху качеството на оказваната медицинска помощ.

Като част от мерките за подобряване събираемостта на здравноосигурителните приходи и повишаване на приходната част на бюджета на Националната здравноосигурителна каса, освен увеличаването на вноските от държавата, се предлага и въвеждане на допълнителни мерки за повишаване отговорността на гражданите да участват с личния си принос в солидарния модел. Правото на гражданите на здравно осигуряване, гарантиращо им достъпна медицинска помощ, и на безплатно ползване на медицинско обслужване не е абсолютно по своя характер. Целта е да се сведе до възможния минимум броят на здравно неосигурените лица по причини, свързани с редица ограничения

от недобронамерен и субективен характер, които изкривяват системата и нарушават принципите на солидарност и равнопоставеност. Прилагането на принципа за солидарност на осигурените при ползването на системата е възприет от съвременните общества, тъй като са установили, че простото изоставяне на слабия (болния) в обществен смисъл води предимно до негативи за цялото общество. Същевременно държавата и обществото следва последователно да търсят механизми за недопускане на некоректните участници в системата да ползват равни права срещу незначителен осигурителен принос за сметка на редовните здравноосигурени лица. Във връзка с това се предвижда лицата с прекъснати осигурителни права да ги възстановяват след заплащане на всички дължими здравноосигурителни вноски.

Заложените промени в областта на лекарствената политика са в следните основни насоки:

Въвежда се централизирано договаряне на различни видове отстъпки на лекарствени продукти между НЗОК и притежателите на разрешения за употреба или техни упълномощени представители с оглед намаляване разходите на НЗОК.

Предвижда се задължително централизирано договаряне на отстъпки за лекарствени продукти, приложими за домашно лечение и при злокачествени и други заболявания в болничната помощ, за които стойността, заплащана от НЗОК, се изчислява чрез групиране, в което не участват лекарствени продукти на други притежатели на разрешение за употреба, както и тези с ново международно непатентно наименование, заплащани извън стойността на оказваната медицинска помощ. Такова договаряне ще се извършва и по отношение на лекарствените продукти, които НЗОК заплаща в изпълнение на национални програми със средства от бюджета на Министерството на здравеопазването. Целта е да се дадат широки възможности за постигане на договорености, така че да се постигне баланс между финансовите възможности на НЗОК и възможностите на притежателите на разрешения за употреба на съответните лекарствени продукти. Лекарствените продукти, за които не са договорени отстъпки, няма да се заплащат от НЗОК.

Създава се механизъм за договаряне на отстъпки при включване на лекарствени продукти в Позитивния лекарствен списък за лекарствени продукти, които увеличават разходите на НЗОК. Така ще се създаде по-добра прогнозируемост на разходите за тези лекарствени продукти. Лекарствените продукти, за които не са договорени отстъпки, няма да бъдат включвани в Позитивния лекарствен списък.

Предвижда се въвеждане на оценка на здравните технологии при включване в Позитивния лекарствен списък на лекарствени продукти с ново международно непатентно наименование. Това са иновативни лекарствени продукти, които изискват внимателен анализ на тяхната ефективност. Оценката на здравните технологии е 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. Това е мултидисциплинарна дейност, която систематично оценява техническите характеристики, безопасността, клиничната ефикасност и ефективност, разходите, стойностната ефективност, организационните, социални, правни и етични 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.

Въвеждането на оценката на здравните технологии е инструмент за предварителна всеобхватна експертиза на иновативните лекарствени продукти.

Създава се процедура за поддържане на реимбурсния статус на лекарствените продукти на период от три години. По този начин Националният съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти ще извършва периодична последваща оценка на лекарствен продукт, включен в Позитивния лекарствен списък, въз основа на доказателства за ефикасност, терапевтична ефективност, безопасност и анализ на фармако-икономически показатели. Лекарствените продукти, за които в процедурата по поддържане на реимбурсния статус се докаже липса на ефективност при тяхното прилагане, ще се изключват от Позитивния лекарствен списък, като притежателят на разрешение за употреба на съответния лекарствен продукт ще е задължен да възстанови на НЗОК средствата, които тя е заплатила за тяхното закупуване. По този начин ще се постигне последователно наблюдение на ефективността от лечението на пациентите с лекарствени продукти, като ще се заплащат с публични средства лекарствените продукти, които са доказали своята ефективност.

С оглед създаване на ясни алгоритми за лекарствено лечение се предлага в срок до 3 месеца от влизане в сила на закона медицинските научни дружества да представят проекти на фармако-терапевтични ръководства, включващи критерии за оценка на ефикасността на прилаганата терапия, както и препоръки за алгоритми за лечение с лекарствени продукти, които да бъдат разглеждани и одобрени от Националният съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти. Ръководствата задължително ще включват изисквания за наблюдаване на резултата от съответното лечение.

МИНИСТЪР-ПРЕДСЕДАТЕЛ:

(Бойко Борисов)