

УКАЗ № 112

На основание чл. 98, т. 4 от Конституцията на Република България
ПОСТАНОВЯВАМ :

Да се обнародва в „Държавен вестник“ Законът за изменение и допълнение на Закона за здравното осигуряване, приет от XLIII Народно събрание на 16 юни 2015 г.
Издаден в София на 26 юни 2015 г.

Президент на републиката: **Росен Плевнелиев**

Подпечатан с държавния печат.

Министър на правосъдието: **Христо Иванов**

ЗАКОН

за изменение и допълнение на Закона за здравното осигуряване (обн., ДВ, бр. 70 от 1998 г.; изм., 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., бр. 31, 46, 53, 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., бр. 1, 18, 35, 53, 54 и 107 от 2014 г. и бр. 12 от 2015 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. 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.

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

1. Създава се нова ал. 5:

„(5) За заседанията на Надзорния съвет се съставят пълни стенографски протоколи. Решенията на Надзорния съвет и протоколите за неговите заседания се публикуват на интернет страницата на НЗОК. Решенията се публикуват най-късно в деня, следващ деня на тяхното вземане, а протоколите – до 7 дни от датата на заседанието.“

2. Досегашната ал. 5 става ал. 6.

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

1. Създава се т. 4а:

„4а. обявява ежемесечно на интернет страницата на НЗОК заплатените през предходния месец средства за болнична медицинска помощ по лечебни заведения, както и за лекарствени продукти по международно непатентно наименование, медицински изделия и диетични храни за специални медицински цели;“.

2. Точка 12 се изменя така:

„12. предлага за приемане от Надзорния съвет списъка по чл. 45, ал. 4;“.

3. Точка 13 се отменя.

4. 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“.

5. Точка 15 се изменя така:

„15. проучва удовлетвореността на пациентите от медицинските дейности, свързани с оказаната медицинска помощ, заплащана от НЗОК; редът, начинът и критериите за проучване на удовлетвореността на пациентите се определят с наредба на министъра на здравеопазването;“.

6. Точки 16 и 17 се отменят.

§ 7. 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“.

§ 8. В чл. 35 се правят следните изменения и допълнения:

1. Досегашният текст става ал. 1 и в него в т. 1 думите „основния пакет“ се заменят с „пакета“.

2. Създава се ал. 2:

„(2) Задължително осигурените лица имат право да подават жалби пред директора на съответната РЗОК, когато не са удовлетворени от медицинските дейности, свързани с оказаната медицинска помощ. Жалбата се подава по реда на глава втора, раздел X, като в нея се описват причините и се посочва най-малко едно от следните основания:

1. отчетена, но неизвършена медицинска дейност;

2. качество на медицинската помощ, което не съответства на критериите за качество, определени в националните рамкови договори;

3. отказан достъп до медицинска документация;

4. получени от изпълнител на медицинска или дентална помощ суми без правно основание."

§ 9. 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.“

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

1. В ал. 1 в текста преди т. 1 думите „заплаща за“ се заменят със „заплаща“.

2. В ал 2:

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

б) изречение второ се изменя така: „Пакетът е основен и допълнителен и се определя с наредба на министъра на здравеопазването, като се актуализира веднъж годишно, в срок до 31 октомври на съответната година.“

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, определени 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, медицински изделия и диетични храни за специални медицински цели, 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 критерии и по ред, 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 извършване на дейностите от търговците на дребно с лекарствени продукти;

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 „националния рамков договор 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. Условието, редът и критериите за заплащане на лекарствените продукти и за договаряне на отстъпки се определят с наредбата по ал. 9."

14. Създават се ал. 20, 21, 22 и 23:

„(20) След приключване на договарянето по ал. 10, 13 и 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) Договорените отстъпки по ал. 10, 13 и 19 не могат да бъдат по-ниски от договорените отстъпки през предходната година.

(23) 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."

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

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

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

§ 14. 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“.

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

1. В ал. 2:

а) създава се т. 3а:

„3а. обемите, цените и методиките за остойностяване 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.

§ 16. 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.“

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

§ 18. В чл. 56 ал. 3 се отменя.

§ 19. 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 текста преди т. 1 след думата „помощ“ се добавя „или налага финансова санкция, определена в действащия НРД“;

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

в) 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 медицински дейности, свързани с оказаната медицинска помощ, заплатена от бюджета на НЗОК, установена съгласно наредбата 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.“

3. Създава се ал. 13:

„(13) Директорът на съответната районна здравноосигурителна каса прекратява договорите с изпълнителите на медицинска помощ в случаите по ал. 11, т. 1 и 2, а в случаите по ал. 11, т. 3 и 4 налага финансова санкция съгласно действащия НРД.“

§ 20. 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.“

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

§ 22. 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;“.

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

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

§ 25. В чл. 72 се правят следните изменения и допълнения:

1. Създават се нови ал. 3, 4 и 5:

„(3) Непосредственият контрол по ал. 2 е периодичен и за извършване на проверки по постъпили жалби от здравноосигурени лица в случаите по чл. 35, ал. 2.

(4) Жалбите по ал. 3 се подават в срок до 7 дни от установяване на някое от основанията по чл. 35, ал. 2.

(5) Проверките по ал. 3 се извършват в срок до един месец от постъпване на съответната жалба, като за резултатите от проверката се уведомява жалбоподателят.“

2. Досегашната ал. 3 става ал. 6.

3. Досегашната ал. 4 става ал. 7 и се изменя така:

„(7) 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.“

4. Досегашната ал. 5 става ал. 8 и се изменя така:

„(8) Условията и редът за осъществяване на контрола по ал. 2, 3, 4, 5, 6 и 7 се определят с инструкция, издадена от управителя на НЗОК.“

§ 26. В чл. 73 ал. 4 се изменя така:

„(4) По отношение на дейностите на финансовите инспектори, 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-контрольори и лекарите по дентална медицина-контрольори.“

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

1. В ал. 1:

а) в текста преди т. 1 след думата „медицинска“ се добавя „или дентална“, а след думите „лекари-контрольори“ се добавя „или лекари по дентална медицина-контрольори“;

б) в т. 2 след думата „медицинска“ се добавя „или дентална“;

в) в т. 4 след думата „медицинска“ се добавя „или дентална“.

2. Алинеи 3 и 4 се изменят така:

„(3) При установяване на нарушение по ал. 1, т. 2 – 4 лекарят-контрольор или лекарят по дентална медицина-контрольор съставя протокол, в който описва установените факти. Протоколът се подписва от лекаря-контрольор или лекаря по дентална медицина-контрольор. 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-контрольор или лекаря по дентална медицина-контрольор констатации в 7-дневен срок от връчването на протокола по ал. 3.“

3. 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-контрольор или лекаря по дентална медицина-контрольор констатации, директорът на РЗОК издава заповед, с която налага санкция.“

§ 28. Създават се нови чл. 75 и 76:

„Чл. 75. (1) В случаите, когато лицето оспори констатациите на лекаря-контрольор или лекаря по дентална медицина-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.

(3) В арбитражната комисия се включват за всеки конкретен случай представители на тези съсловни организации, които имат отношение към описаните факти и направените констатации в протокола на лекаря-контрольор или лекаря по дентална медицина-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 при 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 или лекаря по дентална медицина-контрольор, се прилагат санкциите, предвидени в договора между РЗОК и изпълнителя на медицинска или на дентална 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 или лекаря по дентална медицина-контрольор, и се съобщава на лицето.

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

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

§ 30. 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.“

§ 31. 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.“

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

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

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

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

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

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

1. В ал. 3 думите „105а – 105ж“ се заменят със „105д и 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 „1, 2 и 3“ се заменят с „1, 2, 3 и 4“.

§ 37. В чл. 109, ал. 2 думите „последните 36 месеца“ се заменят с „последните 60 месеца“.

§ 38. 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 6 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 наредбата по чл. 19, ал. 7, т. 15 на пациенти от дейността на изпълнител на медицинска помощ за период от 6 месеца за срока на действие на НРД и на решенията по чл. 54, ал. 9 и 10.“

4. Създава се т. 19б:

„19б. „Удовлетвореност на пациента от медицинските дейности, свързани с оказаната медицинска помощ“ е постигане на съвпадение между очакванията на пациента, неговите потребности и реално оказаната му медицинска помощ и е индикатор за оценка на качеството на медицинската помощ, основаващ се на проучване на нагласите и мнението на пациента.“

Преходни и заключителни разпоредби

§ 39. В Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (обн., ДВ, бр. 31 от 2007 г.; изм., бр. 19 от 2008 г.; Решение № 5 на Конституционния съд от 2008 г. – бр. 65 от 2008 г.; изм., бр. 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., бр. 1 и 18 от 2014 г.; Решение № 1 на Конституционния съд от 2015 г. – бр. 12 от 2015 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 думите „ефикасността на“ се заменят с „резултата от“;

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 статус на включен лекарствен продукт в Позитивния лекарствен списък.“

4. В чл. 262:

а) в ал. 4 накрая се добавя „като за лекарствените продукти с ново международно непатентно наименование се извършва и оценка на здравните технологии“ и се създава 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 не се докаже положителната оценка при тяхното включване, 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 информация относно алтернативните здравни стратегии;

б) 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.“;

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.“

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

(2) Надзорният съвет на НЗОК утвърждава списъка по чл. 45, ал. 4 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 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, които са предписани до изтичане на срока по ал. 3.

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

§ 41. До определяне на основен и допълнителен пакет по реда на чл. 45, ал. 2 се прилага основният пакет, действащ към влизането в сила на този закон.

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

(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.

§ 43. По договори между лечебните заведения и доставчици на лекарствени продукти за лечение на злокачествени заболявания в условията на болничната медицинска помощ НЗОК 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.

§ 44. (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, 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.

§ 45. (1) До приемането на нови национални рамкови договори по чл. 53, ал. 1 проверките от финансовите инспектори, лекарите-контрольори и лекарите по дентална медицина – контрольори, 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 до приемане на нови национални рамкови договори по чл. 53, ал. 1, се приключват по досегашния ред.

§ 46. (1) В срок до три 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.

§ 47. (1) В срок до три месеца от влизането в сила на този закон 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 този закон в Позитивния лекарствен списък могат да се включват лекарствени продукти с нови международни непатентни наименования, без да е извършена оценка на здравните технологии.

§ 48. Параграф 9, т. 2 влиза в сила от 1 януари 2016 г., а § 37 влиза в сила 6 месеца след обнародването на закона в „Държавен вестник“.

Законът е приет от 43-то Народно събрание на 16 юни 2015 г. и е подпечатан с официалния печат на Народното събрание.

Председател на Народното събрание: **Цецка Цачева**