

СПРАВКА

за отразяване на становищата, получени след обществено обсъждане на проект на Постановление на Министерския съвет за изменение и допълнение на Наредбата 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, приета с Постановление № 364 на Министерския съвет от 2011 г.

Участник в общественото обсъждане	Предложение/Мнение	Приема/не приема/ предложението	Мотиви
1. Национална здравноосигурителна каса (писмо 09-00-93/13.06.2019 г.)	Във връзка с публикувания за обществени консултации проект на Постановление на Министерски съвет за изменение и допълнение на Наредбата 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, Ви прилагам предложението на НЗОК за изменение и допълнение на наредбата: § 1. В глава трета се създава раздел IV с членове 45 - 54: „Раздел IV „Условия и ред за определяне стойността на медицински изделия и високоспециализирани апарати/уреди за индивидуална употреба от обхвата на Наредба № 2 от 27.03.2019 г. за медицинските и други услуги по чл. 82, ал. 1а и 3 от Закона за здравето, прилагани на територията на РБългария и за реда за тяхното одобряване, ползване и заплащане“ Чл. 45. (1) Националната здравноосигурителна каса определя стойността на заплащане на медицински изделия и високоспециализирани апарати/уреди за индивидуална употреба от обхвата на Наредба № 2 от 27.03.2019 г. както следва:	Приема се.	

	с лечебно заведение, проведен по реда на Закона за обществените поръчки. (ако е сключен такъв). (4) Предложенията се подават в определения срок, посочен в поканата по ал. 2. Чл. 48. (1) Процедурата по договаряне на стойността на заплащане се провежда от комисия, определена от управителя на НЗОК. (2) Членовете на комисията подписват декларация, че не са свързани лица по смисъла на § 1 от Търговския закон с участниците в процедурата. (3) Комисията извършва оценка на подадените документи, които следва да удостоверяват изпълнението на всички заложиени изисквания. (4) Комисията осъществява дейността си при условията и по реда на чл. 26, ал. 2 – 6. (5) Комисията изготвя протокол, в който отразява постъпилите предложения, извършената оценка по ал. 3 и резултатите от нея. Неразделна част от протокола са и предложените цени. (6) Комисията уведомява кандидатите, чиито предложения не отговарят на изискванията, че не са допуснати до участие в процедурата с посочване на съответните мотиви. (7) Комисията публикува на интернет страницата на НЗОК информация за: 1. допуснатите до договарянето участници по входящи номера на заявленията им и съответното медицинско изделие/уред/апарат за индивидуална употреба, за което са допуснати; 2. предложените най-ниски цени за съответното медицинско изделие/уред/апарат за индивидуална употреба; 3. датата и график, по който ще се проведе договарянето на отстъпки.		
--	---	--	--

	Чл. 49. С всеки от допуснатите участници комисията провежда договаряне на отстъпки, които не могат да бъдат по – ниски от 10 % от предложената цена. Чл. 50. Комисията представя на управителя за утвърждаване заключителен протокол. Чл. 51. (1) Процедурата за договаряне следва да приключи с подписан договор с участниците в срок до 14 работни дни от крайния срок за подаване на предложения, посочен в поканата по чл. 47, ал. 2. (2) В случаите по чл. 52, ал. 3 НЗОК сключва договор с лечебното заведение, което е договорило по – ниска цена по предходна процедура, провеждана по закона за обществените поръчки. (3) Извън случаите по ал. 2 НЗОК сключва договор с търговеца на едро/производителя на съответното медицинско изделие/уред/апарат за индивидуална употреба, който е предложил най-ниска цена за заплащане с включена в нея отстъпка. Чл. 52. (1) Националната здравноосигурителна каса заплаща/доплаща стойности, не по-високи от заплащаните/доплащаните най – ниски съответни стойности през предходните три календарни години на медицинските изделия/уредите/апаратите за индивидуална употреба, при същите спецификации (технически характеристики). (2) Когато през предходните три календарни години НЗОК не е заплащала за съответното медицинско изделие/уред/апарат за индивидуална употреба със същите спецификации (технически характеристики) НЗОК заплаща стойност не по – висока от най – ниската стойност на медицинско изделие/уред/апарат за индивидуална употреба с най – близки сходни спецификации (технически характеристики), заплащани от НЗОК през предходните три календарни години, но не по – високи от продажните цени по чл. 5, ал. 2, т. 24 на съответното медицинско	Приема се с корекция.	Прецизиран е срокът за подписване на договор с участниците, предвид това, че най-малко 10 работни дни от него е срокът за подаване на предложения.
--	---	-------------------------------------	---

	изделие/уред/апарат за индивидуална употреба след приспадане на договорената отстъпка. (3) Ако лечебното заведение, в което ще се приложи съответното медицинско изделие/уред/апарат за индивидуална употреба има сключен договор по Закона за обществените поръчки и договорената цена по този закон е по – ниска от определената стойност по тази наредба, НЗОК заплаща по – ниската стойност. (4) Ако през съответната календарна година НЗОК е провела процедура за заплащане на стойността по реда на тази наредба за съответното медицинско изделие/уред/апарат за индивидуална употреба, тази стойност се заплаща за всички медицински изделия/уреди/апарати за индивидуална употреба, за които е издадено одобрение за заплащането им съгласно Наредба № 2 от 27.03.2019 г., без да се провежда нова процедура през същата календарна година. Чл. 53. При необходимост националната здравноосигурителна каса иска от Изпълнителната агенция по лекарствата за определяне на медицинското изделие/уред/апарат за индивидуална употреба с най – близки сходни спецификации (технически характеристики) в случаите по чл. 52, ал. 2. Чл. 54. (1) Националната здравноосигурителна каса публикува на официалната си интернет страница информация за медицинските изделия, високоспециализираните апарати/уреди за индивидуална употреба и заплатените за тях средства през предходното тримесечие. (2) Информацията по ал. 1 се публикува в срок до един месец след изтичане на съответното тримесечие.“ ПРЕХОДНИ И ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ § 1. (1) Националната здравноосигурителна каса започва да договаря МИ и високоспециализирани апарати/уреди за индивидуална употреба, които са заплащани от Център,		
--	---	--	--

	„Фонд за лечение на деца“ през 2018 г., считано от 01.10.2019 г. § 2. При определяне на най – ниската стойност на медицинските изделия/уреди/апарати за индивидуална употреба през последните три календарни години се отчитат трите календарни години, предхождащи годината, през която се провежда съответната процедура от НЗОК, включително и периодите, в които медицинските изделия/уреди/апарати за индивидуална употреба са заплащани от Център „Фонд за лечение на деца“. § 3. През 2019 г. базата за определяне на стойностите по чл. 47, ал. 2, т. 2 и чл. 52, ал. 1 и 2 са цените, които са заплатени от Център „Фонд за лечение на деца“ през 2018 г. § 4. Наредбата влиза в сила от деня на обнародването ѝ в Държавен вестник.	Не се приема.	Създаването на параграф 2 не е необходимо, тъй като и сега параграф 11, ал. 1 от преходните и заключителни разпоредби на Закона за бюджета на НЗОК за 2019 г. дава възможност НЗОК да определя през 2019 г. стойност на заплащане на медицинските изделия и високоспециализирани апарати/уреди за индивидуална употреба от обхвата на наредбата по чл. 82, ал. 6 от Закона за здравето извън нормативно определените срокове.
2. Величко Ангелов (коментар, публикуван на Портала за обществени консултации) zhzh@thinktank-bg.com	Представяме на Вашето внимание нашето становище, чрез което искаме да изразим своето несъгласие с част от предложението за изменение и допълнение на Наредбата. Ние като дистрибутор на медицински изделия/заинтересовано лице иска да обърне внимание на няколко текста в предложението за изменение/допълнение: 1.Към предложение за чл.45 – няма ред за подаване на нови технически спецификации 2.Към предложение за чл. 46. (2) – много кратък срок от три месеца на провеждане на нова. Сега процедурата е изключително тежка и отнема три месеца за да се проведе от НЗОК. Всички държавни институции(включително и Министерство на здравеопазването) са съгласували план за	1.Не се приема. 2.Не се приема.	1.Съгласно чл. 46, ал. 3, т. 1 от Проекта се предвижда спецификацията, въз основа на която ще се провежда процедурата по договаряне на стойността на медицинските изделия да включва технически характеристики, съгласно издаденото предварително одобрение. 2.Възражението срещу срок от 3 месеца за провеждане на процедурата е неоснователно, предвид възможността, процедурата да се провежда „в друг срок при възникнала

	намаляване на административната тежест в република България. С тази честота на подаване, административната тежест се увеличава четири пъти. 3.Към предложение за чл. 46, ал. 3 т. 1 – няма ред за подаване на нови спецификации (технически характеристики) – прим. в група 15 има над 30 вида изделия и едва 7 различни спецификации (позиции) 4.Към предложение за чл. 46,ал. 3 т. 2 – три години назад е много дълъг срок, иновативните медицински изделия се произвеждат със същите наименования като старите, но с различна версия (пример: ver. 1.0, ver. 2.0, ver. 2.0 - HPV) всяка версия е по-иновативна и по-скъпа. Как ако няма възможност да се подават нови спецификации как ще остойностим новите си изделия? Това означава да се допускат нови версии медицински изделия до пазара, тъй като ще бъдат заплащани на старите цени.	3.Не се приема. 4. Не се приема.	необходимост, така че да не се нарушава своевременността на лечението“. 3.Проектът публикуван за обществено обсъждане предвижда да се провежда процедура по договаряне на нови спецификации. Това се налага от обхвата на новия Раздел IV, който се създава за договаряне на изцяло нови медицински изделия, които до момента не са заплащани и договаряни по реда на Глава трета, раздел I от Наредбата. Създаването на този нов раздел в Глава трета от цитираната разпоредба се извършва, за да се осигури заплащането на медицински изделия и високоспециализирани апарати/уреди за индивидуална употреба от обхвата на наредбата по чл. 82, ал. 6 от Закона за здравето. 4. Всяко предложено ново медицинско изделие по технически характеристики, съгласно представената към заявлението медицинска документация ще бъде договаряно самостоятелно. Единствено в случаите, когато такова медицинско изделие е постигнало най-ниска цена по реда на Закона за обществените поръчки в предишни години, то ще се заплаща по такава цена, ако е налице сходство по технически характеристики.
--	---	--	---

	5.Към предложение за чл. 49 – Това са изключително големи изисквания за отстъпки! На каква база са изчислени тези минимума от 10%? Този процент върху крайната цена е огромна част от брутната печалбата на организацията. 6.Към предложение за чл. 52, ал. 1 - три години назад е много дълъг срок, иновативните медицински изделия се произвеждат със същите наименования като старите, но с различна версия (пример: ver. 1.0, ver. 2.0, ver. 2.0 - HPV) всяка версия е по-иновативна и по-скъпа. Как ако няма възможност да се подават нови спецификации как ще остойностим новите си изделия? Това означава да се допускат нови версии медицински изделия до пазара, тъй като ще бъдат заплащани на старите цени. 7.Към предложение за чл. 52, ал. 2 – какво означава „най-близки сходни спецификации“ – както е описано по-горе т. 6 – повечето са не само със сходни(размери, маретиял, гъвкавост и т.н), но и с много близки спецификации, различават се само с едно покритие, но то за нас е на почти двойна доставна цена, а преимуществата му са огромни за пациента. Не се налага приема на лекарства след проведената интервенция. 8.Към Преходни и заключителни разпоредби § 3. Това означава, че отново ще се променят цените за 2019 г. при проведена процедура от страна на НЗОК и ЗОП в лечебните заведения в които доставяме изделия? С това изменение/допълнение на Наредбата, административната тежест ще се увеличи многократно.	5. Не се приема. 6. Не се приема. 7. Не се приема. 8. Не се приема.	5.Отстъпката в размер на 10 % се въвежда като мярка за спазване на бюджетна дисциплина и недопускане на дефицит в разходите за медицински изделия, високоспециализираните апарати/уреди за индивидуална употреба, като същевременно се осигуряват медицински изделия с необходимото качество, прилагани в хода на лечението на пациентите. 6. Спецификацията ще бъде съгласно техническите характеристики, за които лицата са одобрявани. Това ще се извършва единствено въз основа на придружаващата заявлението медицинска документация. За НЗОК не е предвидена възможност да договаря цени/стойности на други медицински изделия или уреди за индивидуална употреба, различни от предвидените в терапията, съгласно медицинската документация. 7. По съображенията изложени в т. 6. 8.Проведеното договаряне е извършено по реда на Глава трета, раздел I от Наредбата. То е приключило с изготвяне на Списъците с медицински изделия, които НЗОК заплаща в болничната и извънболничната помощ, в сила от
--	---	---	---

			01.06.2019 г. Предмета на договаряне по реда на предложения в проекта нов раздел IV са медицински изделия или уреди за индивидуална употреба, за които лицата са одобрени за лечение по реда на наредбата по чл. 82, ал. 6 от Закона за здравето.
--	--	--	---

ВАНЯ ВЕЛИЧКОВА
Главен секретар