

СПРАВКА

за отразяване на становищата, получени в рамките на периода за обществени консултации
по проекта на Наредба за изменение и допълнение на
Наредба № 2 от 2019 г. за медицинските и други услуги по чл. 82, ал. 1а и 3 от Закона за здравето и за реда и условията за тяхното
одобряване, ползване и заплащане
(публикуван за обществена консултация в периода 24.08.2019 г. до 22.09.2019 г.)

Вносител	Становища/предложения	Становище по предложение то	Мотиви
1.Сдружение „Деца с онкохематологични заболявания“ (вх. № 63-00-190 от 28.08.2019 г.)	По промените в Наредба № 2 от 2019 г.: 1. В чл. 10, ал. 1, т. 1, думите „данни от документа за самоличност на пациента, както и“ би следвало да останат, тъй като става въпрос за пълнолетен пациент и в повечето случаи необходимият документ ще е документа за самоличност на пациента. 2. В чл. 23, ал. 8, съгласно който в случаите по ал. 7 заявлението и документите по ал. 1, т. 5 и 8 се оформят и подписват от заявителя в лечебното заведение със съдействието на служители от администрацията на същото, следва да се добави и т. 1, тъй като тя също се попълва и подписва от заявителя.	Не се приема. Не се приема.	Данни от документ за самоличност на лицето се посочват в заявлението и не е необходимо да бъдат прилагани отделно към него. Член 23, ал. 1, т. 1 касае копие на документ, удостоверяващ качеството на родител, попечител, настойник или лице, осъществяващо заместваща грижа по отношение на детето – пациент. Не се изисква подпис на заявителя.

	становища, а чл. 23 - какви документи се подават. Т. е. описанитето на съдържанието на документа (в случая амбулаторна процедура 5), би трябвало да се съдържа в чл. 23 или изобщо да отпадне. 5. Изказваме съмнение, че упълномощаването на служител на болницата в Приложение 3 и 4, следва да съдържа лични данни като ЕГН, които да бъдат достояние на родители. Считаме, че такава информация трябва да се съгласува с политиките и правилата за предоставяне на лични данни, защото в противен случай, рискуваме болницата да бъде глобена.	Приема се.	именно като алинея в чл. 28. Освен това именно поради допускането на изключение за разглеждане на преписката без становище от външни експерти в тези случаи е необходимо в приложената към преписката документация ясно да е удостоверено заболяването като диагноза и да е изложена пълна информация за проведеното лечение и всички назначения.
	По промените в Наредба № 10 от 2011 г.: 1. В Приложение № 1: 1.1. Предлагаме да се създаде нова т. 10 с текст „..... (търговско наименование на лекарствения продукт, вид на лекарствената форма и количество на активното вещество в дозова единица, количество в една опаковка)“, съответно т. 10 става 11.	Не се приема.	Лекарственият продукт се предписва по международно непатентно наименование и по търговско

	1.2. В забележката т. 2 „При попълването на информацията по т. 8 – 10 задължително участва фармацевт.“ да се измени така: „2. При попълването на информацията по т. 10 и 11 задължително участва фармацевт.“	Не се приема.	наименование, вид на лекарствената форма и количество на активното вещество в дозова единица и количество в една опаковка, като за целта информацията за предписания продукт се съдържа в една точка. Фармацевтът следва да участва при попълването на цялата специфична информация относно лекарствения продукт, а не само на части от нея.
	2. В приложение № 2: 2.1. Предлагаме да се създаде нова т. 8 с текст „..... (търговско наименование на лекарствения продукт, вид на лекарствената форма и количество на активното вещество в дозова единица, количество в една опаковка)“, съответно т. 8 става 9.	Не се приема.	Лекарственият продукт се предписва по международно непатентно наименование и по търговско наименование, вид на лекарствената форма и количество на активното вещество в дозова единица и количество в една опаковка, като за

	2.2. В забележката: 2.2.1. точка 1 „При попълването на информацията по т. 6 – 8 задължително участва фармацевт.“ да се измени така: „2. При попълването на информацията по т. 8 и 9 задължително участва фармацевт.“ 2.2.2. точка 2 да се измени така: „2. За прилагането на лекарствения продукт на пациент/пациенти, се попълва отделен отчет, изготвен от фармацевт от болничната аптека. Когато лекарственият продукт е приложен при повече от един пациент, данните на пациентите и информацията за приложеното при всеки от тях количество се посочват поотделно.“	Не се приема. Не се приема.	целта информацията за предписания продукт се съдържа в една точка. Фармацевтът следва да участва при попълването на цялата специфична информация относно лекарствения продукт, а не само на части от нея. Не е необходимо създаването на нов отделен документ – отчет. В протокола е обособено място, на което да се посочи необходимата информация относно прилагането на лекарствения продукт при конкретен пациент, а ако пациентите са повече от един – в същия информацията се посочва поотделно за всеки пациент. Така се постига проследимост на предписването и
--	---	---	--

			изразходването на конкретния продукт. Тази част от протокола се попълва и подписва от лицето, отпуснало лекарственият продукт – съобразно нормативните и вътрешноорганизационни условия за отпускането – от магистър-фармацевт, при спазване на Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти, поради което не е необходимо предлаганото уточнение на лицето, което попълва тази част от протокола.
	По отношение на прилагането на промените, настояваме да се създаде организация в болниците и НЗОК за безпрепятствено и бързо осигуряване на медикаменти. Тъй като според законодателството от 1 ноември и РЗОК ще започнат да приемат документи, предлагаме да се изготви списък с необходимите за подаване документи за медикаменти, прилагани в основни протоколи за лечение и той да бъде разпространен до болниците и до ВСИЧКИ служители на НЗОК и РЗОК, занимаващи се с прием и обработка на документи, с оглед на минимализиране на недоразуменията по отношение на изискуемите документи, което води до възпрепятстване на лечението на децата.	С текста не са направени предложения по проекта на нормативен акт.	Част от проблемите, поставени в текста, могат да бъдат решени с разпоредбата на чл. 49а.

2. Асоциация на университетските болници в Република България (вх. № 15-00-178 от 11.09.2019 г.)	1. Промените, предложени с проекта на Наредбата за изменение и допълнение на Наредба № 2 от 2019 г. за медицинските и други услуги по чл. 82, ал. 1а и 3 от Закона за здравето и за реда и условията за тяхното одобряване, ползване и заплащане, поместен на интернет страницата на Министерството на здравеопазването са целесъобразни и необходими, с оглед преодоляване на някои неясноти и противоречия при прилагането на нормативния акт, намаляване на административната тежест на заинтересованите лица и др. 2. Параграф 11 от наредбата въвежда нова ал. 7 на чл. 23, която гласи, че „При провеждано болнично лечение в страната на пациент до 18-годишна възраст, по изрично негово съгласие, съответно изрично съгласие на негов представител, представителството в процедурата, в това число подаването на заявлението по ал. 1 и необходимите документи, може да бъде извършвано от ръководителя на лечебното заведение за болнична помощ или от определен от него служител на администрацията на лечебното заведение в качеството им на пълномощници.“ За да се избегнат противоречия при прилагането на текста, е необходимо да се разпише, в кои хипотези се търси съгласието и на пациента и на неговия представител и съответно случаите, в които само волята на представляващия пациента е достатъчна.	С текста не са направени предложения по проекта на нормативен акт. Не се приема.	Този въпрос е решен с разпоредбите на Закона за лицата и семейството и чл. 87 от Закона за здравето.
	3. Параграф 23 от Наредбата изменя текста на приложение № 3 към чл. 23, ал. 1 като въвежда нов текст относно упълномощаването на ръководителя или на посочено от него лице да осъществява представителството в процедурата. Прави впечатление, че е предвидено да бъде посочено ЕГН на ръководителя на лечебното заведение, което не е необходимо, защото това лице се вписва в публичния търговски регистър, воден от Агенцията по вписванията. Същевременно, ако ръководителят е посочил друг служител на лечебното заведение, който да осъществява представителството, в декларацията на заявителя се посочва само номера на съответната заповед. Удачно би било в текста да се използва само терминът „ръководител“, а не както е предложено в проекта – веднъж „ръководител“, веднъж „управител“. Лечебното заведение може да се ръководи и от изпълнителен директор.	Приема се.	
	4. С параграф 26 от Наредбата се правят изменения и допълнения в Наредба № 10 от 2011 г. за условията и реда за лечение с неразрешени за употреба в	Не се приема.	Ръководителите на лечебните заведения

	Република България лекарствени продукти, както и за условията и реда за включване, промени, изключване и доставка на лекарствени продукти от списъка по чл. 266а, ал. 2 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина. Новият чл. 15а, ал. 1 от Наредба № 10 гласи, че ръководителят на лечебното заведение въвежда, контролира и отговаря за спазването на ред за осигуряване на необходимите лекарствени продукти по този раздел, като осъществява контакт с търговците на едро и с другите лечебни заведения в страната за осигуряване на съответния лекарствен продукт. Протоколите за доставка на нерегистрирани лекарствени продукти, които се доставят, съхраняват и отпускат от аптеката на лечебното заведение, издало протокола, се съгласуват с ИАЛ. Дори и да е наличен такъв медикамент в едно лечебно заведение, той не може да бъде предоставен за лечение на пациент в друго лечебно заведение. Разпоредбите на ал. 2 и 3 на същия чл. 15а указват, че при невъзможност да бъде осигурен лекарствен продукт ръководителят на лечебното заведение незабавно информира писмено за това Министерството на здравеопазването, като посочва предприетите действия. В тези случаи е предвидено министерството да предприеме действия по събиране на необходимата информация от съответните органи и лица – ИАЛ, НСЦРЛП, търговци на едро, производители на лекарствени продукти, притежатели на разрешения за употреба, лечебни заведения, чуждестранни органи, експертни съвети по медицински специалности или отделни медицински дейности, медицински специалисти и други, с оглед преодоляване при възможност на пречките за осигуряване лечението на пациента. Лекарственият продукт, осигуряван по реда на Наредба № 10 е неразрешен за употреба в страната – нерегистриран изобщо или не разполага с регистрирана цена за продажбата му в Република България. И в двата случая притежателите на разрешения за употреба или НСЦРЛП не могат да бъдат полезни. ИАЛ би могла да направи проверка и да оповести необходимостта от включването на медикамента в заповед на министъра на здравеопазването по чл. 266а от ЗЛПХМ, преди да бъдат изготвени протоколите. Намирането и посочването на търговец на едро, който да осъществи доставката е сериозен проблем за лечебните заведения. Министерство на здравеопазването би могло да подпомогне лечебните заведения,	са задължени да уреждат доставката на лекарствените продукти (чл. 3, ал. 3 от Наредба № 10), както и да създават условия за прилагането на чл. 11 от наредбата, съгласно който когато предписан за конкретен пациент лекарствен продукт не бъде използван за лечението му, той може да бъде използван за лечението на друг пациент след предписването му по реда на наредбата. За изпълнение на тези свои задължения по уреждане на доставките и осигуряване на лекарствените продукти ръководителите на лечебните заведения могат да предприемат всички необходими нормативно допустими действия, в това число чрез
--	---	---

	организирайки доставката на необходимите количества нерегистрирани лекарствени продукти чрез търговец на едро, определен по действащия нормативен ред. Сформираният резерв би могъл да се използва за лечението на пациентите в конкретно лечебно заведение след одобряването им от НЗОК по реда на Наредба № 2.		сътрудничество с други лечебни заведения. В този смисъл с проекта се предлага доразвиване на уредбата в тази й част, като се включва и възможността за осигуряване на съдействие и от други органи в рамките на предоставените им от закона правомощия и компетентности. В тази връзка Министерството на здравеопазването не разполага със законовото правомощие да доставя или организира доставката на лекарствени продукти от търговец на едро, а Министерството на здравеопазването и НЗОК – да сформират, следят или оперират с посочения в предложението предполагаем сформиран резерв (не е ясно от лекарствени
--	---	--	--

			продукти или парични средства).
3.Експертен съвет по нуклеарна медицина Доц.д-р В.Хаджийска, дм Проф. д-р И.Костадинова, дмн Доц.д-р Павел Бочев,дм Проф. Д-р Елена Пиперкова, дмн (вх. № 61-00-105 от 18.09.2019 г.)	Молим да бъде разгледано предложение относно промяна в т. 2 на чл. 4 в проекта на Наредба за медицинските и други услуги по чл. 82, ал. 1а и 3 от Закона за здравето и за реда и условията за тяхното одобряване, ползване и заплащане, със следните допълнения: Чл. 4, т.2. Лицата над 18-годишна възраст имат право на заплащане за лечение в чужбина <i>или в страната</i>, извън трансплантацията, което не е включено в обхвата на задължителното здравно осигуряване, чрез необходим за конкретния пациент метод, който не е приложим <i>или е приложим</i> в Република България, <i>но не е включен в обхвата на задължителното здравно осигуряване</i>, когато същият се прилага в чужбина <i>или в страната</i> и е с доказана ефективност на лечението в световната медицинска практика. Мотивите за това са следните: 1. В България вече се прилагат нови методи на лечение, като терапия на симптоматични костни метастази от кастрация резистентен карцином на простатата с Radium 223, която не се финансира от бюджета на Националната здравноосигурителна каса и до скоро се предлагаше само в чужбина. 2. В близко бъдеще, в поне два от големите нуклеарномедицински центрове в страната, предстои въвеждане и на друг вид метаболитна радионуклидна терапия с маркирани с 177 Lutetium радиофармацевтици при пациенти с простатен карцином и невроендокринни тумори, за която понастоящем НЗОК позволява заплащането на над 18 000 евро на единичен курс (при необходим минимум 4 такива) за лечение на български граждани в чужбина. 2. Себестойността на посоченото лечението предлагано в България е в пъти по-ниска, извън разходите за транспорт и престой на пациента, като считаме за нецелесъобразно разходване на средства на Националния фонд за провеждането му в чужбина.	Не се приема.	Предложеният текст е общ и касае всички дейности, които може да се извършват в България на лица над 18 г., но не са включени в пакета дейности на НЗОК. Това е свързано с разширяване на обхвата на наредбата, като не са представени разчети за необходимите за обезпечаване на дейностите финансови средства. Предложението е свързано не толкова с настоящия проект, колкото с евентуално разширяване съдържанието на пакета от медицински дейности, гарантиран от бюджета на НЗОК и наредбата, с която същият е определен.

		3. Понастоящем пациентите със симптоматични костни метастази нямат алтернатива за лечение в България по линия на задължителното здравно осигуряване, включително и на палиативна терапия на съпътстващия болков синдром, поради липса на финансиране и доставка на досега предлагания радиофармацевтик 89 Strontium Chloride. В тази връзка молим да бъде предвидено допълнение в проекта на посочената Наредба, което да урежда описаните по-горе казуси и да позволява финансиране на лечение в страната, извън обхвата на задължителното здравно осигуряване на българските граждани, което се предлага и на територията на Република България, след внимателна преценка от необходимостта му на всички експертни нива.		
4.Aziti – публикувано на Портала за обществени консултации на 29.08.2019 г.	– на за	Вземане на рационално решение в критично състояние. Пациентите имат право на лична отговорност да напуснат лечебно заведение или да се откажат от медицинско лечение и обслужване. Как преценява един пациент с немедицинско образование например в прединсултно състояние, че не желае да получи медицинска помощ и каква е ролята на медицинското лице в процеса на общуване с пациент в критично състояние?!	С текста не са направени предложения по проекта на нормативен акт.	
5.Проф. Любомир Спасов, директор на УБ „Лозенец“ (вх. № 33-УМБАЛ-11 от 24.09.2019 г.)	от	Проектът за изменение включва възможност за извършване на трансплантации на органи в страни извън ЕС. Моето мнение, както и мнението на екипа, с който извършваме трансплантации е, че трябва да се развива и насърчава трансплантационната дейност в България в тясно сътрудничество с Евротрансплант за решаване на проблемите, свързани с донорството, не само в България, но и в ЕС. Извършването на трансплантации в страни извън ЕС, без ясни правила, протоколи и нормативна уредба би довело до риск за живота и здравето на пациентите. Подобна промяна би отдалечила и трансплантационната програма в България от водещите европейски клиники и сътрудничеството с доказани специалисти от Европа.	Не се приема.	От подателя не е направено конкретно предложение по проекта. Възможността за извършване на трансплантация в трета държава не се въвежда за първи път с настоящия проект, а само се редактират съответните разпоредби, с които тази възможност е въведена преди това. Прилагането на тази

			възможност е подчинена на общите разпоредби на чл. 82, ал. 7 от Закона за здравето и чл. 2, ал. 1 от Наредба № 2 от 2019 г. По отношение гарантиране на безопасността на пациентите следва да се отчете следното: 1. На първо място допускането на трансплантация в трета държава по силата на чл. 82, ал. 7 от Закона за здравето и чл. 2, ал. 1 от Наредба № 2 от 2019 г. е възможно само по изключение и само необходимият метод или технология не се прилага никъде в страните от ЕС, ЕИП и Швейцария, и то ако е утвърден от медицинската наука и практика в съответната трета държава и там се отчита полза за пациентите.
--	--	--	---

			2. В чл. 6 от Наредба № 2 от 2019 г. е заложено, че не се заплаща за: а) дейности, свързани с трансплантация на органи и клетки, които могат да бъдат извършени своевременно в Република България; б) експериментални методи на лечение и трансплантация, както и за методи, по които по силата на нормативен акт е недопустимо да бъде извършвано лечение или друга медицинска дейност; в) методи на лечение и трансплантация, които не са в съответствие със законодателството на държавата по местолечението или с въведените от нея стандарти или насоки относно качеството и безопасността на лечението.
--	--	--	---

6.Български дарителски форум и „Спаси, дари на ...“ (вх.№ 15-00-197 от 20.09.2019 г.)	1. Като цяло приветстваме промените, заложили в наредбата и по-специално, че те предвиждат както облекчаване на процедурата за финансирането за някои типове заявления (финансиране на лекарствени продукти и медицински изделия, прилагани в болничната помощ), така и разширяване на обхвата на финансирана за лечение и трансплантации в трети страни. Това със сигурност ще подобри достъпа до качествено и навременно лечение на деца и лица над 18 години. 2. В същото време имаме следните коментари и предложения по някои конкретни текстове: 2.1. В сегашната редакция на наредбата в § 1 от допълнителните разпоредби е посочено, че терминът “своевременно” представлява “обичайно необходимото време за получаване на съответно необходимо лечение в страната, като се има предвид текущото здравословно състояние на пациента и вероятното развитие на заболяването.” Считаме обаче, че така посочената дефиниция във вр. с чл. 5 , ал. 1, т. 1 и т. 2, чл. 7, ал. 2 и предложената нова редакция на т. 6 на чл. 7, ал. 1, не съдържа достатъчна яснота и предвидимост и позволява възможности за злоупотреби. Считаме, че е препоръчително § 1 да бъде допълнена с дефинитивен краен срок и да се добави “без каквито и да било забавяния, които биха могли да доведат до влошаване на състоянието на пациента и при предприемане на незабавни действия за започване на лечението”.	С текста не са направени предложения по проекта на нормативен акт. Не се приема.	Не е предложен конкретен срок, който да бъде заложен като дефинитивен и краен. Освен това направеното предложение не отчита спецификата при всяко заболяване и при всеки отделен пациент.
	2.2. По отношение на § 11 и предложеното изменение на чл. 23, ал. 1, т. 2 е посочено, че предоставената медицинска документация следва да е издадена в рамките на 2 месеца. Подобен срок обаче, поставя в неравностойно положение децата, тъй като срокът предоставен на лица над 18 -годишна възраст е за документация, издадена в срок до 6 месеца (чл. 10, ал. 1, т. 2). Считаме, че подобно разминаване в режима на третиране е в ущърб на лицата до 18-годишна възраст не следва да се прилага и поради това предлагаме срокът в § 11, б. б), с който се прави предложение за изменение на чл. 23, ал. 1, т. 2 да предвижда също, че медицинската документация следва да е издадена не повече от 6 месеца преди подаване на заявлението, удостоверяващо заболяването, а не 2 месеца, както е в настоящото предложение.	Не се приема.	Предложените срокове, в които се изисква да е издадена медицинската документация съответно при деца и при възрастни, са съобразени с динамиката на промяната в състоянието при съответните

			възрастови групи. Същевременно за преценка на състоянието на пациента е необходимо представената медицинска документация максимално точно да отразява здравословното състояние към момента на подаване на заявлението и съответно към момента на лечението, за което се кандидатства за одобрение.
	2.3. По отношение на § 11, т. 2 и направеното предложение за уреждане на случаи на провеждане на болнично лечение в страната на пациент до 18-годишна възраст, по изрично негово съгласие или съответно съгласие на неговия законен представител, считаме следното: Предложената нова ал. 10 в чл. 23 създава неяснота, възможности за обърквания, грешки и нееднозначно тълкуване. Новата ал. 10 гласи: “В случай, че не е изразил съгласие по ал. 7, към заявлението си заявителят прилага документите по ал. 9, в това число и предоставен му от лечебното заведение за болнична помощ документ по ал. 9, изречение второ в случаите, в които е приложим такъв.” От така направената редакция разпоредбата не е ясна. Отличава се с лоша и непрецизна законодателна техника. Според предложението заявителят следва да представи а) документите по ал. 9; б) документите по ал. 9, изр. второ, ако аа) са му предоставени	Приема се.	

	от лечебното заведение бб) в случаите, в които е приложим такъв. Документите по ал. 9 обаче включват и тези по изречение второ. Освен това, от сегашната редакция на наредбата лицата следва да подават документи по реда на чл. 23, ал. 1-6, в които те са изчерпателно изброени. Направеното предложение създава неяснота и възможности за объркване и нееднозначно тълкуване. Молим да прецизирате текста в съответствие с чл. 9, ал. 1 ЗНА, според който “разпоредбите на нормативните актове се формулират на общоупотребимия български език, кратко, точно и ясно.” В допълнение, предложената ал. 10 препраща към ал. 7, както и ал. 9, отделно към ал. 9, изр. второ, а предложената ал. 9 препраща към ал. 7, към чл. 23, ал. 1, т. 1, 2, 5, 6 и 8, към чл. 25, ал. 1, т. 5., които пък препращат към чл. 7 и 8. Напомняме, че наредбата се ползва както от здравни служители, така и от пациенти, лица със тежки заболявания, техните родители и семейства. Администрацията следва да създава облекчен ред и ясни за разбиране и следване правила, за които да не е необходимо специално юридическо образование. Подобни многостранни препратки следва да се избягват, за да бъдат текстовете по-ясни.		
	2.4. По отношение на предложеното с § 14 изменение на чл. 27, ал. 2, считаме, че следва да се уеднакви процедурата за информиране на заявителя (независимо дали е родител или лечебно заведение). Предвидената възможност уведомлението да бъде по телефон следва да бъде възможност, от която да се ползват и пациентите и техните родители или други законни представители. Създаването на различен режим поставя заявителя в неравноправно положение спрямо лечебното заведение, което най-често също е частно лице. Подобно неравноправно третиране не е обосновано по никакъв начин и не е мотивирано при направеното предложение. Уведомлението по телефон може да бъде записано, протоколирано или удостоверено по друг сигурен начин, който да служи като доказателство за неговото извършване. Не виждаме причина лечебните заведения да могат да бъдат информирани по телефон за липсващи документи по заявлението, а родителите – не. Заявителите имат най-голям интерес от допълване на документацията с цел получаване на административната услуга и особено предвид спецификата и характера на искането. Непредвиждането на	Приема се.	

	възможност за уведомление по телефон за разлика от такава възможност за лечебните заведения, е неоправдано, особено предвид важността на бързината на придвижване на административната процедура, от изхода на която често зависят човешки животи.		
	2.5. По отношение на § 15 и предложеното изменение на чл. 28, ал. 9 изразяваме следното: ➤ не става ясно кои са “лекарствени продукти по чл. 7, ал. 1, т. 3, съдържащи вещества с добре установена употреба в медицинската практика по смисъла на § 1, т. 6 от допълнителните разпоредби на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, които участват в основни терапевтични схеми при лечението на заболявания с добре установена честота на заболяемост”. ➤ Посочените лекарствени продукти по чл. 7, ал. 1, т. 3 са 3 “неразрешени за употреба в Република България лекарствени продукти и лекарствени продукти от списъка по чл. 266а, ал. 2 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина при спазване на условията и реда, определени за тях с Наредба № 10 от 2011 г. за условията и реда за лечение с неразрешени за употреба в Република България лекарствени продукти, както и за условията и реда за включване, промени, изключване и доставка на лекарствени продукти от списъка по чл. 266а от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ДВ, бр. 95 от 2011 г.), когато лечението на съответното заболяване не се заплаща на отделно основание с публични средства или със средства от бюджета на НЗОК и е без алтернатива в Република България”. ➤ От тях според новата редакция те се заплащат, ако отговарят на две условия: ❖ Съдържат "Вещество с добре установена употреба в медицинската практика", които според специалния закон към който препраща наредбата и дефиницията дадена в § 1, т. 6 от него е вещество, за което могат да се приложат следните критерии: а) периодът за доказване на добре установената употреба в медицинската практика е не по-кратък от 10 години от датата на първата систематизирана и документирана употреба на веществото като лекарствен продукт в Европейския съюз или в Европейското икономическо пространство;	Приема се частично.	В § 15, в текста на чл. 28, ал. 9 думите „с добре установена честота на заболяемост“ са заличени. По останалата част на предложението – макар и дълъг, текстът на разпоредбата е структуриран ясно и следва да запази своето единство поради обстоятелството, че въвежда редица изисквания, само едновременно наличие на които обуславя възможността за прилагането му като изключение от правилото за предоставяне на преписката за становище на външен експерт.

	б) количествени аспекти на употребата на веществото, като се вземе предвид степента на употреба в медицинската практика, степента на употреба на географски принцип и степента на проследяване чрез системата за безопасност, включително проучвания, проведени преди пускането на пазара и след това и публикувана научна литература за епидемиологични проучвания и в частност сравнителни епидемиологични проучвания; в) висока степен на научен интерес към употребата на веществото (брой научни публикации) и единство в научните среди в научните оценки. ❖ участват в основни терапевтични схеми при лечението на заболявания с добре установена честота на заболяемост. - От посочената редакция не става ясно каква е дефиницията на “добре установена честота на заболяемост”. -Направената формулировка е неясна, неточна и създаваща възможност за противоречиво тълкуване. Цялата редакция на предложената ал. 9, изр. Първо е твърде дълга, тромава и неясна. Подобна формулировка не съответства на чл. 9, ал. 1 ЗНА. Направеното предложение е изключително дълго, съдържащо множество препратки и отново напомняме аргумента, посочен по -горе, че наредбата не е предназначена за юристи, а за пациенти, техните родители, законни представители и други граждани, които имат право на здравна грижа: „(9) В случаите по чл. 23, ал. 7 и 10, когато за явлението е подадено за заплащане на лекарствени продукти по чл. 7, ал. 1, т. 3, съдържащи вещества с добре установена употреба в медицинската практика по смисъла на § 1, т. 6 от допълнителните разпоредби на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, които участват в основни терапевтични схеми при лечението на заболявания с добре установена честота на заболяемост, или на медицински изделия по чл. 7, ал. 1, т. 4, прилагани в болничната помощ, и необходимостта от прилагането на лекарствения продукт/медицинското изделие при пациента е посочена в становище или в актуална етапна епикриза на пациента от лечебното заведение, провеждащо болничното лечение или издадена от него медицинска документация, съобразно изискванията на НЗОК за ежедневно отчитане на дейността (по амбулаторни процедури, клинични пътеки и др.), удостоверяваща заболяването, съдържаща - диагноза, класифицирана по МКБ, дата на поставяне на диагнозата, проведени изследвания, решение на		
--	---	--	--

	клинична комисия, оценка на ефекта от лечението и приложен протокол, съдържащ всички необходими лекарствени продукти, стандартна доза, индивидуална доза, брой дни на приложение, доза за един цикъл, общо количество за максимален 3-месечен период, медицинско изделие, управителят на НЗОК или оправомощеното от него длъжностно лице разпорежда преписката по заявлението да бъде разгледана без да е необходимо изготвяне на доклад от външни експерти.” Текстът следва да бъде по-кратък, ясен и разбираем, като считаме, че така направената формулировка следва да бъде опростена.		
	2.6. Предложените изменения с § 16, в чл. 31, ал. 1 поставят следния въпрос: защо се залага разлика в сроковете за отговор от външните експерти/профилната комисия за отговор на заявленията в случаите, когато са подадени от заявителя, най-често родител или друг законен представител, и когато са подадени от лечебни заведения? Подобна редакция не е ясна, особено предвид факта, че изискванията за придружаващата документация към заявленията е една и съща. Освен това в чл. 28, ал. 10 има заложено изключение, когато болницата кандидатства за лекарствени продукти и медицински изделия. Считаме, че заявителят не следва да бъде поставен в по-неравностойно положение от лечебното заведение и този недостатък следва да бъде преодолян.	Не се приема.	Чл. 31, ал. 1 от проекта определя срокове, в които специализираната комисия към НЗОК следва да разгледа преписката по заявлението. С проекта е заложен съкратен срок за разглеждане на случаите, в които се касае за хоспитализирани деца, независимо от това от кого е подадено заявлението – от болницата (чл. 23, ал. 7) или лично от заявителя (чл. 23, ал. 10).
	2.7. По отношение на предложените с § 18 изменения на чл. 39, ал. 8 предлагаме следната редакция: „За издадената заповед по ал. 1 НЗОК уведомява лечебното заведение в страната или чужбина по ал. 2, т. 4“.	Приема се.	

	Считаме, че НЗОК следва да уведоми не само лечебното заведение в страната, но в случаите, в които това се налага и лечебното заведение в чужбина.		
	3. Освен тези редакции искаме да обърнем внимание, че е важно да има публичност на тези правила и затова приетата наредба следва да бъде публикувана на сайта на НЗОК в секцията „Лечение в България и чужбина“.	С текста не са направени предложения по проекта на нормативен акт.	
	4. Още веднъж си позволяваме да обърнем внимание, че изискването за протоколи от ЛКК затруднява родителите, които подават заявления за финансиране, защото често лечебните заведения не са в състояние да им издадат протокол от лечебно-контролна комисия (чл. 25, ал. 1) и въпреки че в ал. 2 на същия член е предвидено в подобни случаи този протокол да се изисква от НЗОК по служебен път, заявленията се оставят без движение, докато родителите не ги осигурят. Ето защо предлагаме текстът на наредбата да бъде променен, така че тези протоколи от ЛКК да се изискват от лечебните заведения само от НЗОК.	Не се приема.	С направеното предложение се отнема възможността при наличен при заявителя протокол от ЛКК той да бъде представен към документацията, като се предлага излишно само НЗОК да го изисква от лечебното заведение. С наредбата е дадена възможност при неналичен протокол от ЛКК при заявителя такъв да бъде изискан служебно от НЗОК.
	5. Считаме, че посочените недостатъци на наредбата трябва да бъдат преодолени и като цяло в нея трябва да преобладава по-ясен, точен и разбираем език, ясно формулирани правни норми с конкретни хипотези и диспозиции. Молим да приемете така направеното становище в хода на общественото обсъждане по приемане на измененията и допълненията в наредбата.	С текста не са направени предложения по проекта на нормативен акт.	
7. НЗОК	По §1:	Не се приема.	С текста по чл. 2, ал. 1 е заложено общо

Вх. № 09-00-149 от 25.09.2019 г.	Приемаме направеното предложение за изменение на чл. 4, т. 1 и в тази връзка предлагаме да се допълни чл. 2, ал. 1, като в края на изречението се поставя запетая и следния текст „както и в случаите по чл. 4, т. 1“ Мотиви: Изменението е изключение от правилото за заплащане на медицински услуги извършени в държави – членки на Европейския съюз, Европейското икономическо пространство или Конфедерация Швейцария и следва да бъде отразено като такова и по отношение на дейностите, които не се заплащат по реда на Наредбата.		правило (касаещо всички дейности от обхвата на чл. 82, ал. 1а и 3 от Закона за здравето) за допускане по изключение на заплащане по реда на наредбата за дейности извън ЕС, ЕИП и Конфедерация Швейцария, което включва и случаите на трансплантация. Освен това с разработван понастоящем от Министерството на здравеопазването законопроект за изменение и допълнение на Закона за здравето, в чл. 82, ал. 1а от Закона за здравето се предлага за яснота за бъде добавено уточнението „включително трансплантация на органи и клетки в чужбина“.
	По § 5: Не приемаме направеното предложение за изменение в чл. 10, ал. 1, т. 1 и предлагаме да остане действащия текст.	Не се приема.	Данни от документ за самоличност на лицето се посочват в заявлението и не е

	Мотиви: Част от данните са необходим и задължителен елемент при издаване на индивидуалния административен акт за одобряване на заявените медицински и други услуги.		необходимо да бъдат прилагани отделно към него.
	По § 10: Не приемаме направеното предложение за изменение и предлагаме да остане действащия текст. Мотиви: Заявителят следва да предостави финансови и медицински отчетни документи, за да бъде извършено съответното плащане от страна на НЗОК. Това се налага във случаите, в които НЗОК не получава служебно тази информация от съответното лечебно заведение на територията на Република България и във всички случаи на лечение в чужбина.	Не се приема.	Разплащането за лечението се извършва между НЗОК и съответното лечебно заведение, поради което заявителят може да бъде ангажиран със задължение за представяне на финансово-отчетни документи дотолкова такива са му издадени от лечебното заведение. Освен това липсва аналогично предложение от НЗОК по отношение на чл. 40 от наредбата, който съдържа идентично изискване. Следва да се има предвид, че съгласно чл. 48 от наредбата НЗОК може да изисква от лечебните заведения в страната и чужбина всякаква информация, включително и финансово-отчетна,

			съобразно утвърдени от управителя на НЗОК правила.
	По § 11: 1. Не приемаме направеното предложение за изменение на чл. 23, ал.1, т. 7 и предлагаме да остане действащият текст. Мотиви: Съгласно действащото законодателство във всички случаи на представителство следва да има изрично упълномощаване. Изричното упълномощаване е задължително и с оглед спазване на императивните разпоредби на Закона за защита на личните данни. Без изрично пълномощно не може да бъде подадено заявлението, както и не може да бъде представяван пациента.	Приема се по принцип.	Предложеното изменение в чл. 23, ал. 1, т. 7 е редактирано. То касае случаите, в които правоимащият подател е упълномощил друго лице да го представлява в процедурата. Тогава се изисква изрично пълномощно.
	2. Не приемаме направеното предложение в ал. 9 за предоставяне в НЗОК от страна на лечебното заведение „подписана изпратената вече информация/отчет/ медицинска документация вместо медицинската документация по ал.1, т. 2“ Мотиви: Въвежда се изискване за подаване от страна на лечебните заведения, оказващи болнична медицинска помощ (ЛЗ за БМП), в ежедневните файлове към НЗОК на допълнителна информация, свързана с диагноза, класифицирана по МКБ, дата на поставяне на диагнозата, проведени изследвания, решение на клинична комисия, оценка на ефекта от лечението и приложен протокол, съдържащ всички необходими лекарствени продукти, стандартна доза, индивидуална доза, брой дни на приложение, доза за един цикъл, общо количество за максимален 3-месечен период, медицинско изделие. Информацията се отнася за лекарствени продукти и медицински изделия, които не са включени в списъците с лекарствени продукти и медицински изделия, заплащани от НЗОК. Към настоящия момент с ежедневните файлове на ЛЗ за БМП в Персонализираната информационната система на НЗОК (ПИС) постъпва информация за приложени лекарствени продукти и вложени медицински изделия само по номенклатури, съдържащи генерирани от НЗОК кодове на	Не се приема.	С чл. 28, ал. 9 от наредбата се предлага въвеждане на изключение от правилото преписките по заявленията да се предоставят задължително на външни експерти за становище. В случая преписката може да не се предостави на външен експерт и нещо повече – да се разгледа незабавно, ако по нея се съдържа необходимата подробно описана в разпоредбата

	лекарствени продукти и медицински изделия. Информацията постъпва на съответния ден, на който е приложен даден лекарствен продукт или е вложено медицинско изделие. Има въведени изисквания за подаване на информацията за медицинските изделия в съответствие с това дали те се заплащат на ЛЗ за БМП или търговец на едро. При извършване на лечение с лекарствени продукти по „Протокол от клинична онкологична комисия по химиотерапия“/„Протокол за лекарствено лечение по хематология“ (Приложение 8б към чл.30г, ал.3 и ал. 5 и Приложение 8в към чл.30г, ал.4 и ал.5 на Наредба №4), с ежедневните файлове постъпва информация и от издадените на пациентите протоколи. Информация от протоколите се подава на първия ден, на който започва лечението. С направените предложения на Наредба 2, ще се наложи да бъдат включени допълнителните данни в ежедневните файлове на ЛЗ за БМП. В случай, че има такива, ще бъдат променени форматите на XML файлове за електронно дистанционно подаване на договорената и извършена дейност по клинични пътеки, клинични процедури и амбулаторни процедури. Съгласно НРД 2018 за медицинските дейности, форматите влизат в сила един месец след публикуването им на портала на НЗОК. По този начин се осигурява технологично време за извършване на промени в информационните системи на НЗОК и болничните информационни системи (БИС). Ще се наложат промени и в актуализационните файлове към БИС, съдържащи необходимите за работата на системите номенклатури на лекарствени продукти и медицински изделия. Към момента липсва механизъм за отчитане на лекарствени продукти и медицински изделия, които не са в списъците на НЗОК, както и необходими кодове за тях. Следва да бъде дефиниран и процесът на обработка на информацията за подадените от ЛЗ за БМП лекарствени продукти и медицински изделия, тяхното изчисляване за заплащане и фактуриране. Направеното предложение ще наложи промени в ПИС, през която се подават ежедневните файлове, система HOSP_CPW, чрез която се извършват изчисленията за заплащане и фактуриране на отчетената болнична медицинска дейност и в списъците на лекарствените продукти и медицински изделия, поддържани в цитираните системи, за което следва да бъде предвиден допълнителен срок.		информация. Дадени са варианти – необходимата подробна информация може да се съдържа в посочените в разпоредбата становище, актуална етапна епикриза или медицинска документация, съобразно изискванията на НЗОК за ежедневно отчитане на дейността. Ако не бъде набавена подробната информация, преписката ще бъде разгледана при стандартните срокове, като преди това ще бъде разгледана от външен експерт.
--	--	--	---

	По § 12: Предлагаме: Параграф 12 да придобие следния вид: В чл.25, ал.1, т.3 се създава буква „д“ със следния текст: „За медицинско/и изделие/я се посочва: 1. Каталожен номер на медицинското/те изделие/я. 2.Код НЗОК (в случаите, когато медицинското изделие/ия е/са включено/и в „Списък по чл. 13, ал. 2 от Наредба № 10 от 2009 г. за условията, реда, механизма и критериите за заплащане от Националната здравноосигурителна каса на лекарствени продукти, медицински изделия и на диетични храни за специални медицински цели, договаряне на отстъпки и прилагане на механизми, гарантиращи предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК“.	Не се приема. Не се приема.	Тази информация се представя при провеждане на процедурата по реда на Глава трета от Наредба по чл. 30а от ЗМИ (чл. 23, ал. 3, т.5а и чл. 49, ал. 3). Тези МИ се договарят от НЗОК по този ред. Когато медицински изделия /МИ/ са включени в посочения списък с МИ по групи, които НЗОК заплаща в условията на болничната медицинска помощ, те се заплащат от НЗОК при извършване на медицинска дейност по клинични пътеки, също заплатени от НЗОК. МИ се заплащат извън стойността на клиничната пътека, т.е. не е необходимо да се финансират по реда на тази наредба.
--	---	---	--

	3. Търговско наименование на медицинско/и изделие/я. 4. Доказателства за регулаторния статус на медицинското/те изделие/я от ИАЛ/ЕМА(в случаите, когато медицинското изделие/я не е/са включено/и в „Списък по чл. 13, ал. 2 от Наредба № 10 от 2009 г. за условията, реда, механизма и критериите за заплащане от Националната здравноосигурителна каса на лекарствени продукти, медицински изделия и на диетични храни за специални медицински цели, договаряне на отстъпки и прилагане на механизми, гарантиращи предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК“. Настоящият текст на §12 става т. 2. Мотиви: Целта на направеното предложение е да се индивидуализира вложеното медицинско изделие във връзка с одобряване на заплащането му от НЗОК, както и да се осигури контрол и проследяемост на ефекта от лечението.	Не се приема. Не се приема.	Аргументите по т. 1. Тази информация се представя при провеждане на процедурата по реда на Глава трета от Наредба по чл. 30а от ЗМИ - чл. 23. (3) т.5а. и чл. 49. (3). След като НЗОК провежда процедура по определяне на стойността, до която заплаща тези МИ и изисква документи за оценено съответствие – декларация за съответствие или ЕС-сертификат, издаден от нотифициран орган, не считаме за необходимо едни и същи документи да се представят два пъти пред една и съща институция. Още повече, че в чл. 54, ал. 4 е предвидено, че ако през съответната календарна година НЗОК е провела процедура за заплащане на стойността за
--	---	---	--

			съответното медицинско изделие, високоспециализиран апарат/уред за индивидуална употреба, тази стойност се заплаща за всички медицински изделия, високоспециализиран и апарати/уреди за индивидуална употреба, за които е издадено одобрение за заплащането им съгласно наредбата по чл. 82, ал. 6 от Закона за здравето без да се провежда нова процедура през същата календарна година.
	По § 15: 1. По направеното предложение в чл. 28, ал. 9 следва да бъде направено уточнение кой предоставя информацията дали заявеният лекарствен продукт се използва „при лечението на заболявания с добре установена честота на заболяемост“, както и да се вмени като задължение на компетентното лице/орган да предоставя тази информация с подаване на заявлението. Мотиви: Необходимо е информацията да постъпва заедно със заявлението, с оглед предвидената възможност за незабавно произнасяне по заявленията от страна на НЗОК. По отношение на ежедневното отчитане следва да се вземат предвид мотивите дадени по-горе, по т.2 на §11 .	Приема се по принцип.	В § 15, в текста на чл. 28, ал. 9 думите „с добре установена честота на заболяемост“ са заличени.
	2. Предлагаме в ал.9 да отпаднат медицинските изделия и да бъдат посочени в нова алинея с оглед спецификата и прецизиране на условията за одобряването им, като протоколът от лечебно-контролната комисия, декларацията на	Приема се относно предлаганото	

	ръководителя на лечебното заведение с приложената техническа спецификация задължително да се прилагат към заявлението. Мотиви: Посочените документи и изисквания в ал. 9 не се отнасят за медицинските изделия.	прецизиране на изискванията.	
	3. Не приемаме направеното предложение за изменение на чл. 28, ал. 10. Мотиви: Срокът за разглеждане и произнасяне следва да е определен в дни, тъй като производството по издаване на индивидуален административен акт изисква процедура по разглеждане на заявлението, съставяне на протокол и издаване на заповед.	Не се приема.	Случаите по чл. 28, ал. 9 касаят вече провеждано болнично лечение и представляват допуснато изключение от общия ред преписката да се разглежда от външни експерти. Затова и сроковете за разглеждане на специфичните изисквани документи в тези случаи (определени в чл. 28, ал. 9) и издаване на заповедта са изключително съкратени (незабавно) в случаи, че са изрядни, в сравнение със сроковете в случаите, в които преписките се предоставят на външни експерти за становище (сроковете по чл. 31, ал. 1).
	4. Считаме, че по отношение на всички заявления е в сила нормативно определения в АПК 14-дневен срок за произнасяне.	Не се приема.	Съгласно чл. 57, ал. 1 от АПК

	Тъй като специализираната комисия разглежда всички видове заявления, както за лечение в България, така и за лечение в чужбина, не може преимуществено да се произнася по конкретен вид заявления, тъй като това би довело до забава в разглеждане на един вид заявления за сметка на останалите. Производството по разглеждане на всички заявления, както и срокът следва да бъдат съобразени с разпоредбите на АПК, предвидени за издаване на индивидуални административни актове. Допълнителен аргумент за определяне на конкретен срок е обстоятелството, че заявленията могат да бъдат подавани и в РЗОК. Необходимо е време същите да постъпят в ЦУ на НЗОК, за да бъдат разгледани.		индивидуалният административен акт се издава до 14 дни от датата на започване на производството.
	Нов §: Предлагаме в преходни и заключителни наредби на Наредба №2 от 2019 г. за медицинските и други услуги по чл. 82, ал. 1а и 3 от Закона за здравето и за реда и условията за тяхното одобряване, ползване и заплащане да бъде включен текст, с който се регламентира срок от една година за реализиране на функционалностите, разписани в чл. 58 на наредбата. Мотиви: Необходимо е технологично време за разработката на програмно-техническо средство за реализация на описаните функционалности. Текстовете на чл. 58 се отнасят както за информационните системи в НЗОК, така и за болничните информационни системи.	Не се приема.	Разпоредбата на чл. 58 е в сила от 1 април 2019 г. и в този смисъл не може да се отлага действаща вече разпоредба.
	По §26: В Приложение №2, чл.6, ал.1 предлагаме да се добави цена на лекарствен/и продукт/и за една опаковка и обща стойност за тримесечен курс на лечение за всеки лекарствен продукт/и. Мотиви: В заповедта за одобряване на заплащането се посочва размера на паричната сума, която ще бъде заплатена и отделните ѝ компоненти.	Не се приема.	Лекарствените продукти, които се осигуряват по реда на Наредба № 10 не се разпространяват на българския пазар. Цената на посочените лекарствени продукти не се образува по реда на Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти, а се

			договаря между лечебното заведение и търговеца на едро. Последното означава, че цената на посочените лекарствени продукти е конфиденциална и не би могла да се посочва по елементи в приложение № 2 към чл. 6, ал. 1 от наредбата. Освен това този протокол не е предназначен за НЗОК. С него се определят количества, които се поддържат за евентуални нужди в лечебното заведение. При евентуално последващо заплащане от НЗОК по реда на Наредба № 2 от 2019 г. за приложени при конкретни пациенти определени с този протокол количества лекарствени продукти, НЗОК следва да изиска съответни доказателства за
--	--	--	--

			цената съобразно правилата, утвърдени от управителя на НЗОК на основание чл. 50, ал. 1 от Наредба № 2 от 2019 г.
8. Проф. Карен Джамбазов, изп. директор на УМБАЛ „Свети Георги“ ЕАД, гр. Пловдив Вх. № 20-17-147 от 07.10.2019 г.	В наредбата да бъде добавена нова разпоредба , със следния текст: „Чл. 9а. Правилата на този раздел се прилагат и по отношение на лица, навършили 18 годишна възраст, диагностицирани със заболявания, специфични за детската възраст, констатирани преди лицето да навърши 18 години, чието лечение продължава и след навършването им.“	Не се приема.	Съгласно чл. 35, ал. 1 от наредбата се разглеждат и заплащат при одобрение всички заявления, по които към момента на подаването им пациентът не е навършил 18-годишна възраст. Следователно ще бъдат разгледани и заявленията, по които лицата навършат пълнолетие в хода на разглеждането им, стига да не са били пълнолетни към момента на подаването им. Съгласно чл. 35, ал. 2 от наредбата решенията по преписките се изпълняват до приключване на цикъла на лечение/манипулация

			/диагностициране/ преглед и други медицински и други услуги, за които е одобрено заплащането. Това означава, че ако лицето навърши 18-годишна възраст в хода на започнало одобрено лечение, последното няма да бъде преустановено поради това обстоятелство, а ще бъде довършено до приключването му. В станалите случаи е налице пълнолетен пациент, по отношение на който с наредбата са въведени определени права и ред за реализирането им.
9. Изпратено по електронната поща до заместник-министър Жени Начева предложение	С протокол на Профилната комисия по трансплантология за деца е отправено предложение за деклариране в протокола от лечебното заведение, издаван по Наредба № 10 от 2011 г., на обстоятелството, че лекарственият продукт не е в клинично изпитване.	Не се приема.	Не е уточнено за кой протокол става дума. Не е необходимо да се декларира, че лекарствените продукти по чл. 1, ал. 1, т. 1 и 2 от Наредба № 10 от 2011 г. не са предмет на клинично изпитване, тъй като

			посочените лекарствени продукти могат да бъдат от една от следните две групи: лекарствени продукти, които са разрешени по национална процедура, разрешени са в друга държава – членка на ЕС, но не се разпространяват на българския пазар, или лекарствени продукти, които не са разрешени за употреба по реда на глава трета от ЗЛПХМ, но са разрешени в друга държава. В този смисъл нито един такъв лекарствен продукт не може да е все още в процедура на клинично изпитване.
10. Изпратено по електронната поща до заместник- министър Жени Начева предложение	Направено предложение да се допълни т. 7 в Приложение № 1 към чл. 5, ал. 1 от Наредба № 10 от 2011 г. за условията и реда за лечение с неразрешени за употреба в Република България лекарствени продукти, както и за условията и реда за включване, промени, изключване и доставка на лекарствени продукти от списъка по чл. 266а, ал. 2 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина - предписването да се отнася за лекарствен продукт, съдържащ вещество с добре установена практика по смисъла на § 1, т. 6 от	Не се приема.	Така направеното предложение за промяна на протокола за предписване на неразрешени за употреба лекарствени продукти по Прил. № 1 от наредбата

	допълнителните разпоредби на ЗЛПХМ, които участват в основни терапевтични схеми при лечението на това заболяване.		поставя ограничение на лечебните заведения да се снабдяват с лекарствен продукт от списъка по чл. 266а, ал. 2 от ЗЛПХМ, извън обхвата на предложените. Член 5, ал. 1 от Наредба № 10 от 2011 г. не поставя ограничение кои лекарствени продукти от списъка по чл. 266а, ал. 2 от ЗЛПХМ могат да се предписват за лечението на конкретен пациент.
--	---	--	--

ЖЕНИ НАЧЕВА

Заместник-министър на здравеопазването

Д-Р БОЙКО ПЕНКОВ

Заместник-министър на здравеопазването