

Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 7 от 31 март 2021 г. 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 (обн., ДВ, бр. 28 от 2021 г., изм. и доп., бр. 104 от 2021 г. и бр. 49 от 2022 г.)

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

1. В ал. 1, т. 7 думите „групи медицински изделия“ се заменят с „групи/подгрупи медицински изделия по технически изисквания“.

2. В ал. 6 думите „нова група медицински изделия“ се заменят с „нова група/подгрупа медицински изделия по технически изисквания“, а думите „новата група медицински изделия“ се заменят с „новата група/подгрупа медицински изделия по технически изисквания“.

§ 2. В чл. 25 се създава ал. 6:

„(6) Промени в спецификацията по ал. 1 могат да бъдат извършвани във връзка със стойността, до която НЗОК заплаща групи/подгрупи медицински изделия по технически изисквания с мотивирано решение само при възникване на извънредни обстоятелства, които не са били заявени в срока по чл. 24, ал. 5, при следните условия:

1. управителят на НЗОК възлага на комисията по ал. 3 извършване на експертна оценка по целесъобразност на предлаганата промяна, след изискано становище от съответния експертен съвет по чл. 6а, ал. 1, т. 1 от Закона за здравето;

2. предложението на Надзорния съвет на НЗОК се отнася само за групи животоспасяващи медицински изделия;

3. решението на Надзорния съвет на НЗОК следва да бъде взето, преди влизане в сила на Закона за бюджета на НЗОК за съответната календарна година.“

§ 3. В чл. 29 се правят следните изменения:

1. В ал. 6 изречение второ се заличава.

2. В ал. 8, т. 2 думите „букви „а“ и „б““ се заменят с „букви „а“, „б“ и „в““.

§ 4. В чл. 42, т. 3 накрая се поставя запетая и се добавя „с изключение на медицински изделия от клас I, изработени по поръчка – нестерилни и без измерващи функции“.

§ 5. В чл. 55, т. 2 накрая се поставя запетая и се добавя „с изключение на медицински изделия от клас I, изработени по поръчка – нестерилни и без измерващи функции“.

§ 6. В чл. 56 се правят следните изменения и допълнения:

1. Досегашният текст става ал. 1, а накрая се поставя запетая и се добавя „в това число медицински условия, експлоатационни срокове, необходими медицински документи за предоставянето на средството/приспособлението/съоръжението/изделието“.

2. Създават се ал. 2 - 8:

(2) Спецификацията по ал. 1 се утвърждава в срок до 15 август на съответната календарна година.

(3) За изготвяне на проект на спецификация управителят на НЗОК назначава

комисия от експерти от НЗОК с медицинско, юридическо, икономическо и съответно техническо образование. За своята работа комисията изготвя протоколи и решения.

(4) В състава на комисията се включват и членове на експертни съвети по медицински специалности или отделни медицински дейности към министъра на здравеопазването, относими към прилагането на помощни средства, приспособления, съоръжения и медицински изделия за хората с увреждания. При необходимост в състава на комисията може да бъдат включени и други външни за НЗОК експерти с посоченото в ал. 3 образование.

(5) В хода на своята работа комисията може да разглежда предложения и да изисква становища от Националния съвет за хората с увреждания, национално представителните организации за хората с увреждания, лечебните заведения и други лица.

(6) Комисията предлага на управителя на НЗОК проект на спецификация със съдържанието по ал. 1 с включени прогнозни стойности на съответните помощни средства, приспособления, съоръжения и медицински изделия, с приложена финансова обосновка. Управителят на НЗОК може да предложи обосновано на Надзорния съвет на НЗОК да измени предложените стойности и/или да включи или заличи помощни средства, приспособления, съоръжения и медицински изделия от проекта на спецификация.

(7) В спецификацията не може да бъдат включени помощни средства, приспособления, съоръжения и медицински изделия, които се прилагат при хората с увреждания и се заплащат на друго правно основание. Спецификацията се изготвя в рамките на закона за бюджета на НЗОК и закона за държавния бюджет за съответната календарна година.

(8) Когато мотивирано се предлага в спецификацията по ал. 6 да бъдат включени нови групи/подгрупи или отделни помощни средства, приспособления, съоръжения и медицински изделия извън предвидените със закона за държавния бюджет и закона за бюджета на НЗОК за съответната календарна година средства, те се обособяват в отделен раздел и не се включват в процедурата по договаряне на стойността по чл. 53 за предстоящата календарна година. Същите се включват автоматично в спецификацията за следващата календарна година, ако е осигурен финансов ресурс със закона за държавния бюджет и закона за бюджета на НЗОК.

§ 7. В чл. 57 се правят следните изменения и допълнения:

1. АLINEЯ 1 се изменя така:

„(1) В срок до 5 работни дни след утвърждаването на спецификацията по чл. 56, ал. 1 НЗОК отправя на интернет страницата си покана за участие в процедура по определяне на стойността на заплащането на помощни средства, приспособления, съоръжения и медицински изделия за хора с увреждания, както и на ремонтни дейности към:

1. производители/техни упълномощени представители на помощни средства, приспособления, съоръжения и медицински изделия за хора с увреждания;

2. търговци на едро/техни упълномощени представители на помощни средства, приспособления, съоръжения и медицински изделия за хора с увреждания;

3. лица, регистрирани по чл. 40, ал. 1 от ЗЛЗ като самостоятелни медико-технически лаборатории/техни упълномощени представители, производители на помощни средства, приспособления, съоръжения и медицински изделия за хора с увреждания, изработени по поръчка;

4. лица, вписани в регистъра по чл. 88, ал. 1 от Закона за хората с увреждания (ЗХУ), със собствени ремонтни бази, единствено за ремонтни дейности на помощни

средства, приспособления и съоръжения и медицински изделия.“

2. В ал. 2 т. 1 се изменя така:

„1. предмет на процедурата – определяне на стойността на заплащане на помощните средства, приспособленията, съоръженията и медицинските изделия и ремонтни дейности, предназначени за хората с увреждания, отразени в спецификацията по чл. 56, ал. 1“.

3. Алинея 3 се изменя така:

„(3) За участие в процедурата по определяне на стойността на заплащане лицата по ал. 1 подават в НЗОК заявление, към което прилагат:

1. данни за единен идентификационен код на дружество/кооперация от търговския регистър; за дружества, регистрирани в други държави - извлечение от търговския регистър или сходен документ по националното законодателство на съответната държава, издадени от компетентен орган не по-късно от 6 месеца преди подаване на заявлението;

2. нотариално заверено пълномощно в оригинал или заверено копие, в случай че заявлението се подава от представител на производителя или търговеца на едро; когато пълномощното е издадено на чужд език, за него се представя точен превод на български. В пълномощното следва да бъдат посочени конкретните помощни средства, приспособления, съоръжения и медицински изделия, за които представителят е упълномощен;

3. документ, удостоверяващ правото на търговец на едро да търгува с помощни средства, приспособления, съоръжения и медицински изделия за хора с увреждания, издаден от ИАЛ или от компетентен орган на съответната държава. Такъв документ не се изисква, ако заявителят е производител на помощни средства, приспособления, съоръжения и медицински изделия, установен на територията на Република България, съгласно чл. 77, ал. 2 от ЗМИ;

4. документ, удостоверяващ правото на производителите да изработват помощни средства, приспособления, съоръжения и медицински изделия, издаден от ИАЛ или от компетентен орган на съответната държава - за производителите на медицински изделия:

а) по чл. 2, ал. 1, т. 3 от ЗМИ от клас I (медицински изделия, различни от ин витро диагностичните медицински изделия и от активните имплантируеми медицински изделия) и

б) по чл. 2, ал. 1, т. 2 и 3 от ЗМИ, изработени по поръчка (активните имплантируеми медицински изделия и медицинските изделия, различни от ин витро диагностичните медицински изделия и от активните имплантируеми медицински изделия);

5. документация, чрез която се доказва, че медицинското изделие отговаря на техническите изисквания, посочени в спецификацията по чл. 56, ал. 1: сертификат за СЕ маркировка от нотифициран орган - нотариално заверен; декларация за съответствие, издадена от производителя на медицинското изделие; инструкция за употреба за медицинското изделие на български език; уведомление за пуснати на пазара и/или форма за предоставяне на информация за пуснати в действие на територията на Република България медицински изделия - за медицинските изделия от клас IIa, IIb и III;

6. партиден/каталожен номер за всички заявени медицински изделия. Списъкът на номерата се предоставя само на електронен носител по образец, утвърден от управителя на НЗОК;

7. информация, предоставена от ИАЛ, относно регистрирани данни в ИАЛ и/или EUDAMED за инциденти/потенциални инциденти с медицинското изделие, както и за блокирани или изтеглени от пазара партии през последните 18 месеца;

8. предлагана цена без включено ДДС на заявените помощни средства,

приспособления, съоръжения и медицинските изделия и ремонтни дейности;

9. валиден сертификат по стандарт БДС EN ISO 9001 или вътрешно внедрена система за качество – за производителите на медицински изделия, изработени по поръчка, и за производителите и търговците на едро на медицински изделия от клас I;

10. валиден сертификат по стандарт БДС EN ISO 13485 или еквивалентна система за управление на качеството с обхват производство на медицински изделия, издаден на името на производителя – за медицинските изделия от клас IIa, IIb и III;

11. справка за броя/обема на предоставени/произведени от заявените от участника помощни средства/приспособленията/съоръженията/медицински изделия, които е осигурявал през предходния 24-месечен период. Когато заявителят не е предоставял/произвеждал съответните помощни средства/приспособления/съоръжения/медицински изделия през посочения период, същият подписва декларация по образец, утвърден от управителя на НЗОК.“.

4. Алинея 5 се отменя.

5. Алинея 6 се изменя така:

„(6) Заявленията по ал. 3 се представят в запечатан непрозрачен плик от кандидата лично или по пощата с препоръчано писмо с обратна разписка. Върху плика кандидатът посочва адрес за кореспонденция, телефон и електронна поща“.

6. Създава се нова ал. 7:

„(7) Кандидатите предоставят първоначалното ценово предложение в обозначен, запечатан, непрозрачен плик, поставен в плика със заявлението.“

7. Досегашната ал. 7 става ал. 8.

8. Досегашната ал. 8 става ал. 9 и се изменя така:

„(9) Не се приемат заявления и първоначални ценови предложения, представени след изтичането на крайния срок за подаване на заявителни документи или подадени в плик с нарушена цялост.“.

§ 8. В чл. 58 се правят следните изменения и допълнения:

1. Алинеи 6, 7 и 8 се изменят така:

„(6) Комисията осъществява дейността си, съгласно вътрешни правила, утвърдени от управителя на НЗОК.

(7) При констатирани непълноти и/или пропуски в подадената документация комисията уведомява съответния участник и дава срок от 3 работни дни за отстраняването им и/или за предоставяне на допълнителна информация.

(8) Комисията не допуска до участие в договарянето кандидатите, чиито предложения не отговарят на изискванията, определени с утвърдената документация, както и кандидатите, които не са отстранили нередовностите и/или не са предоставили допълнителната информация в определения срок.“.

2. Досегашната ал. 7 става ал. 9 и в нея изречение второ се заличава.

3. Досегашната ал. 8 става ал. 10.

4. Създава се ал. 11:

„(11) Комисията публикува на интернет страницата на НЗОК информация за допуснатите до договарянето участници по входящи номера на заявленията им и съответната група, подгрупа, дефинирани по група технически изисквания помощни средства, приспособления, съоръжения и медицински изделия и ремонтни дейности, за които са допуснати.“.

§ 9. Член 59 се изменя така:

(1) С всеки от допуснатите участници комисията задължително провежда договаряне на отстъпки от първоначално предложената цена. В случай, че допуснат

участник не предложи отстъпка, същият не продължава участието си в процедурата.

(2) С лицата по ал. 1 комисията подписва двустранен протокол, в който се отразяват съответните помощни средства, приспособления, съоръжения, медицински изделия и ремонтни дейности по групи, подгрупи, дефинирани по група технически изисквания с предложената първоначална цена, направеното от участника предложение за отстъпка от първоначалната цена и постигнатата окончателна цена.

(3) Комисията публикува на интернет страницата на НЗОК информация за предложените най-ниски цени след договорена отстъпка за съответните групи, подгрупи, дефинирани по група технически изисквания помощни средства, приспособления, съоръжения и медицински изделия за хора с увреждания и ремонтни дейности.

§ 10. В чл. 60 се правят следните изменения и допълнения:

1. Създава се ал. 1:

„(1) Комисията извършва оценка и изготвя заключителен протокол, в който посочва стойността, която ще бъде заплащана за съответните групи/подгрупи и технически характеристики помощни средства, приспособления, съоръжения и медицински изделия и ремонтни дейности.“

2. Досегашният текст става ал. 2 и в него думата „заключителен“ се заменя със „заключителния“.

§ 11. В чл. 61 се правят следните изменения и допълнения:

1. Създават се нови ал. 1 и 2:

„(1) След проведена процедура по договаряне на стойността на заплащане по чл. 53, НЗОК определя, в съответствие с предвидените средства по закона за държавния бюджет и закона за бюджета на НЗОК за съответната календарна година, групите и подгрупите помощни средства, приспособления, съоръжения и медицински изделия с дефинирани по група технически изисквания, и стойността, до която ги заплаща. Стойността се определя за съответната група/подгрупа по технически характеристики помощни средства, приспособления, съоръжения и медицински изделия и ремонтни дейности и не може да бъде по-висока от предложената най-ниска цена с включена в нея отстъпка по чл. 59.

(2) Националната здравноосигурителна каса обявява на интернет страницата си стойността за всички групи, подгрупи, дефинирани по група технически изисквания помощни средства, приспособления, съоръжения, медицински изделия и ремонтни дейности, която ще заплаща/доплаща.“

2. Досегашните ал. 1 и 2 стават съответно ал. 3 и 4.

3. Създават се ал. 5 и 6:

„(5) Алинеи 3 и 4 не се прилагат в случаите по чл. 56, ал. 8.

(6) В срок до 7 работни дни след обявяване на стойността по ал. 2 участниците в процедурата, заявили съответните групи, подгрупи, дефинирани по група технически изисквания помощни средства, приспособления, съоръжения, медицински изделия и ремонтни дейности писмено заявяват пред НЗОК желанието си съответните помощни средства, приспособления, съоръжения, медицински изделия и ремонтни дейности, вписани в протокола по чл. 59, ал. 2, да бъдат заплащани от НЗОК, като подписват декларация по образец, утвърден от управителя на НЗОК.“

§ 12. В чл. 63 се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал. 1 след думите „чл. 56“ се поставя запетая и се добавя „ал. 1“.

2. Алинея 3 се отменя.

§ 13. В Допълнителните разпоредби се създава т. 2а:

„2а. „Животоспасяващи медицински изделия“ са медицински изделия, които се прилагат в лечебните заведения за осъществяване на животоспасяващо лечение, когато животът на пациента е пряко застрашен. Не са животоспасяващи медицинските изделия, които се използват за лечение на заболявания, при които животът на пациента не е пряко застрашен или са за профилактика, диагностика, наблюдение и облекчаване на заболявания, при които състоянието на пациента не е животоопасяващо.“

§ 14. Навсякъде в наредбата думите „/потенциални инциденти“ се заличават.

Заключителна разпоредба

§ 15. Наредбата влиза в сила от датата на обнародването ѝ в „Държавен вестник“.

ПРОФ. ХРИСТО ХИНКОВ

Министър на здравеопазването