



Министерски съвет

Портал за обществени консултации

([www.strategy.bg](http://www.strategy.bg))

**Проект на Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 7 от 2021 г. за условията и реда за съставяне на списък на медицинските изделия по чл. 30а от ЗМИ и за определяне на стойността, до която те се заплащат**

[линк към консултацията](#)

### Информация

**Откриване / Приключване:** 27.08.2021 г. - 26.09.2021 г. Неактивна

**Номер на консултация:** #6262-K

**Област на политика:** Архив - Здравеопазване

**Тип консултация:** Акт на министър

**Вносител:** Министерство на здравеопазването

**Тип носител:** Национално

---

Очакваният резултат от промяната от една страна е да се постигне по-висока разходна ефективност за бюджета на НЗОК при заплащането от институцията на нови групи медицински изделия. От друга страна с промените ще се предостави възможност на производителите и търговците на едро с нови медицински изделия да участват в процедурата по определянето на стойността на заплащане и по този начин хората с увреждания да имат по-широк достъп до необходимите им помощни средства, приспособления, съоръжения и медицински изделия. Чрез осигуряването на възможност за заплащане от НЗОК на нови помощни средства, приспособления, съоръжения и медицински изделия за хора с увреждания, ще се обезпечат нуждите на тези лица от нови, качествени и ефективни изделия.

Адрес за изпращане на становища и предложения: [vvasiyanova@mh.government.bg](mailto:vvasiyanova@mh.government.bg)

### Отговорна институция

#### Отговорна институция

**Министерство на здравеопазването**

Адрес: София, София, пл. Света Неделя № 5

Електронна поща: [press@mh.government.bg](mailto:press@mh.government.bg)

## Начини на предоставяне на предложения и становища

- Портала за обществени консултации (изисква се регистрация чрез имейл);
- Електронна поща на посочените адреси;
- Системата за сигурно електронно връчване <https://edelivery.egov.bg/> (изисква се квалифициран електронен подпис или ПИК на НОИ);
- Официалния адрес за кореспонденция.

## Документи

### Пакет основни документи:

[Проект на Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 7 от 2021 г. за условията и реда за съставяне на списък на медицинските изделия по чл. 30а от ЗМИ и за определяне на стойността, до която те се заплащат - вер. 1.0 | 27.08.2021](#)

[Мотиви - вер. 1.0 | 27.08.2021](#)

[Справка за отразяване на предложенията и становищата - вер. 1.0 | 08.12.2021](#)

---

### Консултационен документ:

---

### Справка становища:

---

## Коментари

[Коментари \(pdf\)](#)

[Коментари \(csv\)](#)

**Автор:** Теодора Сиракова (24.09.2021 12:08)

Предложения по проект на Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 7 от 2021 г.

Във връзка с наредбата за изменение и допълнение на Наредба № 7 от 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, обнародвана в Държавен вестник бр. 28 от 2021 год., бих искал да отправя няколко предложения като за целта излагам следните мотиви:

1. **В Наредба № 27** е допусната една съществена непълнота, като медицинските изделия подредени в групи и подгрупи - помощни средства и приспособления се предлагат общо, без да се конкретизира техният начин на производство - серийно/ фабрично/ или изработени в медицински лаборатории по индивидуална мярка . Това води от своя страна до следните проблеми:

- Игнориране от пазара на труда на професиите - ортопедичен техник, ортопедичен обушар и бандажист.
- В Наредбата не се предлага справедлива оценка на труд при формирането на цената на индивидуалното изделие, което за разлика от серийното изделие е уникат.
- Не създава равноправни условия за отчитане на въведените новости в здравната технология при производството на медицинските изделия и въвеждането на иновативни технологии като сканиране, 3D моделиране, 3D принтиране на модели на части от тялото.

2. Друг проблем е самата процедура по договаряне **чл. 56**, която е на най-ниска стойност за съответното помощно средство и медицинско изделие, заплащано през предходните три календарни години на тази стойност, тъй като МТСП определяше тази стойност като социална помощ към правоимащото лице, което няма реален еквивалент на производствени разходи и вложени материали и реално не е променяна през последните десет години.

3. При сключване на договори за производство с допуснатите участници се договаря отстъпка, която не може да бъде по-ниска от 10% от предложената най-ниска цена, което условие може да бъде изпълнено само при серийно производство. При индивидуално производство рефлектира негативно върху качеството на продукцията и заплащането на служителя.

#### **Предложенията ни касаят раздел 4 от Наредбата от чл.53 до чл.64**

##### **Предложения:**

1. В **чл.56** да се добавят към спецификацията - медицински изделия изработени по индивидуална мярка /протези, ортези, ортопедични обувки и стелки/.
2. Предложената процедура за определяне на най-ниската цена на медицинските изделия да касае само компонентите /полуфабрикати/ и материали, необходими за изработване на изделието. Трудът и производствените разходи, положени за изработване на изделието като допълнителна стойност, формираща цената, да бъде добавен по примера на формиране на стойността по клиничната пътека при ендопротезиране, тъй като имаме налично екзопротезиране по същия терапевтичен алгоритъм - метал плюс клинична пътека.
3. При подписване на договори с изпълнители на медицински изделия по индивидуална мярка, да отпадне терминът „**договорената отстъпка**“ **чл.61 т.1 т.2**
4. За стимулиране за въвеждане на нови технологии /сканиране, CAD/CAM моделиране, CAD/CAM фрезование и принтиране/ и нови изделия, касата да заплаща тяхната стойност по договорена цена при доказана тяхна ефективност. Въвеждането

им на пазара да става с пробен едногодишен срок, през който заплащането ще бъде по най-близки сходни цени на сходни медицински изделия с подобни технически характеристики, заплащани до момента от касата.

5. Касата да сключва договор и да заплаща медицински изделия само с лаборатории, които разполагат с производствена база, собствено оборудване и обучен персонал.

доц. Владислав Иванов  
доцент по ортопедия и травматология  
консултант на ВИП ПЛЮС МТЛ и ФУУТ КЕЪР МТЛ

**Автор:** Даниела Данчева (23.09.2021 17:12)

СТАНОВИЩЕ по проект на НАРЕДБА за изм. доп. на Наредба № 7 от Асоциацията на Ампутираните в България

**СТАНОВИЩЕ по проект на НАРЕДБА за изменение и допълнение на Наредба № 7 от 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.)**

**Коментарът ни е по § 2 на проекта, който гласи:**

**В чл. 57, ал. 3, т. 5 се създава изречение второ:** „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.“

Предполага се, че с тази промяна ще се даде възможност на нови фирми и нови изделия да навлязат на пазара на помощни средства за хората с увреждания.

В мотивите към проекта на Наредбата за допълнение на Наредба № 7 е очертано светлото бъдеще на НЗОК и на хората с увреждания: *«.....по-благоприятни условия за живот, по-широк достъп, повишаване качеството на живот, по-добри условия и възможности, равноправно участие, нови, качествени и ефективни изделия.....»*

А пък *«по-високата разходна ефективност»* на бюджета на НЗОК е повторена три пъти в мотивите и нейният апотеоз е *«благоприятното финансово въздействие върху бюджета на НЗОК»*.

Твърди се, че основна цел на предлаганото допълнение е осигуряването на възможност за заплащане от НЗОК на нови, качествени и ефективни помощни средства.

Може би някой ще попита, как е възможно, хем НЗОК да започне да плаща нови, (предполагаемо по-съвременни и високо-технологични помощни средства), хем това да окаже благоприятно финансово въздействие върху бюджета ѝ.

Не, не е възможно, разбира се, и **чл.61** бързо ни връща от светлото бъдеще в суровата действителност: **«НЗОК заплаща/доплаща стойности не по-високи от заплащаните/доплащаните най-ниски съответни стойности през предходните три календарни години».**

Да припомня, че плащанията на помощните средства не са актуализирани от 2008 г., така че трите години са всъщност 13<sup>-десет</sup> и няма как, с размери на плащания отпреди тринадесет години, да се осигурят нови, съвременни ПСПСМИ. Тоест няма как «с трици маймуни да ловиш».

Друго заблуждаващо обещание в мотивите е, че с предложеното допълнение ще се «*даде възможност на лицата, които произвеждат или предоставят на пазара нови помощни средства, приспособления, съоръжения и медицински изделия за хора с увреждания, да участват в процедурата по определяне на стойността на тяхното заплащане».*

**Чл. 56** от наредбата обаче изрично казва, че **«Процедурата по договаряне на стойността на заплащане на помощните средства се извършва на основата на спецификация, утвърдена от Надзорния съвет на НЗОК».**

А **чл.57, ал.2, т.1** , че **«предмет на процедурата по определяне стойността на заплащане, са помощните средства, приспособленията, съоръженията и медицинските изделия, отразени в спецификацията по чл. 56.».**

Тоест тези нови ПСПСМИ трябва предварително да са включени в спецификацията, която впрочем до този момент е най-тайнственият и засекретен документ, и която никой от нас – потребители, производители, търговци и лекари – не е виждал.

Ако целта на НЗОК е наистина ефективно изразходване на средствата и осигуряване на нови, съвременни помощни средства за хората с увреждания, то тя ще диференцира и допълни спецификациите на различните продуктови групи, ще актуализира плащанията, като същевременно въведе строги изисквания за лицата, осъществяващи тази дейност и допускани за процедури по договаряне с НЗОК.

Д-р Даниела Данчева

Председател на Асоциацията на Ампутираните в България – член на Националната Пациентска Организация

[www.amputee.bg](http://www.amputee.bg)

## История

**Начало на обществената консултация - 27.08.2021**

**Приключване на консултацията - 26.09.2021**

**Справка за получените предложения - 08.12.2021**

[Справка за отразяване на предложенията и становищата](#)