

ЗАКОН ЗА ЗДРАВНОТО ОСИГУРЯВАНЕ

СЪДЪРЖАНИЕ НА ПРАВНАТА НОРМА/СТРАТЕГИЧЕСКИ ДОКУМЕНТ/ОДИТЕН ДОКЛАД	СЛАБО МЯСТО	ПРЕДЛОЖЕНИЯ/МЕРКИ	ОТРАЗЕНИ ПРЕДЛОЖЕНИЯ В ПРОЕКТ НА ЗИД НА ЗЗО
<p>ЗАКОН за здравното осигуряване: чл.2 (1) Задължителното здравно осигуряване е дейност по управление и разходване на средствата от задължителни здравноосигурителни вноски за заплащане на здравни дейности, което се осъществява от Националната здравноосигурителна каса (НЗОК) и от нейните териториални поделения - районни здравноосигурителни каси (РЗОК). Задължителното здравно осигуряване предоставя основен пакет от здравни дейности, гарантиран от бюджета на НЗОК.</p> <p>(2) Набирането на средства от задължителните здравноосигурителни вноски, които се определят със закон, се осъществява от Националната агенция за приходите.</p>	<p>Неефективност на мерките за постигане на целта и невъзможност да бъде реализирана пълна събираемост на здравноосигурителните вноски от българските граждани.</p>	<p>Извадка:</p> <p>„2.Оптимизиране на подходите за повишаване събираемостта на здравноосигурителните вноски чрез интеграция и взаимодействие на органите на изпълнителната власт (МФ, НОИ, МТСП, органите на местна власт), чрез:</p> <p>-Развитие на модела на здравно осигуряване; -Развитие на системата за финансиране и набиране на средства за здравеопазване в <u>доброволни здравноосигурителни дружества.</u></p> <p>4.Извършване на законодателни промени насочени към повишаване ефективността при разходване на финансовия ресурс за здравеопазване, чрез:</p> <p>-<u>строга регулация относно създаването на нови лечебни заведения за болнична помощ;</u>“</p>	<p>§ 7. В чл. 45 се правят следните изменения и допълнения:</p> <p>1. В ал 2:</p> <p>а) в изречение първо думата „основен“ се заличава;</p> <p>б) в изречение второ думите „Основният пакет“ се заменят с „<u>Пакетът е основен и допълнителен и</u>“;</p> <p>в) създава се изречение трето: <u>„Допълнителният пакет може да се заплаща и от лицата, които извършват доброволно здравно осигуряване съгласно Глава трета“.</u></p> <p>§ 12. В чл. 59б се създават ал. 4, 5 и 6: <u>„(4) Директорът на РЗОК не може да сключва договори, съответно допълнителни споразумения, с лечебни заведения, които не са подали заявления в сроковете по чл. 59а, ал. 1, 4, 5 и 6, независимо от причините за това.</u></p>

<p>Чл. 4. (1) Задължителното здравно осигуряване гарантира свободен достъп на осигурените лица до медицинска помощ чрез определен по вид, обхват и обем пакет от здравни дейности, както и свободен избор на изпълнител, сключил договор с районна здравноосигурителна каса.</p>	<p>Несъразмерно разпределение и съотношение между разходите за лекарства и разходите за медицински дейности.</p>	<p><u>1.Извършване на промяна на модела за пасивно реимбурсиране с модел на финансиране по методология за стратегическо планиране при финансирането на медицински дейности от НЗОК.</u></p> <p><u>2.Да се извършва договаряне между НЗОК и лечебните заведения за обема и видовете здравните услуги, което да се базира на стратегическо планиране, основано на обективни критерии и наличен финансов ресурс.</u></p>	<p><u>3. Създават се нови ал. 4 и 5:</u></p> <p><u>„(4) Списъкът на заболяванията по ал. 3 се определя с решение на Надзорния съвет на НЗОК съобразно критериите, посочени в наредбата по ал. 3, което се обнародва в „Държавен вестник“.</u></p> <p><u>(5) Всички промени в списъка по ал. 4, които предвиждат увеличаване на разходите на НЗОК за лекарствени продукти, не трябва да се предвижда да влизат в сила по-рано от изменението на закона за бюджета на НЗОК за съответната година или от влизането в сила на закона за бюджета на НЗОК за следващата бюджетна година.“.</u></p> <p><u>§ 12. В чл. 59б се създават ал. 4, 5 и 6:</u></p> <p><u>„(4) Директорът на РЗОК не може да сключва договори, съответно допълнителни споразумения, с лечебни заведения, които не са подали заявления в сроковете по чл. 59а, ал. 1, 4, 5 и 6, независимо от причините за това.</u></p> <p><u>(5) Предметът на договорите и допълнителните споразумения, сключени с РЗОК, не може да се разширява.</u></p> <p><u>(6) Забраните по ал. 4 и 5 се отнасят за срока на действие на НРД и решенията по чл. 54, ал. 9 и 10, приложими през съответния период.“</u></p>
--	---	---	---

	<p>Неефективността при провеждане на обществените поръчки от лечебните заведения за лекарствени продукти води до увеличаване на финансовите разходи на НЗОК.</p>	<p>Приемане на законодателни промени съдържащи норми за централизирано провеждане на електронни обществени поръчки от Министерството на здравеопазването за лекарствени продукти, предназначени за лечебните заведения с държавно участие.</p>	<p>§ 7. В чл. 45 се правят следните изменения и допълнения: <u>(21) Изпълнителите на медицинска помощ не могат да закупват лекарствени продукти по ал. 19 на цени, по – високи от договорените от НЗОК.“</u></p>
<p>ЗАКОН за здравното осигуряване: Чл. 6. (1) Създава се Национална здравноосигурителна каса като юридическо лице със седалище София и с предмет на дейност - осъществяване на задължителното здравно осигуряване. (2) Националната здравноосигурителна каса се състои от централно управление, районни здравноосигурителни каси и поделения на районните здравноосигурителни каси. Седалищата на районните здравноосигурителни каси се определят съгласно списък, приет от Министерския съвет, а седалищата на техните поделения се определят със заповед на управителя на Националната здравноосигурителна каса.</p>	<p>Нормативната уредба регламентираща дейностите на НЗОК създава невъзможност за самостоятелно реализиране на функциите и провеждане на политиките от които има потребност обществото.</p>	<p><u>1.Извършване на законодателни промени насочени към допълване правомощията на управителя на НЗОК за възлагане извършването на проверки при непосредствения контрол.</u></p> <p><u>2.Извършване на законодателни промени насочени към възлагане на правомощие на НЗОК да контролира качеството на медицинската услуга, която се заплаща от бюджета на НЗОК.</u></p> <p><u>3.Извършване на законодателни промени насочени към регламентиране в Националния рамков договор на ясни критерии за качество и достъпност на медицинската помощ.</u></p> <p><u>4.Извършване на законодателни промени насочени към допълване на съществуващите административнонаказателни състави или други разпоредби в Закона за здравното осигуряване във връзка с по-ефективния контрол на качеството от страна на НЗОК.</u></p>	<p>§ 11. В чл. 59 се правят следните изменения и допълнения: 2. В ал. 11 се създават т. 3 и 4: <u>„3. при системно нарушение на критериите за качество на медицинската помощ, регламентирани в националните рамкови договори;</u> <u>4. при системна неудовлетвореност на пациентите от оказаните здравни услуги, заплатени от бюджета на НЗОК, установена съгласно методиката по чл. 19, ал. 7, т. 15, и след оценка на критериите за качество на медицинската помощ, регламентирани в НРД, и установяване на нарушаването им.“</u></p> <p>§ 4. В чл. 19, ал. 7 се правят следните изменения и допълнения: 3. Точка 15 се изменя така: <u>„15. проучва удовлетвореността на пациентите от медицинските дейности, свързани с оказаната медицинска помощ, лекарствените продукти, медицинските изделия и диетичните храни за специални медицински цели, заплатани от НЗОК, съгласно методика, одобрена от надзорния съвет по предложение на управителя;“</u></p> <p>§ 9. В чл. 55 се правят следните изменения</p>

			<p>и допълнения:</p> <p><u>1. В ал. 2:</u> <u>а) създава се т. 3а:</u> „За. обемите, цените и методиките за <u>остойносттаване и заплащане на видовете медицинска помощ по т. 2;</u>“ <u>б) създават се т. 6а и 6б:</u> „6а. условията и реда за контрол по <u>изпълнението на договорите;</u> 6б. санкции при <u>неизпълнение на договора;</u>“</p>
<p>чл.45 от Закона за здравното осигуряване: (10) За лекарствените продукти, включени в Позитивния лекарствен списък по чл. 262, ал. 6, т. 1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, НЗОК договаря с притежателите на разрешенията за употреба или с техни упълномощени представители отстъпки от стойността за опаковка, изчислена на база референтната стойност на съответния лекарствен продукт, за който НЗОК заплаща, при условия, по критерии и ред, определени с наредбата по ал. 9.;</p> <p>(13) За лекарствени продукти за здравните дейности по чл. 82, ал. 2, т. 3</p>	<p>Безполезност и неефикасност на правните норми в ал.10, ал.13, ал.14 и ал.19 на чл.45 от Закона за здравното осигуряване, поради препоръчителния им характер.</p>	<p><u>1.Приемане на правна норма в Закона за здравното осигуряване, регламентираща задължително централизирано ежегодно договаряне на отстъпки, предназначени за лечение на злокачествени заболявания в условията на болнична медицинска помощ и заплащани от НЗОК извън стойността на съответните клинични пътеки.</u></p> <p><u>2.Приемане на правна норма в Закона за здравното осигуряване, регламентираща обема на стойността, която НЗОК заплаща за съответното международно непатентно наименование, да бъде не по-висока от средноаритметичната от трите най-ниски стойности, постигнати от лечебните заведения в рамките на процедурите по Закона за обществените поръчки от годината, предхождаща договарянето на отстъпки.</u></p>	<p>§ 7. В чл. 45 се правят следните изменения и допълнения:</p> <p>5. Алинея 10 се изменя така: „(10) За лекарствени продукти, за които стойността, заплащана от НЗОК, се изчислява чрез групиране, в което не участват лекарствени продукти на други притежатели на разрешение за употреба, както и тези с ново международно непатентно наименование, включени или подали заявление за включване в Позитивния лекарствен списък по чл. 262, ал. 6, т. 1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, <u>НЗОК ежегодно провежда задължително централизирано договаряне с притежателите на разрешение за употреба или с техни упълномощени представители отстъпки и заплаща лекарствените продукти при условия, по ред и по критерии, определени с наредбата по ал. 9.</u>“</p> <p>6. Алинея 11 се изменя така: <u>„(11) Договорената отстъпка по ал. 10 се</u></p>

<p>от Закона за здравето НЗОК договаря с притежателите на разрешенията за употреба и/или с техни упълномощени представители отстъпки от цената на лекарствения продукт при условия, по критерии и ред, определени с наредбата по ал. 9.;</p> <p>(14) За медицинските изделия, включени в списъка по чл. 30а от Закона за медицинските изделия, НЗОК договаря с производителите или търговците на едро с медицински изделия и/или с техните упълномощени представители отстъпки от стойността за съответната група медицински изделия при условия, по критерии и ред, определени с наредбата по ал. 9.;</p> <p>(19) Националната здравноосигурителна каса договаря отстъпки и заплаща намалената с договорените отстъпки стойност за всички лекарствени продукти, приложими при лечението на злокачествените заболявания, на изпълнителите на медицинска помощ, както следва:</p> <p>1. (изм. - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.)</p>			<p><u>разпределя по критерии и ред, определени с наредбата по ал. 9.“</u></p> <p>7. Алинея 13 се изменя така:</p> <p>„(13) За лекарствени продукти за здравните дейности по чл. 82, ал. 2, т. 3 от Закона за здравето НЗОК ежегодно провежда <u>задължително централизирано договаряне с притежателите на разрешенията за употреба или с техни упълномощени представители отстъпки за лекарствения продукт при условия, по ред и по критерии, определени с наредбата по ал. 9.“</u></p>
---	--	--	---

<p>отстъпките се договарят от стойността на опаковка, изчислена на база референтна стойност на лекарствени продукти за лечението на злокачествени заболявания, включени в Позитивния лекарствен списък по чл. 262, ал. 6, т. 2 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина;</p> <p>2. след приключване на договарянето по т. 1 се сключват договори с притежателите на разрешенията за употреба на съответните лекарствени продукти или с техни упълномощени представители; условията и редът за договаряне се уреждат в методика, утвърдена от Надзорния съвет по предложение на управителя на НЗОК.</p>			
--	--	--	--

<p>чл. 72, ал. 4 и ал. 5 от Закон за здравното осигуряване</p> <p>Относно издаването на санкционни административни актове за допуснати нарушения по индивидуалните договори между търговците на дребно (аптеките) и НЗОК</p>	<p>Ограничени правомощия на НЗОК относно регулацията и контрола на цените на лекарствените продукти.</p>	<p><u>Приемане на законодателни промени съдържащи норми за достатъчно контролни правомощия на НЗОК.</u></p>	<p>§ 14. В чл. 72 ал. 4 се изменя така: „(4) Контролът по изпълнението на договорите за отпускане на лекарствени продукти, медицински изделия и диетични храни за специални медицински цели, заплащани напълно или частично от НЗОК за домашно лечение на територията на страната, се осъществява от лицата по ал. 2 по ред, предвиден в акта по чл. 45, ал. 15, уреждащ условията и реда за сключване на индивидуални договори за заплащане на лекарствени продукти по чл. 262, ал. 6, т. 1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина.“</p>
---	---	---	---

ЗАКОН ЗА ЗДРАВЕТО
ЗАКОН ЗА ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ В ХУМАННАТА МЕДИЦИНА

<p>Чл. 116б от Закон за здравето: (1) Изпълнителна агенция "Медицински одит": т. 4а.Проверява спазването на утвърдените фармако-терапевтични ръководства и извършването на оценка на ефективността на терапията в съответствие с критериите по чл. 259, ал. 1, т. 4 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина.</p> <p>Чл. 259 от Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина: (1) Съветът (б.а.Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти):</p>	<p>Отговорността в процеса за изготвяне на фармако-терапевтични ръководства между националните консултанти, медицинските научни дружества и експертните съвети не е ясно дефинирана в нормативната уредба.</p>	<p><u>1.В нормативните разпоредби на Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина да се регламентира ясно отговорността в процеса за изготвяне на фармако-терапевтични ръководства от националните консултанти, медицинските научни дружества и експертните съвети.</u></p> <p><u>2.Инициативата и водещата роля за изготвяне на фармако-терапевтични ръководства е подходящо да се извършва от министъра на здравеопазването, защото той е органа, който може да възлага изпълнение на дейности от националните консултанти.</u></p>	<p>В ЗЛПХМ § 32. (1) В срок до 3 месеца от влизане в сила на този закон медицинските научни дружества представят на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти ръководствата и алгоритмите по чл. 259, ал. 1, т. 4 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина. (2) Ако в срока по ал. 1 медицинските научни дружества не представят ръководствата и алгоритмите по чл. 259, ал. 1, т. 4 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, Националният съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти организира тяхното изготвяне от националните консултанти или други медицински специалисти, които имат опит в съответната област. (3) Националният съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти утвърждава ръководствата и алгоритмите</p>
---	---	---	--

<p>т.4. утвърждава, отменя или изменя фармако-терапевтични ръководства, включващи критерии за оценка на ефикасността на прилаганата терапия, както и препоръки за алгоритми за лечение с лекарствени продукти, предложени от съответните национални консултанти, медицински научни дружества и експертни съвети, при условия и по ред, определени с наредбата по чл. 261а, ал. 5;</p>			<p>по чл. 259, ал. 1, т. 4 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина в срок до три месеца от изтичане на срока по ал. 1.</p>
<p>Чл. 262 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина: (4) Лекарствените продукти в Позитивния лекарствен списък се подбират съобразно доказателства за ефикасност, терапевтична ефективност, безопасност и анализ на фармако-икономически показатели.</p>	<p>Неикономични и неконкурентни показатели за оценка на лекарствените продукти в правните норми на ал.4 на чл.262 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина.</p>	<p>В нормативните разпоредби в ал.4 на чл. 262 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, да се допълни с доказателства за качество на лекарствените продукти. Ал.4 да се измени така: <u>„(4) Лекарствените продукти в Позитивния лекарствен списък се подбират съобразно доказателства за социална значимост на терапията, ефикасност, терапевтична ефективност, безопасност и анализ на фармако-икономически показатели.“</u></p>	<p>В ЗЛПХМ <u>Тук е смисъла на реинбурсен статус на ЛП 4. В § 1 от допълнителните разпоредби се създава т. 44а:</u> <u>„44а. „Поддържане на реимбурсен статус“ е оценка на лекарствен продукт въз основа на доказателства за ефикасност, терапевтична ефективност, безопасност и анализ на фармако - икономически показатели.“</u></p>
<p>Проект на Концепция за лекарствена политика Очакваните резултати: 1.Осигуряване на качествени и достъпни лекарствени продукти, при спазването на ясни правила от участниците на фармацевтичния пазар и пациентите.</p>	<p>Очакваните резултати в Концепция за лекарствена политика не са измерими в необходимата степен.</p>	<p><u>1.Приемане на единни критерии за оценка на качеството на лекарствената терапия от всички субекти в лекарствената политика (граждани, лекари, фармацевти, представители на фармацевтичната промишленост, професионални(съсловни) организации, пациентски организации, НПО).</u></p>	<p>§ 8. Създава се чл. 45а: „Чл. 45а. (1) Лекарствените продукти по чл. 45, ал. 10, 13 и 19, за които не са договорени отстъпки, задължително подлежат на оценка на здравните технологии. (2) Оценка на здравните технологии може да се извършва и на лекарствени продукти, предложени мотивирано от НЗОК. (3) Оценката на здравните технологии се</p>

<p>2.Повишаване на качеството на предоставяните фармацевтични услуги.</p> <p>3.Ефективно и рационално използване на публичните средства във фармацевтичния сектор и гарантиране на финансовата му устойчивост.</p> <p>4.Повишаване удовлетвореността на населението и медицинските специалисти от функционирането и резултатите на фармацевтичната система.</p>			<p>извършва при условия, критерии и ред, определени с наредба на министъра на здравеопазването.</p> <p>(4) Когато оценката на здравните технологии докаже липса на ефективност при прилагането на даден лекарствен продукт, средствата, заплатени от НЗОК за неговото закупуване, се възстановяват по бюджета на НЗОК.</p> <p>(5) В случаите по ал. 4 НЗОК мотивирано предлага изключване на лекарствения продукт от позитивния лекарствен списък или намаляване на нивото му на заплащане.“</p>
<p>Основни приоритети и области на въздействие в здравеопазването:</p> <ul style="list-style-type: none"> - оптимизиране на разходите за здравеопазване и рационализация на инвестициите; - промоция на здравословен начин на живот и профилактиката на болестите чрез икономически ефективни мерки за намаляване на основни рискови за здравето фактори; - стабилизиране на здравноосигурителния модел и повишаване финансовата самостоятелност на здравния сектор, промяна в 	<p>16.Определените основни приоритети и области на въздействие в Концепцията за лекарствена политика не могат да бъдат устойчиви и да се реализират без провеждането на съпътстващи значителни структурни реформи.</p>	<p>2.Приемане на законодателни промени, гарантиращи устойчивост на всички политики свързани с човешкото здраве, <u>чрез въвеждането на новите технологии в областта на здравеопазването</u>: технологии за профилактика, технологии за изследване, технологии за лечение, технологии за производство на лекарства и медицински изделия, а така също прилагане на информационните технологии, като средство за изграждане на централизирана и общо достъпна информационна система в здравеопазването за гражданите, лекарите, фармацевтите, представителите на фармацевтичната индустрия в България, контролните органи, осигурителните органи, законодателя, изпълнителната власт, съдебната власт, НПО, професионалните и браншовите организации, пациентски организации."</p>	<p>§ 8. Създава се чл. 45а:</p>

<p>начина на финансиране на лечебните заведения;</p> <ul style="list-style-type: none">- развитие на електронното здравеопазване и телемедицинските услуги;- оптимизиране и подобряване на качествените характеристики на човешките ресурси в здравеопазването;- подобряване на достъпа до здравно обслужване за всички граждани и повишаване качеството на здравните услуги чрез непрекъснат контрол и мониторинг;- осъществяване на единен контрол по цялата хранителна верига, основан на оценка на риска и защитата на правата и здравето на потребителите.			
--	--	--	--