

## **ЗАКОН**

### **за изменение и допълнение на Закона за медицинските изделия**

(обн., ДВ, бр. 46 от 2007 г., бр. 110 от 2008 г., бр. 41 и 82 от 2009 г., бр. 98 от 2010 г.)

**§ 1.** Член 30а се изменя така:

„Чл. 30а. (1) Изпълнителната агенция по лекарствата поддържа на интернет страницата си списък на медицинските изделия, които могат да бъдат заплащани със средства от бюджета на Националната здравноосигурителна каса, от републиканския бюджет, извън обхвата на задължителното здравно осигуряване, от републиканския бюджет, чрез бюджета на Министерство на труда и социалната политика, от бюджета на лечебните заведения по чл. 5 от Закона за лечебните заведения, както и със средства на лечебните заведения с държавно и/или общинско участие по чл. 9 и 10 от Закона за лечебните заведения.

(2) Списъкът по ал. 1 съдържа:

1. общи идентификационни данни и характеристики на медицинското изделие ;
2. сертификационен и регистрационен статус на медицинското изделие;
3. търговска информация, включително продажна цена за медицинското изделие, както и за производителя/упълномощения представител или търговеца на медицинското изделие;
4. стойност по чл.30б, ал.1;

(3) Условието и реда за включване в списъка по ал. 1 и за неговото поддържане се определят в наредба на Министерския съвет, приета по предложение на министъра на здравеопазването и министъра на труда и социалната политика.

(4) Не се заплащат със средства по ал.1 медицински изделия, извън списъка по ал. 1.”

**§ 2.** Създава се чл. 30б:

„Чл. 30б (1) Държавата ежегодно определя стойността, до която се заплащат медицинските изделия, включени в списъка по чл. 30а, ал. 1.

(2) Условието и реда за определяне на стойността на медицинските изделия по ал. 1 се определят в наредбата по чл. 30а, ал.3.”

**§3.** В § 1, т. 21 от допълнителните разпоредби след думата „комбинация” се добавя ”както и консумативите за тях”.

17 февруари 2010 г.

Вносител:

## **МОТИВИ**

### **към Законопроекта за изменение на Закона за медицинските изделия**

Целта на настоящия законопроект е създаването на нормативно основание за поддържане на единен списък на медицинските изделия, предлагани на пазара в Република България и заплащани с обществени средства чрез Министерство на здравеопазването (МЗ), Националната здравно-осигурителна каса (НЗОК), лечебните заведения (ЛЗ), Агенцията за социално подпомагане (АСП), която осигурява целева помощ при закупуване на изделия от хора с увреждания.

Нормативно установена практика за заплащане с публични средства на определени медицински изделия, съществува и в някои от страните членки на ЕС (пр. Германия и Италия).

Към момента в здравния и социалния сектор функционират различни информационни системи, както и регистри на търговци и производители на медицински изделия, поддържани от държавните институции и от лечебните заведения, които заплащат с публични средства медицински изделия, в съответствие със задълженията им по ЗМИ, които:

- обслужват потребностите само на конкретната институция/дружество;
- използват неунифицирана терминология, различни здравно-информационни стандарти, различни номенклатури;
- не позволяват обмен на данни, поради ограничен достъп до информацията, относно лицата, които пускат медицински изделия на българския пазар; номенклатурата на изделията; цените, на които се закупуват или заплащат медицинските изделия с публични средства.

В резултат на това е невъзможно обобщаването на информацията и отчетността на регионално и централно ниво и формирането на адекватна държавна политика в тази област.

Това налага стартирането на процес на интегриране на отделните съществуващи информационни ресурси за събиране, обработка и анализ на информацията. Проектът предвижда в списъка да бъдат включвани медицинските изделия, които могат да бъдат заплащани със средства от МЗ, НЗОК, Министерство на труда и социалната политика и лечебните заведения.

С § 2 от законопроекта се предлага и създаването на чл. 30б, съгласно който държавата ежегодно ще определя стойността до която ще се заплащат медицинските изделия, включени в списъка.

Създаването на единен списък на медицинските изделия, подлежащи на заплащане по реда на действащата нормативна регулация, както и определянето на стойността, до която същите се заплащат е предпоставка за по-ефективно прилагане и контрол при изразходване на обществени средства, без възпрепятстване принципите за свободно движение.

**17 февруари 2010 г.**

**Вносител:**