

|                  |               |
|------------------|---------------|
| НАРОДНО СЪБРАНИЕ |               |
| Вх. №            | 52-654-01-96  |
| Дата:            | 16.07.2026 г. |

РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

ПЕТДЕСЕТ И ВТОРО НАРОДНО СЪБРАНИЕ

11 39  
Срещ

ДО

ПРЕДСЕДАТЕЛЯ НА

52-рото НАРОДНО СЪБРАНИЕ

УВАЖАЕМА Г-ЖО ПРЕДСЕДАТЕЛ,

На основание чл. 87, ал. 1 от Конституцията на Република България и чл. 70, ал. 1, т. 1 от Правилника за организацията и дейността на Народното събрание, внасяме проект на Закон за изменение и допълнение на Закона за здравното осигуряване, ведно с мотиви и предварителна оценка на въздействието към него.

Молим законопроектът да бъде представен за разглеждане и обсъждане по установения ред.

2026 г.

гр. София

ВНОСИТЕЛИ:

Борислав Ботанел  
Александър Сидинев

Смилейка Велюджанова  
Васил Василев

Тимо Попов  
Анна Богданова

Иванчо Мирев  
Александър Гершков  
Атанас Славов

Степа Никитова  
Димитър Керишев  
Раден Тонев

Хороси Уманов  
Любен Уманов

## РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

### ПЕТДЕСЕТ И ВТОРО НАРОДНО СЪБРАНИЕ

*Проект!*

#### ЗАКОН ЗА ИЗМЕНЕНИЕ И ДОПЪЛНЕНИЕ НА ЗАКОНА ЗА ЗДРАВНОТО ОСИГУРЯВАНЕ

(обн., ДВ, бр. 110 от 1999 г.; Решение № 5 на Конституционния съд от 2000 г. – бр. 55 от 2000 г.; изм., бр. 64 от 2000 г., бр. 1, 35 и 41 от 2001 г., бр. 1, 10, 45, 74, 112, 119 и 120 от 2002 г., бр. 8, 42, 67, 95, 112 и 114 от 2003 г., бр. 12, 21, 38, 52, 53, 69, 70, 112 и 115 от 2004 г., бр. 38, 39, 76, 102, 103, 104 и 105 от 2005 г., бр. 17, 30, 34, 56, 57, 59 и 68 от 2006 г.; попр., бр. 76 от 2006 г.; изм., бр. 80, 82, 95, 102 и 105 от 2006 г., бр. 41, 52, 53, 64, 77, 97, 100, 109 и 113 от 2007 г., бр. 33, 43, 67, 69, 89, 102 и 109 от 2008 г., бр. 23, 25, 35, 41, 42, 93, 95, 99 и 103 от 2009 г., бр. 16, 19, 43, 49, 58, 59, 88, 97, 98 и 100 от 2010 г.; Решение № 7 на Конституционния съд от 2011 г. – бр. 45 от 2011 г.; изм., бр. 60, 77 и 100 от 2011 г., бр. 7, 21, 38, 40, 44, 58, 81, 89, 94 и 99 от 2012 г., бр. 15, 20, 70, 98, 104, 106, 109 и 111 от 2013 г., бр. 1, 18, 27, 35, 53 и 107 от 2014 г., бр. 12, 14, 22, 54, 61, 79, 95, 98 и 102 от 2015 г., бр. 62, 95, 98 и 105 от 2016 г., бр. 62, 92, 99 и 103 от 2017 г., бр. 7 и 15 от 2018 г.; попр., бр. 16 от 2018 г.; изм., бр. 17, 30, 46, 53, 64, 77, 88, 98, 102 и 105 от 2018 г., бр. 12, 35, 83, 94 и 99 от 2019 г., бр. 26, 28, 51, 64, 69, 103 и 109 от 2020 г., бр. 12, 19, 21 и 77 от 2021 г., бр. 16, 18, 25, 51, 58 и 62 от 2022 г., бр. 8, 53, 66, 84, 85 и 106 от 2023 г., бр. 2, 16, 27, 66, 67, 70, 79 и 82 от 2024 г., бр. 25 от 2025 г.; Решение № 6 на Конституционния съд от 2025 г. – бр. 48 от 2025 г.; изм., бр. 49, 54 и 100 от 2025 г. и бр. 16, 25, 27 и 51 от 2026 г.)

**§ 1.** В чл. 45 се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал. 29 преди думите “и стойността” се добавят запетая и думите “средно претеглената стойност, заплатена от НЗОК през предходните 6 месеца за всеки лекарствен продукт”
2. В ал. 29а изречение първо се заличава, а след думата “стойност” се добавят думите “по ал. 29”;
3. създава ал. 29е:

“(29е) В случаите по чл. 266а от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, НЗОК не може да заплаща лекарствените продукти на стойност по-висока от най-ниската стойност между средно претеглената стойност, заплатена от НЗОК през предходните 6 месеца за всеки лекарствен продукт, стойността по рамковото споразумение по чл. 266а, ал. 5, т. 2 и стойността, на която лекарственият продукт е доставен на съответния изпълнител на болнична медицинска помощ. Средно претеглената стойност се определя и оповестява на интернет страницата на НЗОК при условия, по ред и критерии, определени

в наредбата по ал. 9. Ограничението по изречение първо не се прилага в изключителни случаи, с решение на надзорния съвет, когато по обективни причини, свързани със здравето на пациента или необходимостта от бързина на доставката, е било невъзможно да бъде постигната по-ниска цена.”

§ 2. В чл. 55, ал. 2 настоящата т. 7 става т. 8 и се създава нова т. 7:

“7. механизъм за ограничаване на разходите при извършване на дейности над определените в НРД обеми и стойности;”

§ 3. В чл. 55а се създава ал. 3:

“(3) Националната здравноосигурителна каса заплаща за оказана от лечебните заведения медицинска и дентална помощ в нарушение на посочените в техните договори по чл. 59 обеми и стойности в намален размер според механизма по чл. 55, ал. 2, т. 7, ал. 1.

§ 4. В чл. 59 се правят следните допълнения:

1. В ал. 12а накрая се добавят изречения второ и трето: “Потребностите на населението се установяват по публична методика на министъра на здравеопазването. Решенията на надзорния съвет по изречение първо се публикуват на интернет страницата на НЗОК.”

2. създават ал. 15:

“(15) За целите на установяване на съответствието с изискванията по ал. 10, Националната здравноосигурителна каса има право на достъп до регистъра на заетостта по чл. 347 от Кодекса на труда. Проверките за съответствие с изискванията по ал. 10 се осъществяват автоматично преди сключване на договор и ежемесечно след сключването на договора.”

§ 5. В чл. 63 се създава ал. 3:

“(3) Националната здравноосигурителна каса осигурява достъп на митническите органи и органите по приходите до данни за наличие на заплащане от страна на НЗОК или на отчитане от изпълнител на медицинска помощ на лекарствени продукти на база на техния код или сериен номер по смисъла на чл. 4, буква б), подточки i) и ii) от Делегиран регламент (ЕС) 2016/161”

§ 6. В чл. 64 се създават ал. 4-6:

“(4) Всеки осигурен получава уведомления по електронен път за отчетените пред НЗОК и извършена спрямо него или спрямо лица, на които лицето се явява родител, попечител или настойник, медицинска или дентална помощ и/или отпуснати лекарствени продукти, медицински храни и/или медицински изделия след експертиза по чл. 78, т.2. Редът и условията за изпращане на уведомленията се уреждат с наредбата по чл. 19, ал. 7, т. 15.

(5) Здравноосигурените лица могат да заявят задължително потвърждение за извършването на медицинска или дентална помощ, както и за отпускането на лекарствени продукти, медицински храни или медицински изделия. Потвърждението се извършва по

ред, определен с наредбата по чл. 19, ал. 7, т. 15.

(6) Веднъж месечно Националната здравноосигурителна каса публикува на портала за отворени данни по Закона за достъп до обществена информация за всички платени от нея дейности, лекарствени продукти, вкл. такива по чл. 266а от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, медицински изделия и диетични храни за специални медицински цели от НЗОК за предходния месец, в отворен, машинночетим формат, като включва най-малко следните данни:

1. тип продукт или медицинската дейност;
2. наименование на продукт или медицинската дейност;
3. код на продукт или медицинската дейност;
4. количеството на съответния продукт;
5. тип на получателя на плащането;
6. ЕИК на получателя на плащането;
7. наименование на получателя на плащането;
8. изплатена сума;
9. дата на изплащане;
10. идентификатор на съответния пакет от здравни дейности;
11. анонимизиран идентификатор на осигуреното лице, с изключение на случаи, определени в наредбата по чл. 19, ал. 7, т. 15”

§ 7. В чл. 73 се правят следните изменения и допълнения:

1. Алинея 2 се изменя така:

“(2) За изпълнение на дейностите по ал. 1 контролните органи по чл. 72, ал. 2 имат право на достъп до:

1. информация от работодателите, осигурените и изпълнителите.
2. данни от информационна система по чл. 63, ал. 1 и от националната информационна система в реално време, единствено относима към оказваната от проверявания изпълнител медицинска и/или дентална помощ по договор с НЗОК и съответни на обхвата на проверката.
3. данни от регистъра на болничните листове по чл. 33, ал. 5, т. 12 от Кодекса за социално осигуряване по отношение на лицата, за които е отчетена медицинска дейност.”

2. Създават се ал. 7-8:

“(7) Управителят на Националната здравноосигурителна каса организира извършването на автоматизирани проверки чрез системата по чл. 63, ал. 1. За нуждите на проверките, Националната здравноосигурителна каса има право на достъп до данните по ал. 2, т. 2-3.

(8) Управителят на Националната здравноосигурителна каса определя рискови индикатори, при които има повишен риск от злоупотреби. При отчитане на медицински дейности, отговарящи на рисковите индикатори, контролните органи по чл. 72, ал. 2 извършват незабавна проверка. Рисковите индикатори включват най-малко следното:

1. необичайно висок брой пациенти на медицински специалист или медицинска апаратура;

2. присъствие на медицински специалист или на здравноосигурено лице в различни лечебни заведения по едно и също време;
  3. отчетени процедури над физически възможния капацитет;
  4. значителен ръст по конкретен пакет от здравни дейности;
  5. концентрация предписване и отпускане на скъпоструващи лекарствени продукти или медицински изделия;
  6. здравноосигурени лица с рисков профил.
- (9) При извършване на проверки по този закон, изборът на контролори и външни експерти се извършва на принцип гарантиращ случаен подбор.”

**§ 8.** В чл. 75 се създават ал. 8-9:

- “(8) Решенията на арбитражните комисии се публикуват на интернет страницата на НЗОК.
- (9) Членовете на арбитражните комисии се определят на случаен принцип.”

**§ 9.** В чл. 105е се правят следните изменения:

1. В ал. 1 думите “от 50 до 150 лв.” навсякъде се заменят с думите “от 200 до 500 евро”
2. В ал. 2 думите “от 100 до 300 лв.” навсякъде се заменят с думите “от 500 до 1000 евро”

**§ 10.** Създава се нов чл. 105ж:

“Чл. 105ж. Изпълнител на медицинска помощ, който предостави неверни данни или не предостави изискуемите по този закон или по Закона за здравето данни в информационната система по чл. 63, ал. 1 или в Националната здравноинформационна система, се наказва се наказва с глоба в размер от 200 до 500 евро за физическите лица или с имуществена санкция в размер от 300 до 800 евро за едноличните търговци и за юридическите лица.”

## **ПРЕХОДНИ И ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ**

**§ 11.** В Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (обн., ДВ, бр. 31 от 2007 г.; изм., бр. 19 от 2008 г.; Решение № 5 на Конституционния съд от 2008 г. – бр. 65 от 2008 г.; изм., бр. 71 от 2008 г., бр. 10, 23, 41, 88 и 102 от 2009 г., бр. 59 и 98 от 2010 г., бр. 9, 12, 60 и 61 от 2011 г., бр. 38, 60 и 102 от 2012 г., бр. 15 от 2013 г., бр. 1 и 18 от 2014 г.; Решение № 1 на Конституционния съд от 2015 г. – бр. 12 от 2015 г.; изм., бр. 48 от 2015 г., бр. 43 от 2016 г., бр. 85 и 103 от 2017 г., бр. 84, 91 и 102 от 2018 г., бр. 17 и 64 от 2019 г., бр. 17, 52, 67, 103 и 105 от 2020 г., бр. 62 от 2022 г., бр. 84 и 88 от 2023 г., бр. 16 и 39 от 2024 г., бр. 16 и 51 от 2026 г.):

**1.** В чл. 68, ал. 1 се правят следните изменения и допълнения:

а). В т. 10:

аа) основният текст се изменя така:

„10. предоставя на ИАЛ ежедневно в срок до 23:59 ч. чрез специализираната електронна система по чл. 217б, ал. 1 информация за:“;

бб) в буква „а“ думите „включени в Позитивния лекарствен списък“ се заменят с „отпускани по лекарско предписание, като посочва кода и серийния номер на продукта по смисъла на чл. 4, буква б), подточки i) и ii) от Делегиран регламент (ЕС) 2016/161 за всяка доставена опаковка“;

вв) в буква „г“ думите „включени в Позитивния лекарствен списък“ се заменят с „отпускани по лекарско предписание, като посочва кода и серийния номер на продукта по смисъла на чл. 4, буква б), подточки i) и ii) от Делегиран регламент (ЕС) 2016/161 за всяка доставена опаковка“;

гг) създава се буква „д“:

„д) уведомленията по чл. 54, ал. 1, 2 и 4 за лекарствените продукти, отпускани по лекарско предписание;“

б) Точка 11 се изменя така:

„11. предоставя на ИАЛ за всички лекарствени продукти, разрешени за употреба на територията на страната, включително при промяна на обстоятелствата, чрез специализираната електронна система по чл. 217б, ал. 1 информация за кода и серийния номер на продукта по смисъла на чл. 4, буква б), подточки i) и ii) от Делегиран регламент (ЕС) 2016/161 за лекарствените продукти, определени в него, от деня, последващ публикуването на лекарствения продукт в Позитивния лекарствен списък, съответно в Регистъра на пределните цени на лекарствените продукти, отпускани по лекарско предписание, или от настъпване на промяната на обстоятелствата.“

в) Създава се т. 12:

„12. представя на ИАЛ чрез специализираната електронна система по чл. 217б, ал. 1 в срок до 1 март на текущата година информация за количествата лекарствени продукти, отпускани по лекарско предписание, които е планирал да достави в рамките на следващите 12 месеца.“

2. В чл. 200 настоящият текст става ла. 1 и се създават ал. 2-4:

“(2) Проверките на място се документират чрез видеозаснемане, като записите се съхраняват в ИАЛ за срок от 5 години и се удостоверяват с квалифициран електронен времеви печат.

“(3) При оценката на документацията, ИАЛ извършва и документира най-малко следните проверки:

1. проверка за предназначението на складовите помещения съгласно Закона за устройство на територията;
2. проверка на правното основание за ползване на складовите помещения;
3. проверка на съответствието с изискванията за Добра дистрибуторска практика при търговията с лекарствени продукти за хуманна употреба, определени в Ръководство на Европейската комисия за добра дистрибуторска практика при търговията с лекарствени

продукти за хуманна употреба.

(4) Алинеи 2 и 3 се прилагат и при промяна на помещенията за съхранение”

3. В чл. 207, ал. 1 се правят следните изменения и допълнения:

а) В т. 8 след думите „активното вещество“ се поставя запетая, а думите „и опаковка“ се заменят с „опаковка, партиден номер, сериен номер по чл. 4, буква б), подточка ii) от Делегиран регламент (ЕС) 2016/161 и национален номер за идентификация на лекарствения продукт по чл. 259, ал. 1, т. 12“.

б) В т. 15:

аа) основният текст се изменя така:

„15. предоставя на ИАЛ ежедневно в срок до 23:59 ч. чрез системата по чл. 217б, ал. 1 информация за:“;

бб) в буква „а“ думите „включени в Позитивния лекарствен списък“ се заменят с „отпускани по лекарско предписание, като посочва кода и серийния номер на продукта по смисъла на чл. 4, буква б), подточки i) и ii) от Делегиран регламент (ЕС) 2016/161 за всяка доставена опаковка“;

вв) в буква „в“ думите „включени в Позитивния лекарствен списък“ се заменят с „отпускани по лекарско предписание, като посочва кода и серийния номер на продукта по смисъла на чл. 4, буква б) подточки i) и ii) от Делегиран регламент (ЕС) 2016/161“;

гг) буква „д“ се изменя така:

„д) количествата, посочени по лекарствени продукти, отпускани по лекарско предписание, на които е извършен износ, включително износът по смисъла на чл. 217а, ал. 3, държавата, в която е извършен износът, и кода и серийния номер на продукта по смисъла на чл. 4, буква б), подточки i) и ii) от Делегиран регламент (ЕС) 2016/161 за всяка изнесена опаковка;“

в) Създава се т. 16:

“16. При снабдяване по т. 5, т. 5а и т. 6, предоставя на получателя националните номера на лекарствените продукти”

4. В чл. 217а, ал. 4 думите „включени в Позитивния лекарствен списък“ се заменят с „отпускани по лекарско предписание“.

5. В чл. 217б се правят следните изменения и допълнения:

а) В ал. 1 думите „включени в Позитивния лекарствен списък“ се заменят с „отпускани по лекарско предписание“.

б). В ал. 3, в т. 1 думите „чл. 68, ал. 1, т. 10 и 11“ се заменят с „чл. 68, ал. 1, т. 10 -12“, а думите „чл. 217, т. 5 и 6“ се заменят с „чл. 217, т. 5, 6 и 8“;

в) В ал. 4 думите „включени в Позитивния лекарствен списък“ се заменят с „отпускани по лекарско предписание“.

г) в ал. 7 се създава изречение второ: “Право на достъп до специализираната електронна система по ал. 1 имат и митническите органи и органите по приходите при осъществяване на техните функции”.

д) Създават се нови ал. 9-12:

„(9) Специализираната електронна система по ал. 1 осигурява възможност притежателите на разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти да получават информация в реално време за наличности в складовете на притежателите на разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти на лекарствени продукти, отпускани по лекарско предписание.

(10) Когато предписан лекарствен продукт, отпускан по лекарско предписание, не е наличен в аптеката, след проверка в системата по ал. 1 и чрез нея магистър-фармацевтът изпраща заявка за конкретен пациент до съответния притежател на разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти, който разполага с лекарствения продукт и е длъжен да осъществи доставката в рамките на 24 часа от датата на постъпване на заявката.“

(11) Информацията по ал. 3, подадена в системата по ал. 1, която не представлява търговска тайна, се публикува в отворен, машинночитим формат в реално време.”

е) Досегашните ал. 9 и 10 да стават съответно ал. 11 и 12.

(12) Задължението по чл. 68, ал. 1, т. 10, буква “г”, чл. 207, ал. 1, т. 15, буква “в” и чл. 217, т. 5, буква “д” за посочване на кода и серийния номер на продукта по смисъла на чл. 4, буква б) подточки i и ii от Делегиран регламент (ЕС) 2016/161 не се прилага, когато съответното задължено лице по този закон не отваря транспортната опаковка на лекарствените продукти и когато върху транспортната опаковка не са налице кодовете и серийните номера на продуктите в нея. В тези случаи, съответното задължено лице поставя стикер с визуално представяне на уникален идентификационен номер на транспортната опаковка, който посочва в системата по ал. 1 заедно с броя и вида на лекарствените продукти в съответната транспортна опаковка.”

6. В чл. 217в се правят следните изменения и допълнения:

а) В чл. 217в навсякъде думите „включени в Позитивния лекарствен списък“ се заменят с „отпускани по лекарско предписание“.

б) В ал. 2 се създава изречение второ:

„В списъка по ал. 1 се включват и лекарствените продукти, отпускани по лекарско предписание, за които е подадено уведомление по чл. 54, ал. 2 и уведомление по чл. 54, ал. 4, както и лекарствените продукти, включени в списъка за специфичен недостиг, публикуван на интернет страницата на Европейската агенция по лекарствата, които се отпускат по лекарско предписание.“

в) Създава се ал. 4а:

„(4а) Лекарствените продукти по ал. 2, изречение второ се изключват от списъка по ал. 1 след 3 месеца от изтичане на срока на временно преустановяване.“

7. Създава се чл. 217е:

“Чл. 217е. (1) При извършване на износ и вътреобщностни доставки на лекарствени продукти, отпускани по лекарско предписание, в системата по чл. 217б, ал. 1 се вписват данни за изнесения, съответно доставения лекарствен продукт, вкл. неговия код по смисъла на чл. 4 буква б), подточка i) от Делегиран регламент на ЕС 2016/161 за лекарствените продукти, определени в него, както, серийния номер на опаковката, националният номер на лекарствения продукт и номера на съответния първичен счетоводен документ.

(2) В първичните счетоводни документи за отчитане на износ и вътреобщностни доставки на лекарства, отпускани по лекарско предписание, се посочва броя и вида на лекарствените продукти, както и точния брой опаковки от всеки вид с единичната цена на опаковка.”

8. В чл. 266а се правят следните следните изменения и допълнения:

а) в ал. 3 думите “списъкът” се заменя с думите “актуалният списък”, а накрая се добавят думите “вкл. в отворен, машинночетим формат”.

б) в ал. 5, т. 3 думите “в случай на липса на рамково споразумение по т. 2” се заличават;

в) създава ал. 7-10:

“(7) Търговецът на едро представя и мотивирана декларация, че увеличената цена се дължи на производствени или други разходи в случаите, когато лекарствените продукти по ал. 1 и по чл. 266б, заплащани по реда на наредбата по чл. 82, ал. 5 от Закона за здравето, се доставят на цена:

1. по-висока от най-ниската заплатена цена за същия лекарствен продукт през предходната календарна година;
2. по-висока от най-ниската заплатена цена за същия лекарствен продукт за доставка през същата година в друго здравно заведение;
3. по-висока от последната му регистрираната в позитивния лекарствен списък;
4. по-висока от средноаритметичната от трите най-ниски цени, заплащани за лекарствения продукт от публични фондове в държави членки, ако такава информация е публично достъпна;

(8) Когато изключването на лекарствен продукт от списъка по ал. 2 се дължи на прекратяване на разрешението за употреба и/или когато лекарственият продукт започне да се разпространява на българския пазар, становище за изключването му от списъка се изисква от Изпълнителната агенция по лекарствата, Националният съвет по цени и реимбурсиран на лекарствените продукти и от експертния съвет по чл. 6а, ал. 1, т. 1 от Закона за здравето.

(9) В случаите по ал. 5, т. 1 и 3, лечебното заведение за болнична помощ избира лекарствения продукт с най-ниска цена измежду получените оферти на база на публикувана покана на интернет страницата на Министерството на здравеопазването,

освен ако офертата с най-ниска цена би нарушила медицинската целесъобразност при организацията на доставката и/или качеството, безопасността и/или ефикасността на лекарствения продукт, когато това е от значение за качеството на лечението на пациента.

(10) Ръководителят на лечебното заведение по ал. 5 изпраща данни за доставените лекарствени продукти по ал. 1 на министъра на здравеопазването. Министърът на здравеопазването събира, съхранява и публикува на всеки три месеца данни за видовете, количествата и стойността на доставените лекарствени продукти по ал. 1.”

**9.** В чл. 270 се правят следните допълнения:

а) В ал. 1:

аа) в т. 1 накрая се добавя „(на хартиен носител или в електронен вид)“.

бб) Създава се т. 1а:

„1а. на достъп до автоматизирани информационни системи, продукти и архиви на проверяваните лица, когато проверката се извършва на място;“.

б) Създава се ал. 5:

„(5) При осъществяване на контролните си функции длъжностните лица - инспектори и експерти, определени със заповеди на директора на ИАЛ, на председателя на НСЦРЛП или на директора на съответната РЗИ имат право на достъп до информацията по чл. 217б, ал. 3, т. 4 и 5 и ал. 10 при спазване на задължението за опазване тайната на данните.“

**10.** В чл. 272б се правят следните допълнения:

1. В ал. 3 се създава т. 3:

“3. Митническите органи и органите по приходите при изпълнение на техните функции”

2. Създава ал. 5:

“(5) Българската организация за верификация на лекарствата публикува ежемесечно данни, в отворен, машинночетим формат, за всички случаи, в които е направен опит за повторно отпускане на лекарствен продукт, чийто индивидуален идентификационен белег е дезактивиран по смисъла на Делегиран регламент на ЕС 2016/161”

**11.** В чл. 293 се създават ал. 7-8:

“(7) Действителните собственици и законните представители на търговско дружество, чието разрешение или удостоверение по ал. 1-5 е отнето, нямат право да участват като действителни собственици или законни представители в друго дружество, което упражнява дейност, изискваща разрешение или удостоверение по този закон, в срок от 1 година от датата на влизане в сила на заповедта на изпълнителния директор на ИАЛ.

(8) Изпълнителният директор на ИАЛ уведомява писмено Българския фармацевтичен съюз за установените нарушения на магистър-фармацевти при отнемането на разрешение или удостоверение по ал. 1-5 за предприемане на действия по Закона за съсловната организация на магистър-фармацевтите”

§ 12. В Закона за лечебните заведения (обн., ДВ, бр. 62 от 1999 г.; изм., бр. 88 и 113 от 1999 г.; попр., бр. 114 от 1999 г.; изм., бр. 36, 65 и 108 от 2000 г.; Решение № 11 на Конституционния съд от 2001 г. – бр. 51 от 2001 г.; изм., бр. 28 и 62 от 2002 г., бр. 83, 102 и 114 от 2003 г., бр. 70 от 2004 г., бр. 46, 76, 85, 88 и 105 от 2005 г., бр. 30, 34, 59, 80 и 105 от 2006 г., бр. 31, 53 и 59 от 2007 г., бр. 110 от 2008 г., бр. 36, 41, 99 и 101 от 2009 г., бр. 38, 59, 98 и 100 от 2010 г., бр. 45 и 60 от 2011 г., бр. 54, 60 и 102 от 2012 г., бр. 15 и 20 от 2013 г., бр. 47 от 2014 г., бр. 72 и 95 от 2015 г., бр. 81 и 98 от 2016 г., бр. 85, 99, 101 и 103 от 2017 г., бр. 18, 77, 84, 91 и 102 от 2018 г., бр. 13, 24, 42 и 101 от 2019 г., бр. 28, 54, 71, 85, 103 и 110 от 2020 г., бр. 11 от 2021 г., бр. 8, 32 и 104 от 2022 г., бр. 8 от 2023 г. и бр. 39 и 85 от 2024 г., бр. 74 от 2025 г.) се правят следните допълнения:

1. В чл. 6 се създава ал. 9:

“(9) Информацията по ал. 3 и 4 се публикува в отворен, машинночетим формат от министъра на здравеопазването непосредствено след нейното получаване от съответното лечебно заведение.”

2. Създава се чл. 34б:

“Чл. 34б. Данните за наличните болнични легла от здравните карти по тази глава се публикуват в отворен, машинночетим формат при всяка актуализация.”

3. В чл. 37а се създава ал. 10-12:

“(10) Комплексната оценка по ал. 1 се извършва съгласно публикувана на интернет страницата на Министерство на здравеопазването методика, приета от министъра на здравеопазването.

(11) Актуални подробни данни за леглата за болнично лечение в лечебните заведения за болнична помощ се публикуват в отворен, машинночетим формат.

(12) Всички документи във връзка с комплексната оценка по ал. 1 и по чл. 37б, ал. 1 и 37в, ал. 1 се публикуват в публично достъпна страница на интернет сайта на Изпълнителна агенция “Медицински надзор”.

4. В чл. 37б се създава ал. 10:

“(10) Комплексната оценка по ал. 1 се извършва съгласно методиката по чл. 37а, ал. 10.”

5. Създава се чл. 37в:

“Чл. 37в. (1) Веднъж на две години Изпълнителна агенция “Медицински надзор” извършва комплексна оценка съгласно методиката по чл. 37а, ал. 10 по отношение на лечебните заведения за болнична помощ.

(2) При извършване на оценката по ал. 1, изпълнителният директор на Изпълнителна агенция “Медицински надзор” изисква служебно становище от Националната здравноосигурителна каса, информацията по чл. 37б, ал. 1, т. 2 от съответната регионална здравна инспекция и от Националния център по общественото здраве и анализи, а

информацията по 37б, ал. 1, т. 3 - от Националната здравноосигурителна каса, които са длъжни да я предоставят в 7-дневен срок от поискването.

(3) В резултат на комплексната оценка, министърът на здравеопазването може да разпорежи намаляване на леглата за болнично лечение в съответното лечебно заведение за болнична помощ.”

6. В чл. 63 се правят следните изменения и допълнения:

1. Създава се нова ал. 4:

“(4) В комисиите за провеждане на конкурсите по ал. 3 се включва най-малко следните членове:

1. Трима представители на персонала на лечебното заведение, за което се отнася конкурса, избрани измежду всички служители в лечебното заведение.
2. Един представител на Българския лекарски съюз, определен на случаен принцип;
3. Един представител на Българския фармацевтичен съюз, определен на случаен принцип;
4. Един представител на Българската асоциация на професионалистите по здравни грижи, определен на случаен принцип;
5. Един представител на Обществения съвет по правата на пациента по чл. 86а от Закона за здравето.”

2. Създава се ал. 6:

“(6) Публичните концепции на кандидатите в конкурсите по ал. 3 съдържат най-малко следните елементи:

1. визия за финансово лимитиране на преразходи в области, които са имали такива в предходната година ;
2. административни и финансови стимули за нормализиране на отклонения в човешките ресурси на основните (критични за регионалната жизнеспособност на системата) изпълнители на болнична помощ;
3. план за повишаване на удовлетвореността на пациентите;
4. стратегия за надграждане на дигиталните услуги и контролните механизми на институцията в региона;
5. надграждане на критериите за качество и тяхното ефективно наблюдение;
6. мерки за ограничаване на корупционния риск;
7. план за периодична оценка на изпълнението по единни национални показатели включително и критериите от предложената концепция.”

7. В чл. 100 се създава ал.10:

“(10) При провеждане на обществени поръчки за медицинска апаратура, държавните и общинските лечебни заведения използват образец на документация, в т.ч. на техническа спецификация, одобрена от министъра на здравеопазването, в случай че има такава, без

значение от източника на финансиране и изискват медицинската апаратура да разполага със сертификат за "СЕ" маркировка."

**§ 13.** В Закона за медицинските изделия (обн., ДВ, бр. 46 от 2007 г.; изм., бр. 110 от 2008 г., бр. 41 и 82 от 2009 г., бр. 98 от 2010 г., бр. 39 и 60 от 2011 г., бр. 54 и 84 от 2012 г., бр. 14 и 38 от 2015 г., бр. 14 и 43 от 2016 г., бр. 84, 102 и 105 от 2018 г., бр. 17 от 2019 г., бр. 67 от 2020 г., бр. 41 от 2024 г., бр. 13 и 55 от 2026 г.), в чл. 30а се създават ал. 6-7:

"(6) Към документите за участие в процедурите за включване на медицинско изделие в списъка по ал. 1 се прилагат и първичните счетоводни документи за консултантските дейности във връзка с извършената оценка на здравните технологии.

(7) Националната здравноосигурителна каса публикува на всеки шест месеца данни за разходите за услуги във връзка с оценката на здравните технологии, разпределени по дружества, извършили съответните услуги"

**§ 14.** В Закона за здравето (обн., ДВ, бр. 70 от 2004 г.; изм., бр. 46, 76, 85, 88, 94 и 103 от 2005 г., бр. 18, 30, 34, 59, 71, 75, 80, 81, 95 и 102 от 2006 г., бр. 31, 41, 46, 53, 59, 82 и 95 от 2007 г., бр. 13, 102 и 110 от 2008 г., бр. 36, 41, 74, 82, 93, 99 и 101 от 2009 г., бр. 41, 42, 50, 59, 62, 98 и 100 от 2010 г., бр. 8, 9, 45 и 60 от 2011 г., бр. 38, 40, 54, 60, 82, 101 и 102 от 2012 г., бр. 15, 30, 66, 68, 99, 104 и 106 от 2013 г., бр. 1, 98 и 107 от 2014 г., бр. 9, 72, 80 и 102 от 2015 г., бр. 17, 27, 98 и 103 от 2016 г., бр. 58, 85 и 102 от 2017 г., бр. 18, 77, 91, 98 и 102 от 2018 г., бр. 24, 58, 99 и 101 от 2019 г., бр. 23, 28, 34, 44, 67, 103, 105 и 110 от 2020 г., бр. 21 от 2021 г., бр. 8, 17, 18, 32, 41, 58 и 62 от 2022 г.; Решение № 14 на Конституционния съд от 2022 г. – бр. 94 от 2022 г.; изм., бр. 102 и 104 от 2022 г., бр. 8, 66, 80, 86, 96 и 102 от 2023 г., бр. 35, 39 и 85 от 2024 г. и бр. 25 и 52 от 2025 г., бр. 16 от 2026 г.) в чл. 228 преди думите "се наказва" се добавят думите "в т.ч. задълженията по чл. 28г във връзка с информацията в националната здравноинформационна система".

**§ 15.** (1) В срок от три месеца след обнародването на този закон, управителят на Националната здравноосигурителна каса и министърът на електронното управление съвместно събират данни за телефонен номер и електронен адрес на осигурените лица, за нуждите на изпращането на уведомления по чл. 64, ал. 4, като използват данни от Националния автоматизиран информационен фонд "Национален регистър на българските лични документи", от регистрите на Националната агенция за приходите, от електронната система за събиране на тол такси по Закона за пътищата и от единния портал по чл. 12, ал. 1 от Закона за електронното управление.

(2) В срока по ал. 1 се извършва обмен на информация между Националната здравноосигурителна каса и Главна дирекция "Гражданска регистрация и административно обслужване на населението" на Министерство на регионалното развитие и благоустройството относно осигурените лица, спрямо които се упражняват родителски

права, права на настойник или попечител от Единната система за гражданска регистрация и административно обслужване на населението.

§ 16. В срок до 3 месеца от влизането в сила на този закон министърът на здравеопазването привежда наредбата по чл. 217б, ал. 9 в съответствие с изискванията на този закон.

§ 17. (1) В срок до 9 месеца от влизането в сила на този закон, Министърът на здравеопазването привежда специализираната електронна система по чл. 217б, ал. 1 в съответствие с изискванията на този закон.

(2) В срок до 12 месеца от влизането в сила на този закон, задължените лица по Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина привеждат информационните си системи в съответствие с изискванията на този закон.

§ 18. В шестмесечен срок от обнародването на този закон в Държавен вестник, органите, упражняващите правата на държавата, съответно на общината, провеждат конкурси за членовете на органите на управление и контрол на държавните и общинските лечебни заведения и назначават избраните членове.

§ 19. Министърът на здравеопазването приема методиката по чл. 37а, ал. 10 от Закона за лечебните заведения в двумесечен срок от обнародването на този закон в Държавен вестник.

§ 20. В шестмесечен срок от обнародването на този закон в Държавен вестник, изпълнителният директор на Изпълнителна агенция "Медицински надзор" извършва комплексната оценка по чл. 37в, ал. 1 по отношение на всички лечебни заведения за болнична помощ.

**ВНОСИТЕЛИ:**

Борислав Ботинков  
Александър Сидишев

Емиланка Радкова  
Василия Василева

Тимо Попов

Анна Богаткова

Иванчо Мирчев

Александър Сидишев

Анастас Славов  
Стефан Чинкова  
Димитър Райчев  
Татяна Тонков

Николай Иванов  
Михаил Иванов

## **МОТИВИ**

### **Към Законопроект за изменение и допълнение на Закона за здравното осигуряване**

Със законопроекта се предлагат редица изменения с цел ограничаване на корупционните практики и злоупотребите в сектор "здравеопазване" - източване на здравната каса, фиктивни хоспитализации, ненужни болнични легла, двойно отпускане на скъпоструващи лекарства, отклоняване на лекарства от веригата на доставки, прекомерно високи цени на редки лекарства и др.

Следват конкретни мотиви за всяка една от групите промени, предложени със законопроекта:

#### **1. Засилване на контролните механизми на институциите**

С чл. 59, ал. 15 се въвежда автоматизирана проверка в регистъра на заетостта за наличие на необходимите трудови договори за сключване на договори за конкретни медицински дейности, които изискват съответните специалисти. Проверката е първоначална и последваща, така че бъдат установявани опити за заобикаляне на закона.

С чл. 64, ал. 4 и съответния параграф от преходните и заключителни разпоредби се въвеждат електронни уведомления за извършени дейности, като детайлната уредба се делегира наредба, в която може да бъде въведен праг на значимост и конкретните канали за уведомление - приложението eЗдраве (ако здравноосигуреното лице разполага с такова), viber, sms, email. Предвижда се НЗОК да събере и обработва актуални телефонни номера на здравноосигурените лица от други регистри - норма, която е необходима с оглед на допълване на целите, за които могат да се използват данните, оригинално събрани от други органи.

С чл. 65, ал. 5 се разширяват възможностите за контрол от страна на здравноосигурените лица, с опцията за активно потвърждение на дадена дейност преди нейното заплащане. По подразбиране тази възможност не следва да е активна, тъй като не всеки потребител има готовност за управлява и контролира до такава степен разходите.

С чл. 73 - ал. 2 се въвежда право на достъп в реално време на контролните органи до данни в системата на НЗОК и до регистъра на болничните листове, което би повишило ефективността на проверките. По отношение на болничните листове - хоспитализация или друга медицинска дейност предполагаща издаване на болничен лист могат да бъдат установявани като фиктивни, ако болничен лист не е издаден за съответния период. Липсата на болничен лист не е гаранция за злоупотреба, тъй като има немало случаи на

неиздаване на болничен лист по желание на пациента, но със сигурност е индикация за потенциален проблем, който да бъде обследван.

С чл. 73, ал. 7 се предвижда автоматизирано осъществяване на проверки на база на данните в системите на НЗОК, НЗИС, болничните листове и др. Този проактивен контрол ограничава субективния фактор и корупционния риск.

Той е допълнен от предложението за чл. 73, ал. 8, в което се въвеждат рискови индикатори, като в случаите на регистриране на здравноосигурителни събития отговарящи на рисковите индикатори, следва да бъде извършвана нарочна проверка на обстоятелствата с цел предотвратяване на злоупотреби.

С предложената ал. 9 на чл. 73 се предлага уредба на законово ниво на случайния избор както на контрольори, така и на външни експерти при контрола от страна на НЗОК/РЗОК. Налице са сигнали за предопределяне на съответни контрольори или външни експерти с цел неизвършване на пълна и всеобхватна проверка.

С предложената ал. 8 в чл. 75 се предвижда членовете на арбитражните комисии при спорове между изпълнители на медицинска помощ и НЗОК/РЗОК да бъдат избирани на случаен принцип. Налице са обосновани съмнения, че някои ръководители на лекарски колегии определят членовете на арбитражните комисии така че произнасянето да бъде в полза на определени лечебни заведения. Този риск може да бъде ограничен чрез случаен подбор.

С предложенията в чл. 105е се увеличават санкциите за възпрепятстване на проверки, които в момента са символични.

С новия чл. 105ж се въвеждат санкции за подаване на грешни или непълни данни. Това е ключова мярка с оглед на осъществяването на автоматизиран и предварителен контрол - при коректни данни такъв е възможен, но при непълни или погрешни данни може да бъде заобикалян. Установяването на подаването на грешни или непълни данни само по себе си изисква съответния автоматизиран и полуавтоматизиран анализ на данните и съответната последваща проверка.

С допълнението на чл. 200 от ЗЛПХМ се въвежда видеозаснемане на проверки на място в складови помещения на търговци на едро, както и задължителни елементи на проверката по документи - проверка на предназначението (съгласно ЗУТ), както и на правното основание за ползването му (наем, собственост). В практиката са установявани фиктивни проверки, липса на проверки на място, използване на помещения, които нямат необходимото предназначение (съгласно ЗУТ) и други проблеми, които следва да бъдат елиминирани с настоящите предложения.

С предложените изменения в чл. 68, 207, 217а, 217б, 217в и 270 в ЗЛПХМ се въвеждат текстове, разработени от работна група в изпълнителната власт и внесени като част от ЗИД на ЗЛПХМ в края на 2025 г. Промените предвиждат разширяване на функционалностите и обхвата на данните в СЕСПА. Както е посочено в мотивите на ЗИД ЗЛПХМ от 2025 г.:

“Предвиждат се задължения притежателят на разрешението за употреба/удостоверението за регистрация на лекарствен продукт да предоставя на Изпълнителната агенция по лекарствата ежедневно в срок до 23:59 ч. чрез СЕСПА информация за лекарствените продукти, отпускани по лекарско предписание, с посочване на кода на продукта по смисъла на чл. 4, буква б) подточки i и ii от Делегиран регламент (ЕС) 2016/161 за всяка доставена опаковка, уведомленията по чл. 54, ал. 1, 2 и 4, [...] както и информация за количествата лекарствени продукти, отпускани по лекарско предписание, които е планирал да достави.

Също така с проекта се предвижда задължение за притежателя на разрешението за търговия на едро с лекарствени продукти да предоставя на Изпълнителната агенция по лекарствата ежедневно в срок до 23:59 ч. чрез СЕСПА информация за количествата доставени лекарствени продукти на съответните физически и юридически лица, както и информация за конкретните физически и юридически лица. Предлага се посочените субекти да се задължават да предоставят на ИАЛ и информация за количествата, посочени по лекарствени продукти, отпускани по лекарско предписание, на които е извършен износ, за държавата, в която е извършен износът, и за кода на продукта по смисъла на чл. 4, буква б) подточки i и ii от Делегиран регламент (ЕС) 2016/161 за всяка изнесена опаковка.”

С предложения нов чл. 217е в ЗЛПХМ се въвеждат ключово задължение за вписване на подробни данни за лекарствените продукти във първичните счетоводни документи (фактури) при експорт и вътрешно-общностни доставки, което да позволи на НАП и Агенция Митници да извършват много по-адекватен контрол. Опитите за борба с отклоняването на лекарства от веригата на доставки често се сблъскват с непълната информация, която е на разположение на контролните органи.

С новата т. 3 в ал. 3 на чл. 272б в ЗЛПХМ се предлага предоставяне на достъп на НАП и Агенция “Митници” до данни във верификационната система с оглед адекватен контрол. С предложеното допълнение в чл. 217б се предоставя достъп на НАП и Агенция “Митници” до системата СЕСПА. С новата ал. 3 в чл. 63 се предоставя достъп на НАП и Агенция “Митници” до данни в системата на НЗОК за наличие на заплатени или отчетени лекарства. Комбинацията от трите достъпа би позволила на митническите органи и

органите по приходите да установят целия път на една опаковка, вкл. дали тя вече не е била отчетена пред НЗОК или съответно заплатена.

С предложението за допълнение на чл. 293 от ЗЛПХМ се предвижда разширяване на принудителната административна мярка - отнемане на разрешение или удостоверение със забрана за стартиране на нова дейност, която изисква разрешение по ЗЛПХМ, в рамките на 1 г. след отнемане на разрешението/удостоверението. Това ще ограничи съществуващи практики на създаване на ново дружество от същите лица (действителни собственици или управители) и получаване на нов лиценз скоро след установяване на фрапантни нарушения. В тези случаи, когато съответният магистър-фармацевт има отношение към установените нарушения, се предвижда уведомяване на Българския фармацевтичен съюз за предприемане на дисциплинарни действия.

С предложението за допълнение на чл. 228 в Закона за здравето се установява наличието на санкции за неподаване на данни към НЗИС - както е посочено по-горе, актуалността и коректността на данните е ключово за адекватен контрол.

В предложението в чл. 100 от ЗЛЗ се въвеждат шаблони/образци за документация за обществени поръчки за медицинска апаратура. Това е стандартен подход за ограничаване на обществени поръчки, изготвени в полза на конкретен изпълнител и ще ограничи корупционния риск при закупуване на медицинска апаратура.

## **2. Повишаване на прозрачността и публикуване на отворени данни**

Повишаването на прозрачността на данните в здравеопазването е един от механизмите за ограничаване на злоупотребите - когато данните са публични, тогава възможността за независим анализ и общественят натиск срещу злоупотребите нарастват значително.

С предложената в чл. 64 ал. 6 се въвежда пълна прозрачност на разходите на НЗОК. Прозрачността на разходите е един от работещите механизми за ограничаване на злоупотреби с обществени средства. С предложението се задължава НЗОК да публикува ежемесечно отворени данни за индивидуалните реимбурсирания към договорните партньори, като се включват данни за конкретни медицински дейности и продукти (лекарствени и нелекарствени). По този начин независими от НЗОК трети страни ще могат да анализират и установяват аномалии в разходването на обществени средства.

С предложената чл. 84, ла. 8 се въвежда публичност на решенията на арбитражните комисии, които се произнасят по спорове между изпълнителите на медицинска помощ и НЗОК/РЗОК. Това ще позволи проследяване на практиката, адекватен анализ на тенденции и евентуални злоупотреби на ниво арбитражна комисия.

С предложената в чл. 217б ал. 11 в ЗЛПХМ се въвежда допълнителна прозрачност на данните в СЕСПА чрез публикуването на пълната информация в отворен формат, което позволява независим мониторинг.

С измененията в чл. 266а в ЗЛПХМ се гарантира актуалност на списъка с редки лекарства, както и (в ал. 10) публичност на данните за тяхното използване, вкл. стойността, на която са закупени.

С новата ал. 5 в чл. 272б в ЗЛПХМ се предлага Българската организация за верификация на лекарства да публикува данни за двойно-отпуснати лекарства - т.е. такива, при които при отпускане е установено, че вече са били отпускани, което предполага сериозно нарушение. Към момента тези данни не са публични, а непубличната информация е, че има немалко такива случаи, най-фрапантните от които са за тройно и четворно прилагане на онколекарства, което предполага от една страна източване на бюджета на НЗОК, а от друга - застрашава живота на пациентите, на които би трябвало да е поставено съответното лекарство, но в действителност не е.

С предложението в чл. 34б в ЗЛЗ се въвежда пълна прозрачност на отчетите на лечебните заведения - данни, които в момента са достъпни единствено по изрично заявление по ЗДОИ, но следва да се публични в момента, в който бъдат подадени.

В предложението за нова ал. 10 в чл. 37а от ЗЛЗ се въвежда публичност на актуалните данни за болничните легла, определени съгласно комплексната оценка на ИАМН. Стана известен случая за даване на прекомерно много легла на конкретна болница чрез превратно прилагане на правилата, като това остава скрито от обществеността. С публикуването на данните, както и на комплексните оценки, такива злоупотреби ще бъдат много по-трудни. Въвежда се и задължение за публична методика за извършване на комплексната оценка, така че да бъде минимизиран субективния фактор.

Във връзка с новоприетата методика следва да бъдат ревизирани всички съществуващи комплексни оценки, за да отговорят на новата, унифицирана методика. По този начин ще се елиминира субективния фактор (и корупционния такъв), който е неизбежно налице при предходни комплексни оценки, извършени без ясна публична методика и ще бъде коригиран броя на болничните легла.

### **3. Подобряване на ефективността на разходите за лекарствени продукти**

С предложението по чл. 45, ал. 29 и 29а се коригира съществен дефицит на действащата нормативна уредба, а именно, че среднопретеглената стойност, заплатена за даден

лекарствен продукт се използва за ограничаване не разходите единствено при липса на централизиран търг за съответния лекарствен продукт в МЗ. Презумпцията на законодателя е била, че централизираните търгове постигат по-ниски цени, но практиката показва, че това не е така - в последния търг на МЗ могат да бъдат установени аномалии и значително завишени цени спрямо средно претеглената стойност за съответния лекарствен продукт. По тази причина се предлага средно претеглената стойност да се отчита при изплащането без значение дали има сключен търг от МЗ или не.

Останалите промени в настоящия законопроект са свързани основно с лекарствени продукти, които са разрешени за употреба в страна - членка на Европейския съюз, разрешени са за употреба по реда на този закон, но не се разпространяват на българския пазар.

Лекарствените продукти, които са разрешени за употреба в страна - членка на Европейския съюз, разрешени са за употреба по реда на този закон, но не се разпространяват на българския пазар (лекарства за редки болести) са били обект на редица законодателни инициативи, имащи за цел както да гарантират наличието на такива лекарства, така и разходите за тях да не бъдат прекомерни. Разходите за такива лекарства (по чл. 266а от ЗЛПХМ) се оценят на повече от 60 млн. евро годишно.

В практиката са уставенни случаи на прекомерни цени и дори на избор на по-висока цена при наличие на оферта с по-ниска такава. Налице е и решение на Комисията за защита на конкуренцията, в което се отправят редица препоръки по отношение на лекарствените продукти по чл. 266а от ЗЛПХМ. Настоящият законопроект си поставя за цел да ограничи корупционните практики и да намали разходите, без това да оказва влияние върху наличността и бързината на придобиване на този вид лекарствени продукти.

С предложената нова ал. 29е в чл. 45 от ЗЗО се предлага аналогична на вече уредената формула за лекарства в ПЛС за изчисляване на максимална цена на реимбурсиране от здравната каса на база на среднопретеглена стойност. С оглед на специфичния характер на този вид лекарствени продукти се предлага по изключение да може да бъде защитена и по-висока цена, във съответните мотиви за медицинска целесъобразност и след решение на надзора на НЗОК. Това изключение е с оглед на необходимостта да не бъдат натоварвани пациентите и техните близки с доплащане, когато е било невъзможно да се осигури лекарство с по-ниска стойност по обективни причини.

В законопроекта са възприети и препоръките на КЗК в решение от юли 2026 г. - в т.ч. за актуалност на списъка, за събиране на исторически данни за лекарствените продукти по чл. 266а и за реда за закупуване (с оглед на предложените допълнителни изисквания, поставянето на чл. 266а, ал. 5, т. 3 под условие на липсата на търг по чл. 266а, ал. 5, т. 2 става ненужно)

Предвиждат с редица случаи, в които да бъде изисквана декларация за обосноваване на повишаване на цената спрямо наличните данни за цена на съответния продукт (исторически, в други болници, в ПЛС, ако лекарственият продукт е в бил вписан в него). В допълнение се предлага, при възможност, избор на най-ниска цена измежду всички подадени оферти на база на покана, публикувана на интернет страницата на МЗ, като това изискване може да бъде дерогирано при медицинска целесъобразност или спешност, с цел поставяне на живота и здравето на пациентите на първо място. Предложенията в настоящия абзац са на база на предложенията на Министерство на здравеопазването за изменения в Наредба 10, публикувани на обществено обсъждане през 2026 г.

#### **4. Подобряване на конкурсите за директори на болници**

Директорите на държавните и общински болници са ключов елемент на системата. С настоящия законопроект се въвежда задължително участие в конкурсните комисии за избор на директор на болници на представители на служителите на болницата, на лекарския съюз, на фармацевтичния съюз, на асоциацията на професионалистите по здравни грижи и на пациентските организации. В допълнение, се превиждат и задължителни елементи в публичните концепции на кандидатите, с оглед на подобряване както на финансовото състояние, така и на удовлетвореността на пациентите. Това ще гарантира максимална обективност и прозрачност на конкурсите, които в миналото са били обект на критика за политически пристрастия. Във връзка с направената промяна в конкурсните комисии и в изискванията за концепциите се предвижда и провеждане на нови конкурси, по новия ред, за директори на всички болници след приемане на закона.

#### **5. Други мерки за ограничаване на разходите**

Със законопроекта се въвежда задължение за определяне на механизъм за ограничаване на разходите за надлимитна дейност (т.нар. clawback механизъм). В ЗЗО не се урежда конкретен такъв механизъм, а се делегира на НРД, с цел по-висока гъвкавост на конкретния механизъм. Това е работещ вариант, алтернатива на отменената от Конституционния съд забрана за надлимитна дейност.

В Закона за медицинските изделия се предлага в процедурата за включване на медицинско изделие в списъка на изделия, които се заплащат от НЗОК, да бъдат прилагани фактури за консултантски дейности по оценка на здравните технологии. Мярката е мотивирана от обоснованото предположение за корупционни практики през консултантски договори и цели тяхното осветяване с цел по-адекватен анализ.

В Закона за лечебните заведения се предлагат мерки за ограничаване на неефективни разходи за медицинска апаратура чрез въвеждане на образци на документация, в т.ч. технически спецификации, за медицинска апаратура, които са одобрени от МЗ. Това ще елиминира обществени поръчки, изготвени за конкретен изпълнител, каквито примери

има в редица лечебни заведения, като по този начин ще се гарантира конкуренцията и  
съответно по-ниската цена.

**ВНОСИТЕЛИ:**

Борислав Ботанов  
Александър Сидерев

Емилей Кенедиев  
Васил Босилов  
Тимо Попов  
Анна Богданова  
Иванчо Мирчев  
Александър Сидерев  
Атанас Спасов  
Стефана Николова  
Димитър Кайджов  
Татяна Попов  
Ванеса Иванова  
Андрей Иванов

РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

ПЕТДЕСЕТ И ВТОРО НАРОДНО СЪБРАНИЕ

ПРЕДВАРИТЕЛНА ОЦЕНКА НА ВЪЗДЕЙСТВИЕТО НА  
ПРОЕКТА НА ЗАКОН ЗА ИЗМЕНЕНИЕ И ДОПЪЛНЕНИЕ НА ЗАКОНА ЗА  
ЗДРАВНОТО ОСИГУРЯВАНЕ

I. Част първа

| Елементи на оценката                    | Аргументация                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Основания на законодателната инициатива | Установени са множество проблеми и рискове от злоупотреби в здравната система - свързани с лекарства, фиктивни дейности, съзнателен отказ от контрол, фаворизиране на определени доставчици от контролни органи, политическо влияние, и др. Тези проблеми оказват значително негативно влияние върху резултатите, постигнати от здравната система, поради което удовлетвореността на пациентите е ниска, доплащането на най-високите нива в Европа, а България е на водещите места по хронични заболявания и редица други негативни показатели. |
| Заинтересовани групи                    | <ul style="list-style-type: none"><li>➤ Здравноосигурени лица</li><li>➤ Лечебни заведения и други изпълнители на медицинска помощ,</li><li>➤ Медицински специалисти</li><li>➤ Търговци на едро с лекарствени продукти</li><li>➤ НЗОК, ИАМН, ИАЛ, МЗ, БОВЛ, НАП, Агенция "Митници"</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Анализ на разходи и ползи               | <p>Разходите, произтичащи от настоящия законопроект са във връзка със задължението за публикуване на повече данни и документи с цел постигане на повече прозрачност, което предполага надграждане на информационни системи. Необходимостта от надграждане произтича и от въвеждането на допълнителни автоматизирани проверки и интеграция с външни системи на системата на НЗОК.</p> <p>Тези разходи са незначителни на фона на целените ефекти:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>➤ Повишаване на прозрачността на разходите</li></ul> |

| Елементи на оценката                                            | Аргументация                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-----------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Ефективен контрол и предотвратяване на злоупотреби с обществени средства</li> <li>➤ По-ефективно разходване на средства за здравеопазване, съответно намаляване на доплащане и повишаване на качеството</li> </ul>      |
| Административна тежест и структурни промени                     | Законопроектът не създава съществени нови административни тежести. Не се предвиждат структурни промени.                                                                                                                                                          |
| Въздействие върху нормативната база                             | Измененията в други закони (ЗЛПХМ, ЗЛЗ, ЗЗ) са изцяло свързани с основната цел на законопроекта - повишаване на контрола и ограничаване на корупционните и неефективни разходи.                                                                                  |
| Равно третиране от държавата и балансирано демографско развитие | Законопроектът гарантира равнопоставеност. Не се създават привилегировани групи, а се осигурява равен достъп до здравноосигурителни права за всички граждани. В демографски аспект промяната има положителен ефект чрез гарантиране на предвидимост и сигурност. |

#### ВНОСИТЕЛИ:

Борислав Бончев  
Александър Сидерев

Емил Великов  
Васил Василев  
Тимо Попов  
Анна Богатова  
Славомир Митчев  
Александър Сидерев  
Борислав Бончев

Степа Лимонова  
Зинидея Кайзеров  
Табан Тонов

Мамоча Умаров  
Маден Маденов