

Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 34 от 2005 г. за реда за заплащане от държавния бюджет на лечението на българските граждани за заболявания, извън обхвата на задължителното здравно осигуряване

(обн., ДВ, бр. 95 от 2005 г.; изм. и доп., бр. 16, 48 и 95 от 2006 г., бр. 31, 69, 89, 90 и 96 от 2008 г., бр. 24 от 2009 г., бр. 7, 21, 63, 89 и 100 от 2010 г., бр. 13, 18 и 94 от 2011 г., бр. 49 от 2012 г.; изм. с Решение № 14249 от 2011 г. на ВАС на РБ – бр. 31 от 2014 г.; изм. и доп., бр. 62 и 95 от 2014 г., бр. 37 от 2016 г., бр. 65 от 2018 г., бр. 32 и 92 от 2019 г., бр. 73 от 2020 г., бр. 29 от 2021 г., бр. 48 от 2022 г. и бр. 61 от 2024 г.)

§ 1. Член 2 се изменя така:

„Чл. 2. По реда на тази наредба се заплащат:

1. лекарствени продукти, включени в приложение № 3 на Позитивния лекарствен списък, съгласно чл. 262, ал. 6, т. 3 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина:

а) предназначени за лечението на инфекциозни заболявания (ХИВ инфекция и туберкулоза);

б) предназначени за лечението на психични и поведенчески разстройства, дължащи се на употреба на опиоиди, синдром на зависимост;

в) радиофармацевтици, радионуклидни генератори, китове и радионуклидни прекурсори;

2. медицински изделия, които са включени в списъка на медицинските изделия по чл. 30а от Закона за медицинските изделия – радиофармацевтици.“

§ 2. В чл. 2а, ал. 1 думите „За лечението на заболявания по чл. 2, ал. 1, т. 6“ се заменят със „За лечението на психични и поведенчески разстройства, дължащи се на употреба на опиоиди, синдром на зависимост“.

§ 3. Член 26 се изменя така:

„Чл. 26. (1) Лечебните заведения – крайни получатели по реда на тази наредба, се определят ежегодно от комисия, определена със заповед на министъра на здравеопазването.

(2) Лечебните заведения – крайни получатели по ал. 1, се определят въз основа на критерии, които се утвърждават със заповед на министъра на здравеопазването и се публикуват на интернет страницата на Министерството на здравеопазването.

(3) Лечебните заведения, кандидатстващи за крайни получатели по реда на тази наредба, подават ежегодно в срок до 30 април заявления до министъра на здравеопазването.

(4) В срока по ал. 3 лечебните заведения, кандидатстващи за крайни получатели по реда на тази наредба, подават информация за прогнозния брой болни и необходимите количества от лекарствени продукти и медицински изделия, необходими за лечението и/или диагностиката им в Министерството на здравеопазването по реда на чл. 27а, ал. 1 и чл. 30, ал. 1.

(5) Предложения за включване на лекарствени продукти и медицински изделия, които до момента не са заплащани по реда на наредбата, могат да се правят ежегодно в срока по ал. 3 от лечебните заведения, кандидатстващи за крайни получатели.

(6) Към предложенията по ал. 5 задължително се прилага и медицинско становище на ръководителя на лечебното заведение, кандидатстващо за краен получател, относно необходимостта от включването на нови лекарствени продукти и медицински изделия.

(7) До 15 юни министърът на здравеопазването сключва договор с определените от комисията по ал. 1 лечебни заведения.

(8) След сключването на договорите със съответните лечебни заведения – крайни получатели, получените годишни заявки по чл. 27а, ал. 1 и чл. 30, ал. 1 се обобщават и изпращат за анализ на

експертните съвети по чл. 6а, ал. 1, т. 1 от Закона за здравето, с изключение на годишната заявка за лекарствени продукти по чл. 2, т. 1, буква „б“.

(9) Договорите по ал. 7 влизат в сила от датата на сключване на договорите за доставка на лекарствени продукти, радионуклидни генератори, китове, радионуклидни прекурсори и медицински изделия по реда на Закона за обществените поръчки за съответната година.”

§ 4. Член 5 се отменя.

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

1. Алинея 1 се изменя така:

„(1) Максималната стойност за единица лекарствено вещество по международно непатентно наименование за лекарствена форма, която се заплаща от държавния бюджет, се определя в левове, като се взема най-ниската стойност, изчислена на база цена за същия лекарствен продукт по международно непатентно наименование със съответната лекарствена форма, заплащана от обществените фондове на страните, посочени в чл. 8, ал. 1, т. 1 от Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти, приета с Постановление № 97 на Министерския съвет от 2013 г. (ДВ, бр. 40 от 2013 г.), а когато е приложимо – и максималната стойност, договорена по реда на чл. 262, ал. 12 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, и максималната стойност, договорена по реда на чл. 12в.”

2. Алинеи 1а – 1в се отменят.

3. Създава се нова ал. 2:

„(2) Когато в страните по ал. 1 няма цена, се прилага чл. 8, ал. 4 от Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти.”

4. В ал. 3, т. 1 думите „ал. 1, 1а, 1б или 1в” се заменят с „ал. 1 или 2”.

5. В ал. 5 думите „ал. 1, 1а, 1б, 1в, 3 и 4” се заменят с „ал. 1, 2, 3 и 4”.

6. Алинея 6 се отменя.

§ 6. В чл. 8, ал. 1 се правят следните изменения и допълнения:

1. В текста преди т. 1 думите „чл. 2, ал. 1, т. 3” се заменят с „чл. 2, т. 1”.

2. В т. 1 накрая се поставя запетая и се добавя „с изключение на лекарствените продукти по чл. 2, т. 1, буква „в”.

§ 7. Членове 8а и 9 се отменят.

§ 8. В чл. 10 се правят следните изменения:

1. В ал. 1 думите „За радиофармацевтиците, радионуклидните генератори, китове и радионуклидни прекурсори, които представляват медицински изделия по смисъла на Закона за медицинските изделия” се заменят със „За медицинските изделия, които са включени в списъка на медицинските изделия по чл. 30а от Закона за медицинските изделия – радиофармацевтици”.

2. Алинея 2 се изменя така:

„(2) Стойността по ал. 1, т. 5 се определя по реда на глава трета, раздел II от 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 (ДВ, бр. 28 от 2021 г.).”

§ 9. Навсякъде в чл. 11 думите „чл. 8, 8а, 9 и 10“ се заменят с „чл. 8 и 10“.

§ 10. В чл. 12б, ал. 2 думите „чл. 8, 8а, 9 и 10“ се заменят с „чл. 8 и 10“.

§ 11. В чл. 12в, ал. 1 думите „предназначени за лечение на заболяванията по чл. 2, ал. 1“ се заменят с „по чл. 2, т. 1“.

§ 12. В чл. 12г, ал. 1 думите „15 септември“ се заменят с „15 август“.

§ 13. В чл. 12е, ал. 2 т. 1 се изменя така:

„1. договорената максимална стойност за единица количество на активното лекарствено вещество и опаковка, до която съответният лекарствен продукт по чл. 12в може да се доставя на Министерството на здравеопазването по реда на Закона за обществените поръчки;“.

§ 14. В заглавието на раздел II думите „чл. 2, ал. 1“ се заменят с „чл. 2, т. 1, букви „а“ и „б“.

§ 15. Член 13 се изменя така:

„Чл. 13. Лекарствените продукти по чл. 2, т. 1, букви „а“ и „б“ се предписват от лекари, които притежават специалност по профила на заболяването, работещи в лечебните заведения, крайни получатели по чл. 2б.“

§ 16. Член 27а се изменя така:

„Чл. 27а. (1) За необходимите лекарствени продукти и медицински изделия по чл. 2, т. 1, буква „в“ и т. 2 се подава информация до Министерството на здравеопазването чрез изготвяне на годишна заявка по образец съгласно приложение № 11б от ръководителя на съответното лечебно заведение, определено за краен получател по реда на чл. 2б. Годишната заявка се изготвя на база анализ на разпределените и разходваните количества лекарствени продукти и медицински изделия от лечебните заведения през предходната година.

(2) Годишната заявка по ал. 1 се изготвя от ръководителя на съответното структурно звено, в което се прилагат лекарствените продукти и медицински изделия по чл. 2, т. 1, буква „в“ и т. 2 и се подписва от ръководителя на лечебното заведение или упълномощено от него лице.

(3) Лечебните заведения – крайни получатели по чл. 2б, получават лекарствените продукти и медицински изделия по чл. 2, т. 1, буква „в“ и т. 2 въз основа на изготвено годишно разпределение от експертния съвет по медицинската специалност „Нуклеарна медицина“, създаден по реда на чл. 6а, ал. 1, т. 1 от Закона за здравето.

(4) За получените и изразходвани количества лекарствени продукти и медицински изделия по чл. 2, т. 1, буква „в“ и т. 2 лечебните заведения, крайни получатели по чл. 2б, изготвят отчети по образец съгласно приложение № 11в.

(5) Отчетите по ал. 4 са за срок два месеца и се изпращат в Министерството на здравеопазването до 5-о число на месеца, следващ изтичането на отчетния период.

(6) Отчетите по ал. 4 се изготвят от ръководителя на съответното структурно звено, в което се прилагат получените лекарствени продукти и медицински изделия по чл. 2, т. 1, буква „в“ и т. 2, и се подписват от ръководителя на лечебното заведение или упълномощено от него лице. За достоверността на отчетите същите носят съответната отговорност.“

§ 17. В чл. 30 ал. 1 се изменя така:

„(1) Лечебните заведения, определени за крайни получатели на лекарствените продукти по чл. 2, т. 1, букви „а“ и „б“, подават информация чрез изготвяне на годишна заявка по образец съгласно приложение № 12 за броя болни от съответните заболявания за предходната календарна година, очакван брой болни и необходимите количества лекарствени продукти за следващата година.“

§ 18. В приложение № 10 към чл. 23, ал. 1, приложение № 11 към чл. 24, ал. 1 и приложение № 11а към чл. 24, ал. 3 думите „чл. 2, ал. 1, т. 3“ се заменят с „чл. 2, т. 1, буква „а“.

§ 19. Създава се ново приложение № 116 към чл. 27а, ал. 1:

„Приложение № 116 към чл. 27а, ал. 1

№	Наименование на радиоактивни лекарствени продукти, радионуклидни генератори, китове, радионуклидни прекурсори и медицински изделия	Количество в дозова единица	Брой болни за провеждане на лечение	Брой болни за провеждане на диагностика	Заявка на необходимите количества радиоактивни лекарствени продукти, радионуклидни генератори, китове, радионуклидни прекурсори и медицински изделия	Забележка

”

§ 20. Досегашното приложение № 116 към чл. 27а, ал. 3 става приложение № 11в към чл. 27а, ал. 4 и в него се правят следните изменения и допълнения:

1. В текста преди таблицата думите „радиоактивни лекарствени продукти, радионуклидни генератори, китове и радионуклидни прекурсори“ се заменят с „радиофармацевтици, радионуклидни генератори, китове, радионуклидни прекурсори и медицински изделия, които са включени в списъка на медицинските изделия по чл. 30а от Закона за медицинските изделия – радиофармацевтици“.

2. В колона № 2 думите „радиоактивните лекарствени продукти, радионуклидните генератори, китове и радионуклидните прекурсори“ се заменят с „радиофармацевтици, радионуклидни генератори, китове, радионуклидни прекурсори и медицински изделия, които са включени в списъка на медицинските изделия по чл. 30а от Закона за медицинските изделия – радиофармацевтици“.

Преходна разпоредба

§ 21. Започнатите, но неприключили процедури по реда на наредбата, се довършват при досегашните условия и ред.

Министър: **Силви Кирилов**