

**Закон за изменение и допълнение на Закона за здравето осигуряване****УКАЗ № 112**

На основание чл. 98, т. 4 от Конституцията на Република България

ПОСТАНОВЯВАМ:

Да се обнародва в „Държавен вестник“ Законът за изменение и допълнение на Закона за здравето осигуряване, приет от XLIII Народно събрание на 16 юни 2015 г.

Издаден в София на 26 юни 2015 г.

Президент на републиката: **Росен Плевнелиев**

Подпечатан с държавния печат.

Министър на правосъдието: **Христо Иванов**

ЗАКОН

за изменение и допълнение на Закона за здравето осигуряване (обн., ДВ, бр. 70 от 1998 г.; изм., бр. 93 и 153 от 1998 г., бр. 62, 65, 67, 69, 110 и 113 от 1999 г., бр. 1 и 64 от 2000 г., бр. 41 от 2001 г., бр. 1, 54, 74, 107, 112, 119 и 120 от 2002 г., бр. 8, 50, 107 и 114 от 2003 г., бр. 28, 38, 49, 70, 85 и 111 от 2004 г., бр. 39, 45, 76, 99, 102, 103 и 105 от 2005 г., бр. 17, 18, 30, 33, 34, 59, 80, 95 и 105 от 2006 г., бр. 11 от 2007 г.; Решение № 3 на Конституционния съд от 2007 г. – бр. 26 от 2007 г.; изм., бр. 31, 46, 53, 59, 97, 100 и 113 от 2007 г., бр. 37, 71 и 110 от 2008 г., бр. 35, 41, 42, 93, 99 и 101 от 2009 г., бр. 19, 26, 43, 49, 58, 59, 62, 96, 97, 98 и 100 от 2010 г., бр. 9, 60, 99 и 100 от 2011 г., бр. 38, 60, 94, 101 и 102 от 2012 г., бр. 4, 15, 20, 23 и 106 от 2013 г., бр. 1, 18, 35, 53, 54 и 107 от 2014 г. и бр. 12 от 2015 г.)

§ 1. В чл. 1, ал. 2 думата „заплащане“ се заменя със „закупуване“, а след думите „услуги и“ се добавя „заплащане на“.

§ 2. В чл. 2, ал. 1 се правят следните изменения:

1. В изречение първо думата „заплащане“ се заменя със „закупуване“.

2. В изречение второ думата „основен“ се заличава.

§ 3. В чл. 5, т. 9 думата „основен“ се заличава.

§ 4. В чл. 15, ал. 1 се правят следните изменения:

1. Точка 12 се изменя така:

„12. приема решение за определяне на списъка на заболяванията по чл. 45, ал. 3 по предложение на управителя;“.

2. Точка 13 се отменя.

§ 5. В чл. 16 се правят следните изменения и допълнения:

1. Създава се нова ал. 5:

„(5) За заседанията на Надзорния съвет се съставят пълни стенографски протоколи. Решенията на Надзорния съвет и протоколите за неговите заседания се публикуват на интернет страницата на НЗОК. Решенията се публикуват най-късно в деня, следващ деня на тяхното вземане, а протоколите – до 7 дни от датата на заседанието.“

2. Досегашната ал. 5 става ал. 6.

§ 6. В чл. 19, ал. 7 се правят следните изменения и допълнения:

1. Създава се т. 4а:

„4а. обявява ежесечно на интернет страницата на НЗОК заплатените през предходния месец средства за болнична медицинска помощ по лечебни заведения, както и за лекарствени продукти по международно непатентно наименование, медицински изделия и диетични храни за специални медицински цели;“.

2. Точка 12 се изменя така:

„12. предлага за приемане от Надзорния съвет списъка по чл. 45, ал. 4;“.

3. Точка 13 се отменя.

4. В т. 14 думите „обемите и цените на медицинската помощ, приети по реда на чл. 55д, ал. 6“ се заменят с „решението по чл. 45, ал. 4“.

5. Точка 15 се изменя така:

„15. проучва удовлетвореността на пациентите от медицинските дейности, свързани с оказаната медицинска помощ, заплащана от НЗОК; редът, начинът и критериите за проучване на удовлетвореността на пациентите се определят с наредба на министъра на здравеопазването;“.

6. Точки 16 и 17 се отменят.

§ 7. В чл. 24 се правят следните изменения:

1. В т. 1 думата „заплащане“ се заменя със „закупуване“.

2. В т. 8 думата „заплащане“ се заменя със „закупуване“.

§ 8. В чл. 35 се правят следните изменения и допълнения:

1. Досегашният текст става ал. 1 и в него в т. 1 думите „основния пакет“ се заменят с „пакета“.

2. Създава се ал. 2:

„(2) Задължително осигурените лица имат право да подават жалби пред директора на съответната РЗОК, когато не са удовлетворени от медицинските дейности, свързани с оказаната медицинска помощ. Жалбата се подава по реда на глава втора, раздел X, като в нея се описват причините и се посочва най-малко едно от следните основания:

1. отчетена, но неизвършена медицинска дейност;

2. качество на медицинската помощ, което не съответства на критериите за качество, определени в националните рамкови договори;

3. откъсан достъп до медицинска документация;

4. получени от изпълнител на медицинска или дентална помощ суми без правно основание.“

§ 9. В чл. 40 се правят следните изменения:

1. В ал. 2 след думата „войните“ съюзът „и“ се заменя със запетая, а след думата „военноинвалидите“ запетаята се заменя със съюза „и“.

2. Алинея 4а се изменя така:

„(4а) За лицата по ал. 3 осигурителната вноска се внася в размера, определен със закона за бюджета на Националната здравноосигурителна каса за съответната година, върху 55 на сто от минималния осигурителен доход за самоосигуряващите се лица от 1 януари 2016 г., като всяка следваща година се увеличава с 5 на сто до достигане на минималния осигурителен доход за самоосигуряващите се лица.“

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

1. В ал. 1 в текста преди т. 1 думите „заплаща за“ се заменят със „заплаща“.

2. В ал. 2:

а) в изречение първо думата „основен“ се заличава;

б) изречение второ се изменя така: „Пакетът е основен и допълнителен и се определя с наредба на министъра на здравеопазването, като се актуализира веднъж годишно, в срок до 31 октомври на съответната година.“

3. Алинея 3 се изменя така:

„(3) С наредбата по ал. 2 се уреждат и критериите за определяне на заболяванията, за чието домашно лечение НЗОК заплаща напълно или частично лекарствени продукти, медицински изделия и диетични храни за специални медицински цели.“

4. Създават се нови ал. 4 и 5:

„(4) Списъкът на заболяванията по ал. 3 се определя с решение на Надзорния съвет на НЗОК съобразно критериите, определени в наредбата по ал. 2, което се обнародва в „Държавен вестник“.

(5) Всички промени в списъка по ал. 4, които предвиждат увеличаване на разходите на НЗОК за лекарствени продукти, медицински изделия и диетични храни за специални медицински цели, не трябва 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.“

5. Алинея 8 се отменя.
6. 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 за тези с ново международно непатентно наименование, включени или за които е подадено заявление за включване в Позитивния лекарствен списък по чл. 262, ал. 6, т. 1 от Закона за лекарствени продукти в хуманната медицина, НЗОК и притежателите на разрешение за употреба или техни упълномощени представители ежегодно провеждат задължително централизирано договаряне на отстъпки при условия, по ред и по критерии, определени с наредбата по ал. 9.“
7. Алинея 11 се изменя така:
 „(11) Договорената отстъпка по ал. 10 се разпределя между НЗОК и здравноосигурените лица по критерии и по ред, определени с наредбата по ал. 9.“
8. Алинея 13 се изменя така:
 „(13) За лекарствени продукти за здравните дейности по чл. 82, ал. 2, т. 3 от Закона за здравето НЗОК и притежателите на разрешение за употреба или техни упълномощени представители ежегодно провеждат задължително централизирано договаряне на отстъпки при условия, по ред и по критерии, определени с наредбата по ал. 9.“
9. В ал. 14 думите „ал. 9“ се заменят с „чл. 30а, ал. 3 от същия закон“.
10. В ал. 15 се създава изречение второ: „Условията и редът за сключване на индивидуалните договори съдържат:
1. условията, на които трябва да отговарят търговците на дребно на лекарствени продукти, както и реда за сключване на договори с тях;
 2. правата и задълженията на страните по договорите;
 3. условията и реда за извършване на дейностите от търговците на дребно с лекарствени продукти;
 4. критериите за качество и достъпност на дейностите по т. 3;
 5. документация и отчетност;
 6. задълженията на страните по информационното осигуряване и обмяна на информация;
 7. видовете санкции при нарушаване на договорите, както и реда за налагането им.“
11. В ал. 17 думите „основния пакет“ се заменят с „пакета“ и думите „чл. 55е“ се заменят с „националния рамков договор за денталните дейности“.
12. В ал. 18 думите „основния пакет“ се заменят с „пакета“.
13. Алинея 19 се изменя така:
 „(19) Националната здравноосигурителна каса и притежателите на разрешение за употреба или техни упълномощени представители ежегодно провеждат задължително централизирано договаряне на отстъпки за лекарствени продукти, приложими при лечението на злокачествените заболявания, заплащани в болничната медицинска помощ извън стойността на оказваните медицински услуги, 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 за тези с ново международно непатентно наименование, включени или за които е подадено заявление за включване в Позитивния лекарствен списък по чл. 262, ал. 6, т. 2 от Закона за лекарствени продукти в хуманната медицина. Условията, редът и критериите за заплащане на лекарствени продукти и за договаряне на отстъпки се определят с наредбата по ал. 9.“
14. Създават се ал. 20, 21, 22 и 23:
 „(20) След приключване на договарянето по ал. 10, 13 и 19 се сключват договори с притежателите на разрешенията за употреба на съответните лекарствени продукти или с техни упълномощени представители. Договорените отстъпки са задължителни за срока на действие на договорите и не могат да се изменят по начин, който води до увеличаване на разходите на НЗОК.
 (21) Лекарствените продукти по ал. 10, 13 и 19, за които не са договорени отстъпки, не се заплащат от НЗОК.
 (22) Договорените отстъпки по ал. 10, 13 и 19 не могат да бъдат по-ниски от договорените отстъпки през предходната година.
 (23) Изпълнителите на медицинска помощ не могат да закупуват лекарствени продукти по ал. 19 на цени, по-високи от цените, получени в резултат на договорените отстъпки по ал. 19.“
- § 11. В чл. 46, ал. 2 думата „заплащана“ се заменя със „закупувана“.
- § 12. В чл. 47 думите „Заплащането за“ се заменят със „Закупуването на“, а след абривиатурата „РЗОК“ се поставя запетая и се добавя „като средствата се превеждат“.
- § 13. В чл. 51 думата „заплаща“ се заменя със „закупува“.
- § 14. В чл. 54 се правят следните изменения и допълнения:
 1. В ал. 6 накрая се добавя „и следва да са съобразени с бюджета на НЗОК за съответната година“.
2. В ал. 10 думите „основния пакет“ се заменят с „пакета“.
- § 15. В чл. 55 се правят следните изменения и допълнения:
 1. В ал. 2:
 а) създава се т. 3а:
 „3а. обемите, цените и методиките за остойностяване и закупуване на видовете медицинска помощ по т. 2;“
 б) създават се т. 6а и 6б:
 „6а. условията и реда за контрол по изпълнението на договорите;
 6б. санкции при неизпълнение на договора;“.
2. В ал. 3:
 а) в т. 3 думите „основния пакет“ се заменят с „пакета“;
 б) точка 6 се отменя.
- § 16. Създава се нов чл. 55а:
 „Чл. 55а. Националната здравноосигурителна каса планира, договаря и закупува за здравноосигурените лица медицинска помощ по чл. 55, ал. 2, т. 2 в рамките на обемите, договорени в националните рамкови договори.“
- § 17. Членове 55г, 55д и 55е се отменят.
- § 18. В чл. 56 ал. 3 се отменя.
- § 19. В чл. 59 се правят следните изменения и допълнения:
 1. В ал. 1 думите „и/или“ се заменят със запетая и накрая се добавя „и с този закон“.
2. В ал. 11:
 а) в текста преди т. 1 след думата „помощ“ се добавя „или налага финансова санкция, определена в действащия НРД“;
 б) в т. 1 думите „основния пакет“ се заменят с „пакета“;
 в) създават се т. 3 и 4:
 „3. при системно нарушаване на критериите за качество на медицинската помощ, регламентирани в националните рамкови договори;
 4. при системна неудовлетвореност на пациентите от оказаните медицински дейности, свързани с оказаната медицинска помощ, заплатена от бюджета на НЗОК, установена съгласно наредбата 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.“
3. Създава се ал. 13:
 „(13) Директорът на съответната районна здравноосигурителна каса прекратява договорите с изпълнителите на медицинска помощ в случаите по ал. 11, т. 1 и 2, а в случаите по ал. 11, т. 3 и 4 налага финансова санкция съгласно действащия НРД.“
- § 20. В чл. 59б се създават ал. 4 – 6:
 „(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.
 (5) Предметът на договорите и допълнителните споразумения, сключени с РЗОК, не може да се разширява.
 (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.“
- § 21. В чл. 61 думата „заплащане“ се заменя със „закупуване“.
- § 22. В чл. 63, ал. 1 се създава т. 3а:
 „3а. регистър на специалистите, работещи в лечебни заведения в изпълнение на договори с НЗОК, с имената и професионалните им данни; придобита специалност, договорите с НЗОК, в изпълнение на които работят; вид медицинска помощ, оказвана в изпълнение на съответния договор; брой договори, по които работят;“.
- § 23. В чл. 64а, ал. 1, т. 2 думите „която НЗОК заплаща за“ се заменят с „на която НЗОК закупува“.
- § 24. В чл. 68, ал. 2, т. 2 думата „заплащане“ се заменя със „закупуване“.
- § 25. В чл. 72 се правят следните изменения и допълнения:
 1. Създават се нови ал. 3, 4 и 5:
 „(3) Непосредственият контрол по ал. 2 е периодичен и за извършване на проверки по постъпили жалби от здравноосигурени лица в случаите по чл. 35, ал. 2.
 (4) Жалбите по ал. 3 се подават в срок до 7 дни от установяване на някое от основанията по чл. 35, ал. 2.
 (5) Проверките по ал. 3 се извършват в срок до един месец от постъпване на съответната жалба, като за резултатите от проверката се уведомява жалбоподателят.“
2. Досегашната ал. 3 става ал. 6.
 3. Досегашната ал. 4 става ал. 7 и се изменя така:
 „(7) 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 лекарствени продукти в хуманната медицина.“

4. Досегашната ал. 5 става ал. 8 и се изменя така:
 „(8) Условието и редът за осъществяване на контрола по ал. 2, 3, 4, 5, 6 и 7 се определят с инструкция, издадена от управителя на НЗОК.“
- § 26.** В чл. 73 ал. 4 се изменя така:
 „(4) По отношение на дейностите на финансовите инспектори, констатирането на нарушения, оспорването на констатациите, арбитражните комисии и налагането на санкции се прилагат съответно процедурите по чл. 74, ал. 2 – 4, чл. 75 и 76, по които работят лекарите-контрольори и лекарите по дентална медицина-контрольори.“
- § 27.** В чл. 74 се правят следните изменения и допълнения:
 1. В ал. 1:
 а) в текста преди т. 1 след думата „медицинска“ се добавя „или дентална“, а след думите „лекари-контрольори“ се добавя „или лекари по дентална медицина-контрольори“;
 б) в т. 2 след думата „медицинска“ се добавя „или дентална“;
 в) в т. 4 след думата „медицинска“ се добавя „или дентална“.
 2. Алинеи 3 и 4 се изменят така:
 „(3) При установяване на нарушение по ал. 1, т. 2 – 4 лекарят-контрольор или лекарят по дентална медицина-контрольор съставя протокол, в който описва установените факти. Протоколът се подписва от лекаря-контрольор или лекаря по дентална медицина-контрольор. Екземпляр от протокола се предоставя на провереното лице срещу подпис, а копия от него се изпращат на директора на съответната РЗОК и на съответната районна колегия на съсловната организация на лекарите или на лекарите по дентална медицина.
 (4) Лицето – обект на проверката, има право да даде писмено становище пред директора на РЗОК по направените от лекаря-контрольор или лекаря по дентална медицина-контрольор констатации в 7-дневен срок от връчването на протокола по ал. 3.“
 3. Създава се ал. 5:
 „(5) Когато лицето – обект на проверката, не изрази становище по ал. 4 или изразеното от него становище не съдържа възражения по направените от лекаря-контрольор или лекаря по дентална медицина-контрольор констатации, директорът на РЗОК издава заповед, с която налага санкция.“
- § 28.** Създават се нови чл. 75 и 76:
 „Чл. 75. (1) В случаите, когато лицето оспори констатациите на лекаря-контрольор или лекаря по дентална медицина-контрольор, директорът на РЗОК в 7-дневен срок от получаване на писменото становище по чл. 74, ал. 4 изпраща спора за решаване от арбитражна комисия.
 (2) Арбитражната комисия се състои от представители на РЗОК, на съответните районни колегии на съсловните организации на лекарите и на лекарите по дентална медицина, на съответните регионални колегии на съсловните организации на магистър-фармацевтите и на медицинските сестри, акушерките и асоциираните медицински специалисти.
 (3) В арбитражната комисия се включват за всеки конкретен случай представители на тези съсловни организации, които имат отношение към описаните факти и направените констатации в протокола на лекаря-контрольор или лекаря по дентална медицина-контрольор по чл. 74, ал. 3.
 (4) Броят на представителите на РЗОК в състава на всяка арбитражна комисия е равен на общия брой представители на съсловните организации по ал. 2.
 (5) Създаването на арбитражна комисия за всеки конкретен случай се организира от директора на съответната РЗОК и тя осъществява своята дейност при условията и по реда, определени в НРД, както и при условията и реда за сключване на индивидуални договори за заплащане на лекарствени продукти по чл. 262, ал. 6, т. 1 от Закона за лекарствени продукти в хуманната медицина по чл. 45, ал. 15.
 (6) Арбитражната комисия се произнася с решение в едномесечен срок от получаване на преписката.
 Чл. 76. (1) В случай че арбитражната комисия потвърди констатациите на лекаря-контрольор или лекаря по дентална медицина-контрольор, се прилагат санкциите, предвидени в договора между РЗОК и изпълнителя на медицинска или на дентална помощ.
 (2) Санкциите по ал. 1 се налагат със заповед на директора на РЗОК, която се издава в срок до един месец от уведомяването от страна на арбитражната комисия на директора на РЗОК, че са потвърдени констатациите на лекаря-контрольор или лекаря по дентална медицина-контрольор, и се съобщава на лицето.
 (3) Санкциите подлежат на съдебно обжалване по реда на Административнопроцесуалния кодекс.“
- § 29.** В чл. 76а, ал. 1 след думите „по този закон“ се добавя „или на НРД“.
- § 30.** Член 76б се изменя така:
 „Чл. 76б. (1) Когато изпълнителят на медицинска и/или дентална помощ е получил суми без правно основание в резултат на извършено нарушение по този закон или на НРД, директорът на РЗОК удържа неоснователно платените суми, като на нарушителя се налагат наказания, определени в този закон или в НРД.
 (2) В случаите по ал. 1 директорът на РЗОК издава писмена покана за възстановяване на сумите, получени без правно основание, след влизане в сила на наказателното постановление и/или на заповедта за налагане на санкция.“
- § 31.** Създава се чл. 76в:
 „Чл. 76в. (1) Контролът за спазване на правилата за добра медицинска практика, правилата за добра фармацевтична практика, правилата за добра практика, на утвърдените медицински стандарти, на този закон и на НРД се осъществява и чрез съвместни проверки от РЗОК, Изпълнителна агенция „Медицински одит“, регионалните здравни инспекции и съсловните организации на лекарите, на лекарите по дентална медицина, на магистър-фармацевтите и на медицинските сестри, акушерките и асоциираните медицински специалисти.
 (2) Проверките се извършват по предварителен ежегоден план, утвърден до началото на съответната година съвместно от НЗОК, Изпълнителна агенция „Медицински одит“, регионалните здравни инспекции и от съсловните организации по ал. 1.
 (3) При констатиране на нарушения се налагат санкции от органа, на когото със закон са възложени съответните контролни правомощия.“
- § 32.** В раздел X на глава втора се създава нов чл. 80:
 „Чл. 80. Споровете по изпълнение на договорите между РЗОК и изпълнителите на медицинска или на дентална помощ се решават по съдебен ред, ако не се достигне до съгласие чрез арбитраж.“
- § 33.** В чл. 101, т. 1 думите „основния пакет“ се заменят с „пакета“.
- § 34.** Членове 105а, 105б, 105в, 105г и 105ж се отменят.
- § 35.** В чл. 105з, ал. 1 думите „105а – 105ж“ се заменят със „105д и 105е“.
- § 36.** В чл. 106 се правят следните изменения и допълнения:
 1. В ал. 3 думите „105а – 105ж“ се заменят със „105д и 105е“.
 2. Създава се нова ал. 4:
 „(4) Когато нарушението по ал. 3 е извършено от юридическо лице или от едноличен търговец, се налага имуществена санкция в размер от 500 до 1000 лв., а за повторно нарушение – от 1000 до 2000 лв.“
 3. Досегашната ал. 4 става ал. 5 и в нея думите „1, 2 и 3“ се заменят с „1, 2, 3 и 4“.
- § 37.** В чл. 109, ал. 2 думите „последните 36 месеца“ се заменят с „последните 60 месеца“.
- § 38.** В § 1 от допълнителните разпоредби се правят следните изменения и допълнения:
 1. В т. 2 думите „Основен пакет“ се заменят с „Пакет“.
 2. Създава се нова т. 19:
 „19. „Системно нарушение“ е извършването на три или повече нарушения на изискванията за качество, регламентирани в НРД, за период от 6 месеца за срока на действие на НРД и на решенията по чл. 54, ал. 9 и 10.“
 3. Създава се т. 19а:
 „19а. „Системна неудовлетвореност“ е три или повече пъти установена неудовлетвореност съгласно наредбата по чл. 19, ал. 7, т. 15 на пациенти от дейността на изпълнителя на медицинска помощ за период от 6 месеца за срока на действие на НРД и на решенията по чл. 54, ал. 9 и 10.“
 4. Създава се т. 19б:
 „19б. „Удовлетвореност на пациента от медицинските дейности, свързани с оказаната медицинска помощ“ е постигане на съвпадение между очакванията на пациента, неговите потребности и реално оказаната му медицинска помощ и е индикатор за оценка на качеството на медицинската помощ, основаващ се на проучване на нагласите и мнението на пациента.“
- Преходни и заключителни разпоредби**
- § 39.** В Закона за лекарствени 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.) се правят следните изменения и допълнения:
 1. В чл. 228:
 а) в ал. 1 т. 7 се отменя;
 б) създават се ал. 8 и 9:
 „(8) В деня на постъпване на заявлението по ал. 1 и 5 ИАЛ изпраща по служебен ред искане до Управителния съвет на Българския фармацевтичен съюз за издаване на удостоверение за вписване в националния електронен регистър на членовете на Българския фармацевтичен съюз – за магистър-фармацевта, ръководителя на аптеката, както и за предоставяне на информация относно наложени наказания по реда на Закона за съсловната организация на магистър-фармацевтите и на Закона за здравето.
 (9) Управителният съвет предоставя документите по ал. 8 в срок 5 работни дни от постъпване на искането.“
 2. В чл. 259:
 а) в ал. 1:

- аа) в т. 4 думите „ефикасността на“ се заменят с „резултата от“;
- бб) създават се т. 7 и 8:
- „7. поддържа реимбурсния статус на лекарствените продукти на всеки три години от включването им в Позитивния лекарствен списък;
8. оказва съдействие при договарянето на отстъпки в случаите по чл. 45, ал. 10, 13 и 19 от Закона за здравното осигуряване за лекарствени продукти, за които са подадени заявления за включване в Позитивния лекарствен списък.“;
- б) в ал. 5 т. 2 се изменя така:
- „2. включване, промяна или поддържане на реимбурсния статус на включен в списъка по чл. 262, ал. 1 лекарствен продукт.“
3. В чл. 259б, ал. 1 се създават т. 6 и 7:
- „6. деветдесет дни, когато е подадено заявление за включване в Позитивния лекарствен списък на лекарствен продукт с ново международно непатентно наименование;
7. шестдесет дни, когато е подадено заявление за поддържане на реимбурсния статус на включен лекарствен продукт в Позитивния лекарствен списък.“
4. В чл. 262:
- а) в ал. 4 накрая се добавя „като за лекарствените продукти с ново международно непатентно наименование се извършва и оценка на здравните технологии“ и се създава изречение второ: „Оценката на здравните технологии се извършва при условия и по ред, определени с наредба на министъра на здравеопазването.“;
- б) в ал. 9 след думата „списък“ се добавя „и за поддържане на реимбурсния статус на лекарствените продукти“;
- в) създават се ал. 10 и 11:
- „10. Лекарствените продукти по чл. 45, ал. 10, 13 и 19 от Закона за здравното осигуряване, за които не са договорени отстъпки, не се включват в Позитивния лекарствен списък. Договорите за предоставяне на отстъпки постъпват в съвета по ред, определен в наредбата по чл. 261а, ал. 5.
11. Лекарствените продукти, за които в процедурата по чл. 259, ал. 1, т. 7 не се докаже положителната оценка при тяхното включване, се изключват от Позитивния лекарствен списък.“
5. В § 1 от допълнителните разпоредби:
- а) създава се т. 42б:
- „42б. „Оценка на здравните технологии“ е:
- а) форма на политика в областта на научните изследвания, която проучва краткосрочните и дългосрочните резултати, свързани с прилагането на здравните технологии, и има за цел да предостави информация относно алтернативните здравни стратегии;
- б) мултидисциплинарна дейност, която систематично оценява техническите характеристики, безопасността, клиничната ефикасност и ефективността, разходите, стойностната ефективност, организационните, социалните, правните и етичните последици от прилагането на лекарствени продукти в здравеопазването и се фокусира върху стойността – клинична и икономическа, като анализът е сравнителен спрямо съществуващата или най-добрата към момента алтернатива.“;
- б) създава се т. 44а:
- „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.“
- § 40.** (1) Министърът на здравеопазването определя критериите по чл. 45, ал. 3 в срок до три месеца от влизането в сила на този закон.
- (2) Надзорният съвет на НЗОК утвърждава списъка по чл. 45, ал. 4 в срок до три месеца след определяне на критериите по ал. 1.
- (3) В срок до един месец от влизането в сила на списъка по чл. 45, ал. 4 Националният съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти служебно изключва от Позитивния лекарствен списък лекарствените продукти, предназначени за лечение на заболявания, които не са включени в списъка.
- (4) Националната здравноосигурителна каса заплаща лекарствените продукти, медицинските изделия и диетичните храни за специални медицински цели за заболяванията по наредбата по досегашния чл. 45, ал. 3, които са предписани до изтичане на срока по ал. 3.
- (5) Обжалването на актовете и действията на Националният съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти по ал. 3 не спира изпълнението им.
- § 41.** До определяне на основен и допълнителен пакет по реда на чл. 45, ал. 2 се прилага основният пакет, действащ към влизането в сила на този закон.
- § 42.** (1) За лекарствените продукти по чл. 45, ал. 10, 13 и 19, включени в Позитивния лекарствен списък, за които не са договорени отстъпки, се договарят отстъпки в срок до 6 месеца от влизането в сила на този закон.
- (2) В срок до един месец от изтичането на срока по ал. 1 Националният съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти служебно изключва от Позитивния лекарствен списък лекарствените продукти, за които не са договорени отстъпки.
- (3) Обжалването на актовете и действията на Националният съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти по ал. 2 не спира изпълнението им.
- § 43.** По договори между лечебните заведения и доставчици на лекарствени продукти за лечение на злокачествени заболявания в условията на болничната медицинска помощ НЗОК заплаща стойността на лекарствените продукти, независимо дали за тях са договорени отстъпки, до изтичането на уговорения в договорите срок към момента на влизането в сила на този закон, но не повече от 6 месеца.
- § 44.** (1) Националните рамкови договори, обемите и цените на медицинските и на денталните дейности, методиките за остойностяване и заплащане на медицинската помощ и решенията по чл. 54, ал. 8 и/или 9, които действат към момента на влизането в сила на този закон, се прилагат до приемането на нови национални рамкови договори.
- (2) До приемането на нови национални рамкови договори НЗОК заплаща медицинската помощ по чл. 55, ал. 2, т. 2 в рамките на обемите, действащи към момента на влизането в сила на този закон.
- § 45.** (1) До приемането на нови национални рамкови договори по чл. 53, ал. 1 проверките от финансовите инспектори, лекарите-контрольори и лекарите по дентална медицина – контрольори, налагането на санкции и тяхното обжалване се извършват по досегашния ред.
- (2) Проверките по ал. 1, налагането на санкции и тяхното обжалване, които са започнали до приемане на нови национални рамкови договори по чл. 53, ал. 1, се приключват по досегашния ред.
- § 46.** (1) В срок до три месеца от влизането в сила на този закон медицинските научни дружества представят на Националният 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) Когато 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 от други медицински специалисти, които имат опит в съответната област.
- (3) Националният съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти утвърждава ръководствата и алгоритмите по чл. 259, ал. 1, т. 4 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина в срок до три месеца от изтичането на срока по ал. 1.
- § 47.** (1) В срок до три месеца от влизането в сила на този закон министърът на здравеопазването издава наредбата по чл. 262, ал. 4 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина.
- (2) В срок до 6 месеца от влизането в сила на този закон в Позитивния лекарствен списък могат да се включват лекарствени продукти с нови международни непатентни наименования, без да е извършена оценка на здравните технологии.
- § 48.** Параграф 9, т. 2 влиза в сила от 1 януари 2016 г., а § 37 влиза в сила 6 месеца след обнародването на закона в „Държавен вестник“.

Законът е приет от 43-то Народно събрание на 16 юни 2015 г. и е подпечатан с официалния печат на Народното събрание.

Председател на Народното събрание: **Цецка Цачева**