

## ЗАКОН

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

(ОБН., ДВ, БР. 70 ОТ 1998 Г.; ИЗМ. И ДОП., БР. 93 И 153 ОТ 1998 Г., БР. 62, 65, 67, 69, 110 И 113 ОТ 1999 Г., БР. 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. И БР. 28, 38 И 49 ОТ 2004 Г.)

§ 1. В чл. 29, ал. 3, т. 5 след думата “лечение” се поставя запетая, а думите “и медицински изделия” се заменят с “медицински изделия и диетични храни за специални медицински цели”.

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

1. В ал. 1:

а) създава се нова т. 11:

“11. предписване и отпускане на медицински изделия и диетични храни за специални медицински цели;”

б) досегашните т. 11 и 12 стават съответно т. 12 и 13.

2. В ал. 3 думата “лекарствата” се заменя с “лекарства, медицински изделия и диетични храни за специални медицински цели”.

3. Създават се ал. 7 и 8:

“(7) Медицинските изделия и диетичните храни за специални медицински цели се заплащат от НЗОК, ако се отнасят за заболяване, включено в наредбата по ал. 3.

(8) Условията и редът за договаряне на медицинските изделия и диетичните храни за специални медицински цели се уреждат с наредбата по ал. 4.”

§ 3. В чл. 55, ал. 2, т. 7 думите “и консумативи” се заменят с “медицински изделия и диетични храни за специални медицински цели”.

§ 4. В чл. 56, ал. 1 след думата “лекарствата” се поставя запетая и се добавя “медицинските изделия и диетичните храни за специални медицински цели”.

§ 5. В Допълнителната разпоредба се създава т. 21:

“21. “Диетични храни за специални медицински цели” са група храни със специално предназначение, които са произведени или съставени за задоволяване на специфичните хранителни потребности на пациенти и се използват под медицинско наблюдение.”

### ЗАКЛЮЧИТЕЛНА РАЗПОРЕДБА

§ 6. В чл. 85б, ал. 1 от Закона за лекарствата и аптеките в хуманната медицина (обн., ДВ, бр. 36 от 1995 г.; Решение № 10 на Конституционния съд от 1996 г. - бр. 61 от 1996 г.; изм. и доп., бр. 38 от 1998 г., бр. 30 от 1999 г., бр. 10 от 2000 г.; Решение № 3 на Конституционния съд от 2000 г. - бр. 37 от 2000 г.; изм. и доп., бр. 59 от 2000 г.; Решение № 7 на Конституционния съд от 2000 г.

- бр. 78 от 2000 г.; изм. и доп., бр. 41 от 2001 г., бр. 107 и 120 от 2002 г.; попр., бр. 2 от 2003 г.; изм. и доп., бр. 56, 71 и 112 от 2003 г.) след думите “лекарствените продукти” се добавя “медицинските изделия и диетичните храни за специални медицински цели”.

Законът е приет от XXXIX Народно събрание на ..... 2004 г. и е подпечатан с официалния печат на Народното събрание.

**ПРЕДСЕДАТЕЛ НА  
НАРОДНОТО СЪБРАНИЕ:**

**(Огнян Герджиков)**

# М О Т И В И

## към проекта на Закон за изменение и допълнение на Закона за здравното осигуряване

Предложен е проект на Закон за изменение и допълнение на Закона за здравното осигуряване с цел да се регламентира законово заплащането от Националната здравноосигурителна каса (НЗОК) на медицинските изделия и диетичните храни за специални медицински цели.

В проекта на Закон за изменение и допълнение на Закона за здравното осигуряване се предлага нова редакция в чл. 29, ал. 3, т. 5, като се допълни освен с медицински изделия и с диетични храни за специални медицински цели.

Предвидено е включване на допълнителна точка към ал. 1 на чл. 45, с която се допуска предписване и отпускане на медицински изделия и диетични храни за специални медицински цели, за които НЗОК ще заплаща както и досега.

В чл. 55, ал. 2, т. 7 и чл. 56, ал. 1 се предлага нова редакция на текстовете с допълнително включване на медицински изделия и диетични храни за специални медицински цели.

Законът за здравното осигуряване се допълва и с предписване и отпускане на медицински изделия на диетични храни за специални медицински цели, за които НЗОК ще заплаща както и досега. При изготвянето на Позитивния лекарствен списък на Република България, който ще служи като рамка при изготвяне на лекарствения списък на НЗОК, за който тя ще плаща частично или напълно определени лекарствени продукти, не се включват медицински изделия и диетични храни за специални медицински цели.

Съгласно чл. 3, ал. 3 и 5 от Закона за лекарствата и аптеките в хуманната медицина (ЗЛАХМ) медицинските изделия представляват лекарствени продукти, които според § 37 от Преходните и заключителните разпоредби ще отпаднат от регулация, считано от 31 декември 2004 г., когато съобразно изискванията на Европейските директиви в лекарственото законодателство медицинските изделия ще се регулират от отделни нормативни документи след посочения период.

Според определението на “Позитивен лекарствен списък” в ЗЛАХМ в § 1, т. 47 от Допълнителните разпоредби това е списък с лекарства, изготвен по фармакологични групи, със съответните международни непатентни наименования (INN), с разрешените им за употреба дозови форми, които задоволяват здравните потребности на населението. В него не се включват лекарства по смисъла на чл. 3, ал. 3 и 5 от ЗЛАХМ.

Медицинските изделия не се класифицират по АТС, не се групират във фармакологични групи и не са включени в Позитивния лекарствен списък на Република България.

Позитивният лекарствен списък влезе в сила от деня на обнародването му в “Държавен вестник” - бр. 113 от 2003 г., и съдържа само разрешени за употреба в Република България лекарствени продукти.

Съгласно чл. 45, ал. 5 от Закона за здравното осигуряване Националната здравноосигурителна каса, Българският лекарски съюз и Съюзът на стоматолозите в България договарят с производителите и търговците на едро на лекарства цените на конкретни лекарства, включени в Позитивния лекарствен списък по чл. 10, ал. 2 от ЗЛАХМ, за които НЗОК напълно или частично заплаща.

**ЗА МИНИСТЪР-ПРЕДСЕДАТЕЛ:**

**(Пламен Панайотов)**

