

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 10 от 2009 г. за условията и реда за заплащане на лекарствени продукти по чл. 262, ал. 6, т. 1 и т. 2 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, на медицински изделия и на диетични храни за специални медицински цели, както и на лекарствени продукти за здравни дейности по чл. 82, ал. 2, т. 3 от Закона за здравето (обн., ДВ, бр. 24 от 2009 г.; изм. и доп., бр. 34, 38 и 40 от 2009 г., бр. 9 от 2010 г., бр. 67 от 2011 г., бр. 49 от 2012 г., бр. 48 от 2014 г., бр. 30 и 62 от 2015 г. и бр. 44 от 2016 г.)

§ 1. В чл. 20 ал. 1 се изменя така:

„Чл. 20. (1) На основание чл. 45, ал. 10 и 19 ЗЗО НЗОК ежегодно провежда задължително централизирано договаряне на отстъпки за:

1. лекарствени продукти от ПЛС по чл. 262, ал. 6, т. 1 ЗЛПХМ, за които стойността, заплащана от НЗОК, се изчислява чрез групиране, в което не участват лекарствени продукти на други притежатели на разрешение за употреба;

2. лекарствени продукти от ПЛС по чл. 262, ал. 6, т. 2 ЗЛПХМ, за които стойността, заплащана от НЗОК, се изчислява чрез групиране, в което не участват лекарствени продукти на други притежатели на разрешение за употреба, и включени в пакета, гарантиран от бюджета на НЗОК, предназначени за лечението на злокачествените заболявания и заплащани в болничната медицинска помощ извън стойността на оказаните медицински услуги;

3. лекарствени продукти с ново международно непатентно наименование, за които е подадено заявление за включване във:

а) ПЛС по чл. 262, ал. 6, т. 1 ЗЛПХМ;

б) ПЛС по чл. 262, ал. 6, т. 2 ЗЛПХМ, когато тези лекарствени продукти са включени в пакета, гарантиран от бюджета на НЗОК, предназначени са за лечение на злокачествени заболявания и подлежат на заплащане в болничната медицинска помощ извън стойността на оказаните медицински услуги.“

§ 2. Член 21 се изменя така:

„Чл. 21. (1) За лекарствените продукти по чл. 20, ал. 1 НЗОК договаря следните видове отстъпки:

1. отстъпка за всички лекарствени продукти по чл. 45, ал. 10 и 19 ЗЗО на един притежател на разрешение за употреба/негов упълномощен представител или на различни притежатели на разрешения за употреба, които са упълномощили един общ представител, разпределена изцяло в полза на НЗОК под формата на възстановяване на разходи (компенсация):

а) в общ размер не по-малък от 10 на сто от разходите на НЗОК за съответно тримесечие за лекарствените продукти по чл. 20, ал. 1, т. 1 и 2;

б) отстъпка, извън тази по буква „а“, за лекарствените продукти по чл. 20, ал. 1, т. 3, прилагана за тригодишен период от включването им в ПЛС и заплащането им от НЗОК; тази отстъпка се договаря ежегодно и се прилага при надвишаване на договорения прогнозен годишен разход за лекарствения продукт за всяка съответна година след приспадане на договорените отстъпки по буква „а“ и ал. 2 за надвишението; отстъпката е в размер:

ба) не по-малко от 25 на сто от надвишението за съответната година – при надвишаване на прогнозните стойности до 10 на сто;

бб) не по-малко от 50 на сто от надвишението за съответната година – при надвишаване на прогнозните стойности от 10 до 15 на сто;

бв) не по-малко от 75 на сто от надвишението за съответната година – при надвишаване на прогнозните стойности от 15 до 25 на сто;

бг) не по-малко от 90 на сто от надвишението за съответната година – при надвишаване на прогнозните стойности над 25 на сто;

2. отстъпка чрез участие в споразумение за финансови условия, гарантиращи предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК и достъп до ефективно лекарствено лечение, между НЗОК и притежатели на разрешения за употреба/техни изпълномощени представители или различни притежатели на разрешения за употреба, които са изпълномощили един общ представител;

3. медицински услуги извън пакета медицинска помощ по чл. 45, ал. 1 ЗЗО, осигурявани за сметка на притежателя на разрешението за употреба, свързани с диагностиката и проследяването на лечението на заболяване със съответните лекарствени продукти, като видът, стойността и изпълнителите на медицинските услуги се определят от НЗОК, съгласувано с притежателя на разрешението за употреба;

4. отстъпка от стойността за опаковка, изчислена на база референтната стойност на съответния лекарствен продукт по чл. 45, ал. 10 ЗЗО, заплащан частично от НЗОК, която се разпределя изцяло в полза на съответното здравноосигурено лице.

(2) За лекарствен продукт с ново международно непатентно наименование, за който е подадено заявление за включване в ПЛС по чл. 262, ал. 6, т. 1 или 2 ЗЛПХМ, задължително се договаря отстъпка от заявената за образуване цена по чл. 8, ал. 2 от Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти съобразно прогнозния бюджет на НЗОК за съответния договорен период. Размерът на отстъпката се договаря в съответствие с доклада за оценка на здравните технологии, изготвен и утвърден по реда на наредбата по чл. 262, ал. 4 ЗЛПХМ. Договорянето на отстъпката е условие за включване на лекарствения продукт в ПЛС съгласно чл. 262, ал. 10 ЗЛПХМ и не се счита за проведено задължително договаряне на отстъпки като условие за заплащането му от НЗОК. Процентът на отстъпката се запазва след утвърждаване на цена на лекарствения продукт, както и при нейна промяна.

(3) Отстъпката по ал. 1, т. 1, буква „а“ може да бъде договорена в различен размер за различни терапевтични показания на лекарствен продукт.

(4) Притежателят на разрешението за употреба/неговият изпълномощен представител разпределя общия размер на компенсацията по своя преценка върху всеки лекарствен продукт, което е част от договора му с НЗОК и не се оповестява публично.

(5) Всеки притежател на разрешение за употреба/негов изпълномощен представител договаря по свой избор една от отстъпките по ал. 1, т. 1 и 2 или комбинация от отстъпки по ал. 1, т. 1 и 3 или по ал. 1, т. 2 и 3; отстъпката по ал. 1, т. 4 не се предоставя самостоятелно, а задължително се комбинира с отстъпка по ал. 1, т. 1 или 2, като може да се включи и отстъпка по ал. 1, т. 3.

(6) При общ ръст на разходите на НЗОК за всички лекарствени продукти, заплащани напълно или частично от НЗОК, изчислен след приспадане на договорените отстъпки по ал. 1 и 2, по-висок от 3 % за съответната година спрямо предходната, притежателите на разрешения за употреба, формирали този ръст, предоставят отстъпка в размер 20 % от съответния размер на ръста, формиран от притежателя на разрешение за употреба за лекарствените му продукти по чл. 20, ал. 1, за които НЗОК заплаща. Тази отстъпка се предоставя авансово, на база прогнозния разход, през последното тримесечие на текущата година. В срок до края на първото тримесечие на следващата календарна година се извършва съответно изравняване (при надвишен или по-малък размер на компенсацията).

(7) За конкретен лекарствен продукт, съдържащ активно вещество/вещества с добре установена употреба в медицинската практика по смисъла на ЗЛПХМ, за който е налице невъзможност по причини от обективен характер за предоставяне на отстъпка в минималния

размер, установен в ал. 1, т. 1, буква „а“, по изключение и след предоставяне на мотивирано писмено становище от съответния притежател на разрешението за употреба/негов упълномощен представител НЗОК може да сключи договор за отстъпка под минималния размер. Този механизъм се прилага, когато е налице липса на лекарствена алтернатива за лечение или съществуващите алтернативи са със значително по-висока стойност.“

§ 3. Член 22 се изменя така:

„Чл. 22. (1) Отстъпките по чл. 21, ал. 1, т. 1, буква „а“ се възстановяват пряко на НЗОК от притежателя на разрешението за употреба/неговия упълномощен представител от извършените от НЗОК разходи за заплащането им след края на първото, второто и третото тримесечие на текущата календарна година, а за четвъртото тримесечие се заплащат авансово до 15 ноември на базата на реалния разход на НЗОК за третото тримесечие. До края на първото тримесечие на следващата календарна година се извършва съответно изравняване.

(2) Отстъпките по чл. 21, ал. 1, т. 1, буква „б“ се възстановяват пряко на НЗОК от притежателя на разрешението за употреба/неговия упълномощен представител от извършените от НЗОК разходи за лекарствени продукти, формирали надвишението. Тази отстъпка се предоставя авансово до 15 ноември, на база прогнозния годишен разход и прогнозния годишен размер на надвишението, през последното тримесечие на текущата година. В началото на следващата календарна година се извършва съответно изравняване (при надвишен или по-малък размер на компенсацията).

(3) Отстъпките по чл. 21, ал. 1, т. 2 се предоставят на НЗОК съгласно споразумението, което се изготвя от НЗОК, и съдържа:

1. условията и реда за споделяне на финансовите рискове от ръста на разходите на НЗОК за лекарствени продукти между притежателите на разрешения за употреба/техни упълномощени представители;

2. ръста на разходите на НЗОК за лекарствени продукти по чл. 45, ал. 10 и 19 ЗЗО на други лекарствени продукти, предмет на споразумението, при надвишаването на който притежателите на разрешения за употреба или техните упълномощени представители ще възстановяват увеличените разходи на НЗОК за лекарствени продукти чрез предоставяне на отстъпки;

3. документацията и документооборота;

4. задълженията на страните по информационното осигуряване и обмена на информация;

5. условията и реда за предоставяне на безусловни и неотменяеми банкови гаранции, които обезпечават възстановяването на средства на НЗОК;

6. последиците от неизпълнение на споразумението;

7. условията и реда за прекратяване действието на споразумението;

8. други въпроси, относими към споразумението.

(4) Ежегодно в срок до 1 септември НЗОК публикува на официалната си интернет страница проекта на споразумение и покана към притежателите на разрешения за употреба/техни упълномощени представители за договаряне на отстъпки съгласно споразумението.

(5) Ежегодно в срок до 15 септември притежателите на разрешения за употреба/техните упълномощени представители заявяват писмено пред НЗОК коя от отстъпките по ал. 1, т. 1 и 2 избират да договарят.

(6) В случай че заявления по ал. 4 са подали притежателите на разрешения за употреба, чиито лекарствени продукти по чл. 45, ал. 10 и 19 ЗЗО са формирали не по-малко от 60 на сто от разходите на НЗОК за предходната година, НЗОК провежда договаряне с всеки от притежателите на разрешение за употреба на лекарствени продукти/техни упълномощени представители. Обект на договаряне могат да бъдат и лекарствени продукти, за които не е

задължително договарянето на отстъпки. След приключване на договарянето притежателят на разрешението за употреба/негов упълномощен представител подписва споразумението и се счита за присъединил се към него с всички лекарствени продукти по чл. 45, ал. 10 и 19 ЗЗО и с други лекарствени продукти, за които не е задължително договарянето на отстъпки.

(7) Размерът на всички договорени отстъпки по споразумението следва да води до пълно възстановяване на увеличените разходи на НЗОК за лекарствените продукти над ръста по ал. 3, т. 2.

(8) Споразумението влиза в сила, в случай че към него са се присъединили притежатели на разрешения за употреба, чиито лекарствени продукти по чл. 45, ал. 10 и 19 ЗЗО са формирали не по-малко от 55 на сто от разходите на НЗОК за предходната година, както и след положителни становища на министъра на финансите и министъра на здравеопазването.

(9) Националната здравноосигурителна каса публикува на официалната си интернет страница информация за сключеното споразумение, без да посочва размера на договорените отстъпки.

(10) Договорената отстъпка по чл. 21, ал. 1, т. 3 се предоставя от притежателя на разрешението на употреба/неговия упълномощен представител под формата на средства, с които НЗОК заплаща за съответните медицински услуги на определените от нея изпълнители на медицинска помощ (референтни лечебни заведения).

(11) Договорените отстъпки или комбинация от отстъпки с изключение на отстъпката по чл. 21, ал. 1, т. 1, буква „б“ не могат да водят до увеличаване на стойността, заплащана от НЗОК за дефинирана дневна доза или за терапевтичен курс по INN със съответния лекарствен продукт и на средната годишна стойност на лечение на пациент с този лекарствен продукт, спрямо предходната година.“

§ 4. В чл. 23 ал. 5 се изменя така:

„(5) Към предложенията по ал. 3, както и към предложенията за договаряне на отстъпки в случаите по чл. 21, ал. 2, притежателите на разрешения за употреба на лекарствените продукти/техни упълномощени представители прилагат следните документи:

1. информация относно единния идентификационен код на дружеството или кооперацията от търговския регистър, а за дружествата, регистрирани в държава – членка на Европейския съюз, или в държава – страна по Споразумението за Европейското икономическо пространство – копие от документ за актуална регистрация по националното законодателство, издаден от компетентен орган на съответната държава, не по-късно от 6 месеца преди подаване на заявлението; информацията се предоставя за притежателя на разрешението за употреба, а в случай че предложението се подава от упълномощен представител – и за упълномощения представител;

2. пълномощно за участие в договарянето, в т.ч. и за подаване на предложение за отстъпка/и – в случай че предложението се подава от упълномощен представител на притежателя на разрешението за употреба; когато пълномощното е издадено на чужд език, към него се прилага превод на български език, извършен от преводач, който има сключен договор с Министерството на външните работи за извършване на официални преводи; в пълномощното следва да бъдат посочени конкретните лекарствени продукти по чл. 20, ал. 1 с техните международни непатентни наименования и търговски наименования, за които притежателят е упълномощен;

3. други относими документи.“

§ 5. В чл. 23а се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал. 4 думите „кандидата в 3-дневен срок“ се заменят с „участник в срок до 3 работни дни“.

2. Алинея 9 се изменя така:

„(9) Комисията съставя протоколи за своята работа и с решение обявява резултатите от проведеното договаряне, като посочва:

1. за отстъпки по чл. 21, ал. 1, т. 1 – реда за определяне на размера на договорената отстъпка и разпределението на общия размер на компенсацията върху всеки лекарствен продукт, както и прогнозните количества за всеки лекарствен продукт;

2. за отстъпки по чл. 21, ал. 1, т. 3 – вида, стойността и изпълнителите на заплащаните медицински услуги.“

3. В ал. 11:

а) създава се нова т. 3:

„3. задължения за притежателя на разрешението за употреба, произтичащи от установяване в договора на механизми за постигане на предвидимост, контрол и оптимална разходна ефективност за НЗОК при заплащането за лекарствените продукти;“

б) създава се т. 4:

„4. прогнозните количества за всеки лекарствен продукт;“

в) досегашната т. 3 става т. 5.

4. Алинеи 12 – 14 се изменят така:

„(12) Договорите по ал. 11 влизат в сила от началото на следващата календарна година. За лекарствени продукти по чл. 20, ал. 1, т. 3, за които е подадено заявление за включване в ПЛС по чл. 262, ал. 6, т. 1 и/или 2 ЗЛПХМ, договорите влизат в сила при условие, че лекарственият продукт бъде включен в ПЛС по чл. 262, ал. 6, т. 1, съответно по чл. 262, ал. 6, т. 2 ЗЛПХМ.

(13) За лекарствените продукти по чл. 20, ал. 1, т. 3 в договорите се съдържат и:

1. прогнозен брой пациенти, съответни прогнозни количества лекарствен продукт и съответни прогнозни годишни разходи за лекарствения продукт за тригодишен период от включването му в ПЛС – за всяка от годините; договорените прогнозни годишни разходи не могат да са по-високи или по-ниски с повече от 10 % от посочените в доклада за оценка на здравните технологии, изготвен и утвърден по реда на наредбата по чл. 262, ал. 4 ЗЛПХМ;

2. критерии за предписване на лекарствения продукт;

3. други условия.

(14) Екземпляр от сключените договори за отстъпки по чл. 21, ал. 2 се предоставя от НЗОК на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти съгласно чл. 262, ал. 10 ЗЛПХМ.“

§ 6. В чл. 23б се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал. 2 се създава изречение второ: „В случаите, когато са договорени отстъпки в различен размер за различни терапевтични показания на лекарствения продукт съгласно чл. 21, ал. 3, справката може да съдържа информация за заплатените количества от лекарствения продукт поотделно за всяко от терапевтичните показания.“

2. Създава се нова ал. 4:

„(4) В случаите по чл. 22, ал. 2 въз основа на протоколите и справките по ал. 1 за първите три тримесечия на текущата календарна година НЗОК изготвя и предоставя на притежателя на разрешението за употреба на лекарствения продукт/неговия упълномощен представител справка за прогнозния годишен размер на надвишението и размера на дължимата отстъпка. Справката се предоставя в 30-дневен срок от изтичане на третото тримесечие, а дължимата отстъпка се заплаща в срок до 15 ноември на текущата календарна година. В срок до края на първото тримесечие на следващата календарна година се извършва съответно изравняване.“

3. Досегашната ал. 4 става ал. 5 и в нея след числото „3“ се добавя „и 4“.

4. Досегашните ал. 5 и 6 стават съответно ал. 6 и 7.

5. Досегашната ал. 7 става ал. 8 и в нея числото „6“ се заменя със „7“.

§ 7. Член 23в се изменя така:

„Чл. 23в. (1) Отстъпки могат да се договарят през цялата календарна година по реда, установен в този раздел, за лекарствени продукти:

1. по чл. 20, ал. 1, т. 3;

2. заплащани напълно или частично от НЗОК и които не подлежат на задължително централизирано договаряне на отстъпки;

3. заплащани напълно или частично от НЗОК, които в резултат на изменения и допълнения в ПЛС са станали обект на задължително централизирано договаряне на отстъпки.

(2) Договорите за отстъпки по ал. 1, т. 1 влизат в сила от началото на следващата календарна година, по ал. 1, т. 2 – от датата на сключването им, а по ал. 1, т. 3 – от датата, от която са обект на задължително централизирано договаряне на отстъпки.“

§ 8. В чл. 26, ал. 1 т. 2 и 3 се изменят така:

„2. информация относно единния идентификационен код на дружеството или кооперацията от търговския регистър, а за дружествата, регистрирани в държава – членка на Европейския съюз, или в държава – страна по Споразумението за Европейското икономическо пространство – копие от документ за актуална регистрация по националното законодателство, издаден от компетентен орган на съответната държава, не по-късно от 6 месеца преди подаване на заявлението; информацията се предоставя за притежателя на разрешението за употреба, а в случай че предложението се подава от упълномощен представител – и за упълномощения представител;

3. пълномощно за участие в договарянето, в т.ч. и за подаване на предложение за отстъпка/и – в случай че предложението се подава от упълномощен представител на притежателя на разрешението за употреба; когато пълномощното е издадено на чужд език, към него се прилага превод на български език, извършен от преводач, който има сключен договор с Министерството на външните работи за извършване на официални преводи; в пълномощното следва да бъдат посочени конкретните лекарствени продукти с техните международни непатентни наименования и търговски наименования, за които представителят е упълномощен;“.

Преходни и заключителни разпоредби

§ 9. Договорените отстъпки по чл. 21, ал. 1, т. 1, буква „а“ за четвъртото тримесечие на 2017 г. се заплащат авансово до 15 ноември 2017 г. на базата на реален разход на НЗОК за третото тримесечие на 2017 г. До края на първото тримесечие на 2018 г. се извършва съответно изравняване съобразно реалния разход за четвъртото тримесечие на 2017 г. (при надвишен или по-малък размер на компенсацията).

§ 10. (1) При общ ръст на прогнозните разходи на НЗОК за всички лекарствени продукти, заплащани напълно или частично от НЗОК, по-висок от 3 процента за периода от влизане в сила на наредбата до 31 декември 2017 г. спрямо извършения разход за същия период на 2016 г., изчислен след приспадане на договорените отстъпки по чл. 21, ал. 1, т. 1 и ал. 2 за периода, притежателите на разрешението за употреба/техните упълномощени представители, формирали този ръст за лекарствените си продукти по чл. 20, ал. 1, предоставят отстъпка по чл. 21, ал. 6 в размер 40 процента от съответния размер на ръста си за посочения период. Прогнозният размер на дължимата отстъпка се определя от НЗОК и се заплаща авансово от съответните притежатели на разрешение за употреба/техните упълномощени представители в срок до 15.11.2017 г.

(2) Сключените към датата на влизане в сила на наредбата договори за отстъпки по чл. 21, ал. 1, т. 1 остават в сила до 31.12.2017 г., като с допълнителни споразумения към тях се урежда авансовото предоставяне на отстъпки по ал. 1.

§ 11. Наредбата влиза в сила от деня на обнародването ѝ в „Държавен вестник“ с изключение на § 4 и 8, които влизат в сила от 1 януари 2018 г.

За министър: **Мирослав Ненков**