

**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., ДВ, 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., бр. 44 от 2016 г. и бр. 89 от 2017 г. и бр. 95 от 2018 г.)

§ 1. Заглавието на наредбата се изменя така: „Наредба № 10 от 2009 г. за условията, реда, механизма и критериите за заплащане от Националната здравноосигурителна каса на лекарствени продукти, медицински изделия и на диетични храни за специални медицински цели, договаряне на отстъпки и прилагане на механизми, гарантиращи предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК“.

§ 2. Член 1 се изменя така:

„Чл. 1. С тази наредба се определят:

1. условията, редът, механизмите и критериите, по които Националната здравноосигурителна каса (НЗОК) заплаща лекарствени продукти по чл. 262, ал. 6, т. 1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ), предназначени за домашно лечение;

1а. условията, редът, механизмите и критериите, по които НЗОК заплаща извън стойността на оказваните медицински услуги лекарствени продукти по чл. 262, ал. 6, т. 2 ЗЛПХМ, включени в пакета по чл. 45, ал. 2 от Закона за здравното осигуряване (ЗЗО) и приложими при лечението на злокачествените заболявания в болничната медицинска помощ, както и лекарствени продукти при животозастрашаващи кръвоизливи и спешни оперативни и инвазивни интервенции при пациенти с вродени коагулопатии;

2. условията, редът, механизмите и критериите, по които НЗОК заплаща лекарствени продукти за здравните дейности по чл. 82, ал. 2, т. 3 от Закона за здравето (ЗЗ);

3. условията, редът, механизмите и критериите, по които НЗОК заплаща медицински изделия (МИ), предназначени за домашно лечение на заболявания, определени ЗЗО, както и високоспециализирани апарати/уреди за индивидуална употреба по чл. 82, ал. 3 ЗЗ;

4. условията и редът за заплащане и за сключване на индивидуални договори с производители или с търговци на едро с медицински изделия/техни упълномощени представители за доставка и заплащане на МИ, прилагани в болничната медицинска помощ;

5. условията, редът, механизмите и критериите, по които НЗОК заплаща диетични храни за специални медицински цели (ДХСМЦ), предназначени за домашно лечение на заболявания, определени в списъка по чл. 45, ал. 4 ЗЗО;

6. условията и редът за провеждане на задължително централизирано договаряне на отстъпки и видовете отстъпки в случаите по чл. 45, ал. 10 и 21 ЗЗО;

7. критериите и редът за разпределяне на договорените отстъпки за лекарствените продукти по чл. 262, ал. 6, т. 1 ЗЛПХМ между НЗОК и здравноосигурените лица;

8. условията, критериите и редът, по които НЗОК провежда задължително централизирано договаряне на отстъпки за лекарствените продукти за здравните дейности по чл. 82, ал. 2, т. 3 ЗЗ;

9. условията и редът за заплащане от НЗОК на лекарствени продукти, за които НЗОК е договорила заплащане след отчитане на резултата от терапията за лекарствени продукти, за които е определено проследяване на ефекта от терапията съгласно чл. 259, ал. 1, т. 10 ЗЛПХМ.“

§ 3. Заглавието на глава втора се изменя така: „Условия, ред, механизъм и критерии за заплащане на лекарствени продукти“.

§ 4. В глава втора заглавието на раздел I се изменя така: „Условия, ред, механизъм и критерии за заплащане на лекарствени продукти за домашно лечение на територията на страната“.

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

1. В ал. 1 накрая се поставя запетая и се добавя „както и разпределя средствата, получени по договори за предоставяне на отстъпки по чл. 21, ал. 1, т. 4 от притежателя на разрешението за употреба/неговия упълномощен представител“.

2. Създава се нова ал. 2:

„(2) В случаите, когато притежателите на разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти са снабдили лицата по чл.7, ал.1 с лекарствени продукти с ниво на заплащане 100 на сто, на стойност, по-ниска от определената съгласно наредбата по ал.1, НЗОК заплаща за лекарствените продукти по-ниската стойност.“.

§ 6. Създава се чл. 8а:

„Чл. 8а. (1) Когато за лекарствен продукт, за който е определено проследяване на ефекта от терапията съгласно чл. 259, ал. 1, т. 10 ЗЛПХМ, НЗОК и притежателят на разрешението за употреба/негов упълномощен представител са договорили заплащане след отчитане на резултата от терапията, чл. 8 не се прилага.

(2) В случаите по ал. 1 притежателят на разрешението за употреба чрез притежателите на разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти, осигурява на лицата по чл. 7, ал. 1 лекарствения продукт.

(3) Националната здравноосигурителна каса заплаща на притежателя на разрешението за употреба дължимата стойност за лекарствения продукт след отчитане на резултат от терапията, при който са достигнати съответни референтни стойности/показатели, съдържащи се в изискванията при издаване на протоколи за провеждане на лечение по конкретни заболявания с лекарствени продукти, за които се извършва експертиза по чл. 78, т. 2 ЗЗО, предвидени в националните рамкови договори по чл. 53, ал. 1 от ЗЗО.

(4) Лечебните заведения, посочени в съответните изисквания по ал. 3, отчитат резултатите от терапията с лекарствен продукт по ал. 1, в изпълнение на сключените от тях договори с НЗОК по чл. 59, ал. 1 ЗЗО с предмет оказване на болнична медицинска помощ от пакета здравни дейности, гарантиран от бюджета на НЗОК – амбулаторна процедура за определяне на план за лечение и проследяване на терапевтичния отговор при пациенти, получаващи скъпоструващи лекарствени продукти по реда на чл. 78, т. 2 ЗЗО.

(5) Комисията за извършване на експертизи по чл. 78, т. 2 ЗЗО в централното управление на НЗОК, на база изискванията по ал.3 и отчетените резултати от лечебните заведения по ал. 4, извършва анализ и изготвя становище до управителя на НЗОК относно наличието/липсата на резултат от терапията и основание за заплащане на лекарствения продукт.

§ 7. В глава втора, в заглавието на раздел II думите „Условия и ред“ се заменят с „Условия, ред, механизъм и критерии“.

§ 8. В глава втора заглавието на раздел III се изменя така: „Условия, ред, механизъм и критерии за заплащане извън стойността на оказаните медицински услуги на лекарствени продукти, приложими в болничната медицинска помощ и включени в пакета, определен с наредбата по чл. 45, ал. 2 ЗЗО“.

§ 9. В чл. 10е, ал. 1 се изменя така:

„(1) Националната здравноосигурителна каса заплаща по реда на тази наредба извън стойността на оказваните медицински услуги лекарствени продукти от ПЛС по чл. 262, ал. 6, т. 2 ЗЛПХМ, приложими в болничната медицинска помощ и включени в пакета, определен с наредбата по чл. 45, ал. 2 ЗЗО:

1. лекарствени продукти, предназначени за лечение на злокачествени заболявания;
2. лекарствени продукти, прилагани при животозастрашаващи кръвоизливи и спешни оперативни и инвазивни интервенции при пациенти с вродени коагулопатии.“

§ 10. В чл. 10ж, ал. 1 думите „на задължително здравноосигурени лица със злокачествени заболявания“ се заменят с думите „с изключение на лекарствените продукти, за които НЗОК и притежателят на разрешението за употреба/негов упълномощен представител са договорили заплащане след отчитане на резултата от терапията.“

§ 11. В чл. 10з, ал. 1 думите „Отчет за лечение с лекарствени продукти по клинични процедури/процедура за интензивно лечение или по клинични пътеки в областта на онкологията, онкохематологията и неонатологията“ се заменят с „и съответни отчети за лечение с лекарствени продукти, прилагани в болничната медицинска помощ“.

§ 12. В чл. 10и числото „19“ се заменя с „21“.

§ 13. В глава втора, раздел III се създава чл. 10к:

„Чл. 10к. (1) Когато за лекарствен продукт, за който е определено проследяване на ефекта от терапията съгласно чл. 259, ал. 1, т. 10 ЗЛПХМ, е договорено заплащане след отчитане на резултат от терапията, дължимата стойност се заплаща от НЗОК на притежателя на разрешението за употреба/негов упълномощен представител след отчитане на резултат от терапията, при който са достигнати съответните показатели, посочени в доклада за оценка на здравните технологии, изготвен и утвърден по реда на наредбата по чл. 262, ал. 4 ЗЛПХМ.

(2) Резултатите от терапията с лекарствен продукт по ал. 1 се отчитат от съответните лечебни заведения, в изпълнение на сключените от тях договори с НЗОК по чл. 59, ал. 1 ЗЗО с предмет оказване на болнична медицинска помощ от пакета здравни дейности, гарантиран от бюджета на НЗОК – амбулаторна процедура за проследяване на терапевтичния отговор при пациенти на домашно лечение, прицелна перорална противотуморна терапия и перорална химиотерапия.

(3) Комисия в централното управление на НЗОК, назначена от управителя на НЗОК, на база оценка на здравните технологии и отчетените резултати от лечебните заведения по ал. 2, извършва анализ и изготвя становище до управителя на НЗОК относно наличието/липсата на резултат от терапията и основание за заплащане на лекарствения продукт.“

§ 14. В заглавието на глава трета думите „Условия и ред“ се заменят с „Условия, ред, механизъм и критерии“.

§ 15. В глава трета, в заглавието на раздел I думите „Условия и ред“ се заменят с „Условия, ред, механизъм и критерии“.

§ 16. В чл. 13 се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал. 3 накрая се добавя „и влизат в сила от 1 януари на следващата календарна година“.

2. Създават се ал. 4 и 5:

„(4) Когато списъците не бъдат съставени и утвърдени в сроковете, определени в наредбата по чл. 11, ал. 1, НЗОК заплаща медицинските изделия от списъците и до стойността, определена при последната процедура, но не по-късно от 31 март на текущата година.

(5) Когато до 1 април на текущата година няма влезли в сила нови списъци по ал.2, по изключение, с цел недопускане ограничаване на достъпа на здравноосигурените лица до медицински изделия, списъците от последната процедура продължават действието си и НЗОК продължава да заплаща медицинските изделия от тях, до стойностите и при условията, определени при последната процедура.“

§ 17. В чл. 14 се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал. 1 след думите „за които са“ се добавя „сключени договори за доставка на МИ с производители или търговци на едро с МИ или техни упълномощени представители или са“, а думите „чл. 30, ал. 2“ се заменят с „чл. 30, ал. 4.“

2. Създава се ал. 5:

„(5) В случаите по чл. 21, ал. 5 от наредбата по чл. 11, ал. 1 НЗОК заплаща МИ не по-рано от шест месеца след влизане в сила на списъците по чл. 13, ал. 2.“

§ 18. В чл. 16в, ал. 2, т. 2 накрая се поставя запетая и се добавя „както и указанията по тяхното прилагане.“

§ 19. В глава трета, в заглавието на раздел II думите „Условия и ред“ се заменят с „Условия, ред, механизъм и критерии“.

§ 20. В чл. 20, ал. 1 се правят следните изменения и допълнения:

1. В текста преди т. 1 числото „19“ се заменя с „21“.

2. В т. 1 накрая се поставя запетая и се добавя „с изключение на генеричните лекарствени продукти и на лекарствените продукти по чл. 29 ЗЛПХМ“;

3. Точка 2 се изменя така:

„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, с изключение на генеричните лекарствени продукти и на лекарствените продукти по чл. 29 ЗЛПХМ, включени са в пакета, определен с наредбата по чл. 45, ал. 2 ЗЗО, и които:

а) са предназначени за лечение на злокачествени заболявания;

б) се прилагат при животозастрашаващи кръвоизливи и спешни оперативни и инвазивни интервенции при пациенти с вродени коагулопатии.“

§ 21. В чл.21 се правят следните изменения:

1. В ал. 1:

а) точка 1 се изменя така:

„1. отстъпка за всички лекарствени продукти по чл. 45, ал. 10 и 21 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, в общ размер не по-малък от 10 на сто от разходите на НЗОК за съответно тримесечие за лекарствените продукти;“;

б) точка 2 се отменя;

в) в т. 3 числото „1“ се заменя с „2“.

2. В ал. 3 думите „ал. 1, т. 1, буква „а““ се заменят с „ал. 1, т. 1“.

3. Алинея 5 се изменя така:

„(5) Всеки притежател на разрешение за употреба/негов упълномощен представител договаря само отстъпка по ал.1, т.1 или комбинация от отстъпки по ал.1, т.1 и 3 или по ал. 1, т. 1, 3 и 4.“.

4. Алинея 6 се отменя.

5. В ал. 7 думите „ал. 1, т. 1, буква „а““ се заменят с „ал. 1, т. 1“.

§ 22. В чл. 22 се правят следните изменения:

1. В ал. 1 след „чл. 21, ал. 1, т. 1“ се заличават запетаята и думите „буква „а““.

2. Алинеи 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8 и 9 се отменят.

3. Създава се нова ал. 11:

„(11) Договорената отстъпка по чл. 21, ал. 1, т. 4 се предоставя авансово, съобразно условията и сроковете, посочени в чл. 23д, от притежателя на разрешението за употреба/неговия упълномощен представител на НЗОК, на база на прогнозните количества в предложението по чл. 23, ал. 3 за съответния лекарствен продукт, като договорът за отстъпката задължително съдържа:

1. документацията, документооборота и сроковете за отчитане и заплащане на отстъпката;

2. условията и реда за предоставяне на безусловни и неотменяеми банкови гаранции, които обезпечават възстановяването от притежателя на разрешението за употреба/неговия упълномощен представител на НЗОК на средствата, заплатени на лицата по чл. 7, ал. 1 над авансово платените суми за отстъпката по чл. 21, ал. 1, т. 4;

3. реда за промяна на размера на отстъпката при промяна на референтната стойност на лекарствения продукт в ПЛС.“.

4. Досегашната ал. 11 става ал. 12 и в нея думите „с изключение на отстъпката по чл. 21, ал. 1, т. 1, буква „б““ се заличават.

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

1. В ал. 9 се създава т. 3:

„3. за отстъпки по чл. 21, ал. 1, т. 4 – размера на договорените отстъпки и прогнозните количества за всеки лекарствен продукт.“.

2. В ал. 11:

а) създава се нова т. 5:

„5. заплащане след отчитане на резултата от терапията, когато такова е договорено за лекарствени продукти, за които е определено проследяване на ефекта от терапията съгласно чл. 259, ал. 1, т. 10 ЗЛПХМ;“;

б) досегашната т. 5 става т. 6.

3. В ал. 13, т. 1 думите „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“ се заличават.

4. Създава се ал. 17:

„(17) При нова оценка на здравните технологии за лекарствен продукт, извършена по реда на чл.262а, ал.3 ЗЛПХМ, е налице основание за предооговаряне на отстъпката за лекарствения продукт, както и за предооговаряне на отстъпки за други лекарствени продукти със същите или сходни терапевтични показания, с оглед сравнителната им терапевтична ефективност съгласно утвърдения доклад за оценката.“.

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

1. Алинея 4 се отменя.
2. В ал. 5 думите „и 4“ се заличават.

§ 25. Създава се чл. 23д:

„Чл. 23д. (1) Договорената отстъпка по чл. 21, ал. 1, т. 4 се предоставя авансово до 10 число на първия месец от тримесечието от притежателя на разрешението за употреба/неговия упълномощен представител на НЗОК на база на прогнозните количества, посочени в сключения договор за отстъпки за съответната година за съответния лекарствен продукт.

(2) Изравняването на средствата за договорената отстъпка, надвишаващи авансовото плащане по ал. 1 се извършва на база подписания протокол съгласно приложение № 8б, придружен със справката по чл. 23б, ал. 1, от притежателя на разрешението за употреба/неговия упълномощен представител с плащане в срока по чл. 23б, ал. 3. В случай, че възникне разлика за възстановяване от НЗОК, тя може да се прихване от дължимата отстъпка за следващо тримесечие.

(3) За обезпечаване на плащанията по ал. 2 притежателят на разрешението за употреба/неговият упълномощен представител учредява в полза на НЗОК безусловна и неотменяема гаранция със срок не по-малко от 15 месеца и размер не по-малко от 120 на сто от стойността на договорената отстъпка на база на прогнозното количество за съответния лекарствен продукт.

§ 26. Създава се глава пета с членове 34 – 37:

„Глава пета МЕХАНИЗЪМ, ГАРАНТИРАЩ ПРЕДВИДИМОСТ И УСТОЙЧИВОСТ НА БЮДЖЕТА НА НЗОК

Чл. 34. (1) За гарантиране предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК за здравноосигурителни плащания за лекарствени продукти, установен в закона за бюджета на НЗОК за съответната календарна година, се прилага механизмът съгласно приложение № 10.

(2) Механизмът по ал.1:

1. е приложим за всички лекарствени продукти, включени в Позитивния лекарствен списък по чл. 262, ал. 6, т. 1 ЗЛПХМ, заплащани напълно или частично от НЗОК, и за всички лекарствени продукти, включени в Позитивния лекарствен списък по чл. 262, ал. 6, т. 2 ЗЛПХМ и заплащани от НЗОК в болничната медицинска помощ извън стойността на оказваните медицински услуги;

2. има пряко действие спрямо всички притежатели на разрешение за употреба на лекарствените продукти по т. 1 и техните упълномощени представители, при наличие на основанията и условията, установени в него;

3. се прилага ежегодно.

(3) При включване на лекарствен продукт в Позитивния лекарствен списък, притежателят на разрешението за употреба/неговия упълномощен представител представя

заедно със заявлението за заплащане на продукта по чл. 4, съответно по чл. 10е, ал. 2 и декларация, че е съгласен лекарственият продукт да се реимбурсира от НЗОК при условията на приложимост на механизма за гарантиране предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК. В декларацията се посочва изрично задълженото лице за извършване на директни плащания във връзка с прилагане на механизма. В случаите на упълномощаване се прилага и нотариално заверено пълномощно.

(4) Алинея 3 се прилага и при смяна на притежателя на разрешението за употреба на лекарствен продукт.

Чл. 35. В 30-дневен срок от изтичане на всяко тримесечие на текущата година, НЗОК:

1. публикува на официалната си интернет страница информация с обобщени данни за съответната сума, подлежаща на реимбурсиране от НЗОК, с приспаднати договорени отстъпки, за отпуснатите, респ. приложени и отчетени лекарствени продукти за тримесечието, за всяка от следните основни групи лекарствени продукти:

а) лекарствените продукти за домашно лечение, назначавани с протокол, за които се извършва експертиза (основна група „А“);

б) лекарствени продукти за домашно лечение на територията на страната, извън тези по буква „а“ (основна група „Б“);

в) лекарствени продукти, включени в пакета, гарантиран от бюджета на НЗОК, предназначени за лечение на злокачествени заболявания, и лекарствени продукти при животозастрашаващи кръвоизливи и спешни оперативни и инвазивни интервенции при пациенти с вродени коагулопатии, заплащани в болничната медицинска помощ извън стойността на оказаните медицински услуги (основна група „В“);

2. предоставя на всеки притежател на разрешението за употреба/негов упълномощен представител, при който е установено надвишение на разходи за негови лекарствени продукти съгласно механизма по ал. 1 за тримесечието, справка за надвишението, както и размера на конкретните суми, подлежащи на директно плащане на НЗОК.

Чл. 36. (1) В 7-дневен срок от получаване на справката по чл. 35, т. 2, притежателят на разрешението за употреба/негов упълномощен представител има право на писмено възражение. НЗОК разглежда незабавно постъпилото възражение и уведомява писмено притежателя на разрешението за употреба/неговия упълномощен представител за своето решение.

(2) В случаите, когато възражение не е постъпило в срока по ал. 1, или когато постъпилото възражение е отхвърлено изцяло или частично, НЗОК и притежателят на разрешението за употреба/негов упълномощен представител подписват протокол по образец съгласно приложение № 11.

(3) Дължимите директни плащания към НЗОК за съответното тримесечие на текущата година се извършват от притежателя на разрешението за употреба/негов упълномощен представител в срок до 10 дни от подписване на протокола по ал. 1, по обявена от НЗОК на официалната ѝ интернет страница банкова сметка.

(4) В срок до края на първото тримесечие на следващата календарна година се извършва съответно изравняване.

Чл. 37. Размерът на всички суми за надвишения, установени при прилагане на механизма, подлежащи на директни плащания, следва да води до пълно възстановяване на разходите на НЗОК за лекарствени продукти за основна група по чл. 35, т. 1, над определените средства в закона за бюджета на НЗОК за текущата година за тази група.

§ 27. Създава се приложение № 8б към чл. 23д, ал. 2:

Приложение № 86 към чл. 23д, ал.2						
Изготвен от ПРУ...../УП..... на ПРУ..... на база договорените отстъпки по чл.21, ал.1, т.4 от Наредба №10						
ПРОТОКОЛ						
		№	Дата:.....	ОРИГИНАЛ		
Притежател на разрешение за употреба/ <u>негов упълномощен представител</u>						
Адрес:						
ИН по ЗДДС/ИН по националното законодателство за ДДС:						
ЕИК/БУЛСТАТ:						
М.О.Л.						
Получател:		Национална здравноосигурителна каса				
Адрес:		Гр. София, ул. Кричим“ № 1				
ЕИК/БУЛСТАТ:		121858220				
М.О.Л.						
		От:	До:			
За период:						
За посочения период дължимата компенсация за сметка на притежателя на разрешение за употреба/негов упълномощен представител за заплащане на отпуснати и отчетени към НЗОК лекарствени продукти възлиза на:						
№	Лекарствен продукт	Количество	Отстъпка за единица	Отстъпка общо	Авансово платени средства	Сума за изравняване
1						
2						
3						
Изменение на данъчната основа общо:				0	0	0
ДДС ставка:				20%	20%	20%
Изменение на ДДС:				0	0	0
Сума на отстъпка:				0,00	0,00	0,00
Сума за изравняване:			Сума за плащане:		Срок за плащане:	
По сметка на НЗОК: BIC BNBGBGSD/ IBAN BG46 BNBG 9661 3100 1100 01						
Основание за издаване:		Чл.23д, ал.2 от Наредба №10 (наредбата по чл.45, ал.9 от ЗЗО)				
Дата на възникване на данъчното събитие:					
Приложение:		Справка за количествата от лекарствените продукти по електронен отчет съгласно чл. 8, ал. 3, заплатени от НЗОК през съответния период				
За притежателя на разрешението за употреба/негов упълномощен представител:			За Националната здравноосигурителна каса:			

§28. Създава се приложение № 10 към чл. 34, ал. 1:

„Механизъм, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК

Механизмът, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК, се прилага в случай на надвишаване на установените в закона за бюджета на НЗОК за съответната година разходи за здравноосигурителни плащания за лекарствени продукти

за всяка една от обособените основни групи лекарствени продукти по чл. 35, ал. 1, т. 1, както следва:

1. Основна група на лекарствените продукти за домашно лечение, назначавани по протокол, за които се извършва експертиза (основна група А);

2. Основна група на лекарствени продукти за домашно лечение, извън тези по т.1 (основна група Б);

3. Основна група на лекарствени продукти, включени в пакета, гарантиран от бюджета на НЗОК, предназначени за лечение на злокачествени заболявания, и лекарствени продукти при животозастрашаващи кръвоизливи и спешни оперативни и инвазивни интервенции при пациенти с вродени коагулопатии, заплащани в болничната медицинска помощ извън стойността на оказаните медицински услуги (основна група В).

За всяка основна група А, Б и В и съдържащите се в нея лекарствени продукти, се извършва в хронологична последователност следното:

1. Годишният бюджет на всяка една основна група е равен на средствата за здравноосигурителни плащания, определени в закона за бюджета на НЗОК за текущата година, за основната група. Сумата се разделя на четири равни части, като така се формира условен бюджет по тримесечие за основната група за текущата година.

2. След приключване на всяко тримесечие, НЗОК обобщава данните за отпуснатите, респ. приложени и отчетени количества лекарствени продукти, включени в основната група, и съответната сума, подлежаща на реимбурсиране от НЗОК, за това тримесечие. От тази сума се приспадат всички договорени и дължими отстъпки.

Така се формира нетният разход на НЗОК за съответното тримесечие на текущата година, за основната група. Нетният разход за съответното тримесечие на текущата година за основната група се сравнява с нетния разход на НЗОК за същото тримесечие на предходната календарна година за тази основна група, коригиран със заложения в бюджета на НЗОК за текущата година ръст на разходите за тази основна група (в случай, че такъв е налице).

3. Изчислява се дали е налице общо превишение на нетните разходи на НЗОК за даденото тримесечие за основната група, формирани по реда на т. 2, спрямо бюджета за тримесечие за тази група, определен съгласно т. 1. Наличието на превишение е условие за прилагане на настоящия механизъм за основната група.

4. За прилагане на настоящия механизъм спрямо ПРУ и респективно за определяне на конкретните им задължения, лекарствените продукти на всеки един ПРУ, включени в основна група, се разделят условно на две:

4.1. Подгрупа „Самостоятелни лекарствени продукти“ (А₁, Б₁, В₁), в която участват всички лекарствени продукти на притежателя, които продукти са сами в съответните международни непатентни наименования (INN) (т.е. при определяне на стойността им, заплащана от НЗОК, не участват лекарствени продукти на други ПРУ). Подгрупата включва и лекарствените продукти с нови INN, които НЗОК заплаща за първи път през текущата година. В рамките на тази подгрупа лекарствените продукти с увеличени разходи компенсират тези с намалени разходи, до момента, в който НЗОК установи надвишение на разходите за тази подгрупа за тримесечието на текущата година, съгласно т. 5.1.

4.2. Подгрупа „Сборни лекарствени продукти“ (А₂, Б₂, В₂), която се формира от лекарствени продукти на повече от един ПРУ, принадлежащи към едно и също INN, т.е. при определяне на стойността им, заплащана от НЗОК, участват лекарствени продукти и на други ПРУ.

Продуктите на всяко ПРУ и съответните техни разходи се разглеждат в съответните INN, към които принадлежат.

5. При установено от НЗОК превишение на бюджета за тримесечието на основна група (А, Б или В), НЗОК:

5.1. Установява всеки притежател на разрешение за употреба със съответната му подгрупа „Самостоятелни лекарствени продукти“ по т.4.1, при която има надвишение на разходите за съответното тримесечие на текущата година.

Надвигшение на разходите за съответната подгрупа „Самостоятелни лекарствени продукти“ на даден ПРУ е налице, когато сумата от нетните разходи на НЗОК за лекарствените му продукти от тази подгрупа за тримесечието на текущата година, надвишава нетните разходи на НЗОК за аналогичното множество лекарствени продукти за същото тримесечие на предходната година (независимо дали е налице или не идентичност на лекарствените продукти в тази подгрупа на ПРУ през сравняваните периоди – текущата и предходната години).

При извършване на анализ и установяване наличието или липсата на надвигшение, следва да се спазва следното правило: когато НЗОК е започнала да заплаща даден лекарствен продукт (самостоятелен в съответния INN) не от началото на предходната година, сравняваните периоди са тримесечията от същата година, през които продуктът е заплащан от НЗОК, със съответните им тримесечия от текущата година.

При установено надвигшение, ПРУ възстановява чрез директно плащане на НЗОК сумата, пропорционална на участието му в нетния преразход на бюджета за съответното тримесечие на разглежданата основна група (А, Б или В), определен по т.1.

5.2. Установяват се международните непатентни наименования (INN), в които има лекарствени продукти на различни ПРУ, и при които е налице надвигшение на разходите на НЗОК за дадено тримесечие на текущата година. Надвигшение на разходите за даден INN е налице, когато сумата от нетните разходи на НЗОК за лекарствените продукти в този INN за тримесечието на текущата година, надвишава сумата на нетните разходи на НЗОК за същия INN, за същото тримесечие на предходната година (независимо дали е налице или не идентичност на лекарствените продукти в този INN през сравняваните периоди – текущата и предходната години).

При наличие на надвигшение в даден INN, се установяват притежателите, формирали това надвигшение. Всеки от тях възстановява на НЗОК сума, пропорционална на участието му в надвигшението за основната група, към която принадлежи този INN. Тази сума следва да се възстанови от ПРУ/УП на НЗОК чрез директно плащане.

6. При смяна на статута на лекарствен продукт в резултат на изменения и допълнения в Позитивния лекарствен списък и преминаването им от подгрупа „Самостоятелни лекарствени продукти“ (т. 4.1) в подгрупа „Сборни лекарствени продукти“ (т. 4.2) се прилагат правилата по предходните точки, считани към първо число на съответното тримесечие на съответната година. В този случай стойностите на разходите за съответния лекарствен продукт се коригират, като се преизчисляват стойностите за съответните подгрупи за настоящата и предходната година.

7. След приключване на текущата годината се извършва изравняване при надвишен или по-малък размер на възстановената сума от ПРУ по тримесечия спрямо общата дължима от него сума за възстановяване за същата година.“

§ 29. Създава се приложение № 11 към чл. 36, ал. 2:

				Приложение № 11 към чл. 36, ал. 2	
Изготвен от ПРУ...../УП..... на ПРУ..... на базата на разход по лекарствени продукти, заплащани напълно или частично от НЗОК					
ПРОТОКОЛ					
			№	Дата:.....	ОРИГИНАЛ
Притежател на разрешение за употреба/негов упълномощен представител					
Адрес:					
ИН по ЗДДС/ИН по националното законодателство за ДДС:					
ЕИК/БУЛСТАТ:					
М.О.Л.					
Получател:			Национална здравноосигурителна каса		
Адрес:			Гр. София, ул. Кричим“ № 1		
ЕИК/БУЛСТАТ:			121858220		
М.О.Л.					
			От:	До:	
За период:					
За посочения период дължимата компенсация за сметка на притежателя на разрешение за употреба/негов упълномощен негов представител за заплащане на отпуснати и отчетени към НЗОК лекарствени продукти възлиза на:					
Подгрупа	Размер на надвишението група А	Размер на надвишението група Б	Размер на надвишението група В	Размер на надвишението за групи А+Б+В	
Подгрупа Самостоятелни лекарствени продукти - Наименование на лекарствен продукт					
Подгрупа Сборни лекарствени продукти - Наименование на лекарствен продукт					
Изменение на данъчната основа общо:					
ДДС ставка:	20%	20%	20%	20%	
Изменение на ДДС:					
Сума за плащане:					
Срок за плащане:					
По сметка на НЗОК: BIC BNBGBGSD/ IBAN BG46 BNBG 9661 3100 1100 01					
Основание за издаване:		чл.36, ал.2 от Наредба №10			
Дата на възникване на данъчното събитие:				
Приложение:		Справка за надвишението по чл.35, т.2 от Наредба №10			
За притежателя на разрешението за употреба/негов упълномощен представител:			За Националната здравноосигурителна каса:		

ПРЕХОДНИ И ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

§ 30. В едномесечен срок от влизане в сила на наредбата, притежателите на разрешение за употреба/техни упълномощени представители подават заявления по чл. 10е, ал. 2 за заплащане от НЗОК на лекарствените продукти при животозастрашаващи кръвоизливи и спешни оперативни и инвазивни интервенции при пациенти с вродени коагулопатии, заплащани в болничната медицинска помощ извън стойността на оказаните медицински услуги.

§ 31. В двумесечен срок от влизане в сила на наредбата сключените договори за отстъпки за лекарствените продукти под формата на възстановяване на разходи за 2019 г. се привеждат в съответствие с нея.

§ 32. В двумесечен срок от влизане в сила на наредбата се провежда задължително централизирано договаряне на отстъпки за 2019 г. за лекарствените продукти при животозастрашаващи кръвоизливи и спешни оперативни и инвазивни интервенции при пациенти с вродени коагулопатии, заплащани в болничната медицинска помощ извън стойността на оказаните медицински услуги, за които стойността, заплащана от бюджета на НЗОК, се изчислява чрез групиране, в което не участват лекарствени продукти на други притежатели на разрешение за употреба.

§ 33. В двумесечен срок от влизане в сила на наредбата притежателите на разрешение за употреба/техни упълномощени представители могат да подават предложения и да договарят с НЗОК отстъпки по чл. 21, ал. 1, т. 4, предоставяни и заплащани при условията и по реда, регламентирани с наредбата.

§ 34. В едномесечен срок от влизане в сила на наредбата всеки притежател на разрешения за употреба на лекарствени продукти/негов упълномощен представител подава декларация, че е съгласен лекарствените продукти да се реимбурсират от НЗОК при условията на приложимост на механизма за гарантиране предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК, регламентиран в глава пета и приложение № 10 към чл. 34, ал. 1.

§ 35. Механизмът, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК по глава пета и приложение към № 10 към чл. 34, ал. 1, за 2019 г., се прилага за всички лекарствени продукти, отпуснати, съответно приложени, отчетени и заплатени напълно или частично от НЗОК през периода 01.01.2019 – 31.12.2019 г., както и за всеки следващ едногодишен период от 1 януари до 31 декември на съответната календарна година.

КИРИЛ АНАНИЕВ

Министър на здравеопазването