

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

§ 1. Наименованието 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;

2. 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 здравето 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;

3. 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);

4. условията, редът, механизмите и критериите, по които НЗОК заплаща медицински изделия (МИ), предназначени за домашно лечение на заболявания, определени съгласно ЗЗО;

5. условията, редът, механизмите и критериите, по които НЗОК заплаща високоспециализирани апарати/уреди за индивидуална употреба по чл. 82, ал. 3 ЗЗ;

6. 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;

7. 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;

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

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

10. 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;

11. 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. В чл. 3 се правят следните изменения:

1. В ал. 1 думите „1а, 3, 4 и 5“ се заменят с „2, 4, 6 и 7“.

2. В ал. 2 числото „2“ се заменя с „3“.

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

§ 5. 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“.

§ 6. 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.“

§ 7. Създава се чл. 8а:

„Чл. 8а. (1) 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 могат да договорят заплащане след отчитане на резултата от терапията.

(2) При сключен договор за заплащане след отчитане на резултата от терапията за срока на проследяването НЗОК заплаща лекарствения продукт при условията на чл. 8, ал. 1 – 4 след отчитане на съответния резултат в срок, определен в договора.

(3) В договора по ал. 2 се договарят конкретни показатели за проследяване на ефекта от терапията в съответствие с условията и критериите за оценка на ефективността на терапията, определени от Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти.

(4) Лечебните заведения, в които се проследява ефектът от терапията съобразно критериите по ал. 3, предоставят събраната информация за всеки лекарствен продукт на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти, който от своя страна я предоставя на НЗОК, при условията и по реда на наредбата по чл. 261а, ал. 5 ЗЛПХМ.

(5) Комисията за извършване на експертизи по чл. 78, т. 2 ЗЗО в централното управление на НЗОК извършва анализ на събраната при условията и по реда на наредбата по чл. 261а, ал. 5 ЗЛПХМ информация от лечебните заведения по ал. 4 и изготвя становище до управителя на НЗОК относно резултата от терапията.

(6) При наличие на резултат от терапията, установен на база договорените показатели по ал. 3, НЗОК заплаща пълния размер на средствата за лекарствения продукт, приложен в съответния период на проследяване на ефекта.“

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

§ 9. 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“.

§ 10. 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.“

§ 11. В чл. 10ж, ал. 1 думите „на задължително здравноосигурени лица със злокачествени заболявания“ се заменят със „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“.

§ 12. 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 със „съответни отчети за лечение с лекарствени продукти, прилагани в болничната медицинска помощ“.

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

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

„Чл.10к. (1) 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 могат да договорят заплащане след отчитане на резултата от терапията.

(2) При сключен договор за заплащане след отчитане на резултата от терапията за срока на проследяването НЗОК заплаща лекарствения продукт при условията на чл. 10ж след отчитане на съответния резултат в срок, определен в договора.

(3) В договора по ал. 2 се договарят конкретни показатели за проследяване на ефекта от терапията в съответствие с условията и критериите за оценка на ефективността на терапията, определени от Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти.

(4) Лечебните заведения, в които се проследява ефектът от терапията съобразно критериите по ал. 3, предоставят събраната информация за всеки лекарствен продукт на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти, който от своя страна я предоставя на НЗОК, при условията и по реда на наредбата по чл. 261а, ал. 5 ЗЛПХМ.

(5) Комисия, определена със заповед на управителя на НЗОК, извършва анализ на информацията по ал. 4 и изготвя становище до управителя на НЗОК относно резултата от терапията.

(6) При наличие на резултат от терапията, установен на база договорените показатели по ал. 3, НЗОК заплаща пълния размер на средствата за лекарствения продукт, приложен в съответния период на проследяване на ефекта.“

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

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

§ 17. 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 МИ 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 МИ, списъците от последната процедура продължават действието си и НЗОК продължава да заплаща МИ от тях, до стойностите и при условията, определени при последната процедура.“

§ 18. 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.“

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

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

§ 21. В чл. 18, ал. 1 числото „5“ се заменя със „7“.

§ 22. 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.“

4. В т. 3, буква „б“ след думите „злокачествени заболявания“ се добавя „и за животозастрашаващи кръвоизливи и спешни оперативни и инвазивни интервенции при пациенти с вродени коагулопатии“.

§ 23. 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“.

§ 24. 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 договарят 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.

§ 25. 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 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 предоговаряне на отстъпката за лекарствения продукт, както и за предоговаряне на отстъпки за други лекарствени продукти със същите или сходни терапевтични показания с оглед сравнителната им терапевтична ефективност съгласно утвърдения доклад за оценката.“

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

1. Алинея 4 се отменя.

2. В ал. 5 думите „и 4“ се заличават.

§ 27. В глава четвърта, раздел I се създава чл. 23д:

„Чл. 23д. (1) Договорената отстъпка по чл. 21, ал. 1, т. 4 се предоставя авансово до 10-о 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.“

§ 28. Създава се глава пета с чл. 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 ПЛС по чл. 262, ал. 6, т. 1 ЗЛПХМ, заплащани напълно или частично от НЗОК, и за всички лекарствени продукти, включени в ПЛС по чл. 262, ал. 6, т. 2 ЗЛПХМ и заплащани от НЗОК в болничната медицинска помощ извън стойността на оказваните медицински услуги;

2. има 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) Националната здравноосигурителна каса ежегодно до 1 ноември публикува на официалната си интернет страница съобщение до притежателите на разрешения за употреба на лекарствените продукти, заплащани напълно или частично от НЗОК/техните

упълномощени представители, за сключване на договори за прилагане на механизма за гарантиране предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК.

(4) След публикуване на съобщението по ал. 3 всеки притежател на разрешението за употреба/негов упълномощен представител сключва с НЗОК договор за прилагане на механизма по ал. 1 за следващата година, който включва периода от 1 януари до 31 декември.

(5) При договорени отстъпки за следващата година за лекарствени продукти по чл. 45, ал. 10 и/или ал. 21 ЗЗО като условие за заплащането им от НЗОК, за прилагането на механизма и за отстъпките се сключва общ договор.

(6) В случаите на упълномощаване по ал. 4 се прилага пълномощно при спазване на изискванията по чл. 23, ал. 5, т. 2.

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, респективно приложени и отчетени лекарствени продукти за тримесечието, за всяка от следните основни групи лекарствени продукти:

а) лекарствени 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. Националната здравноосигурителна каса 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. (1) 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, като се отчита и делът на резерва за непредвидени и неотложни разходи съгласно решението на Надзорния съвет на НЗОК по чл. 15, ал. 1, т. 7 от ЗЗО.

(2) Делът на резерва за непредвидени и неотложни разходи по ал. 1 е не повече от дела на средствата за разходи за лекарствени продукти за основна група по чл. 35, т. 1 в общия размер на разходите и трансферите по бюджета на НЗОК за съответната година.

(3) Разходите за лекарствени продукти са обвързани с параметрите на закона за бюджета на НЗОК за съответната година, планират се в съответствие с параметрите на средносрочната бюджетна прогноза, с ръста на разходите за здравноосигурителни плащания и в рамките на темповете на изменение на разходите за здравноосигурителни плащания за съответната година спрямо предходната.“

§ 29. Създава се глава шеста с чл. 38 – 41:

„Глава шеста

УСЛОВИЯ И РЕД ЗА ЗАПЛАЩАНЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ, МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ, ДИЕТИЧНИ ХРАНИ ЗА СПЕЦИАЛНИ МЕДИЦИНСКИ ЦЕЛИ И ВИСОКОСПЕЦИАЛИЗИРАНИ АПАРАТИ/УРЕДИ ЗА ИНДИВИДУАЛНА УПОТРЕБА ОТ ОБХВАТА НА НАРЕДБАТА ПО ЧЛ. 82, АЛ. 6 ОТ ЗАКОНА ЗА ЗДРАВЕТО

Чл. 38. (1) Националната здравноосигурителна каса заплаща за лекарствени продукти, МИ, ДХСМЦ и високоспециализирани апарати/уреди за индивидуална употреба от обхвата на наредбата по чл. 82, ал. 6 от Закона за здравето и при условията и реда, установени в нея.

(2) За лекарствените продукти, МИ, ДХСМЦ и високоспециализираните апарати/уреди за индивидуална употреба по ал. 1, за които са подадени заявления за заплащане, НЗОК сключва съответни договори с производители или търговци на едро/техни упълномощени представители и/или с лечебни заведения. В договорите се уреждат условията и редът за доставка, отчитане, както и други специфични условия, свързани с подаденото заявление за заплащане.

(3) В случаите по ал. 1 НЗОК заплаща стойности не по-високи от заплащаните съответни стойности през предходната година, със средства, получени от трансфер от Министерството на здравеопазването.

Чл. 39. Националната здравноосигурителна каса заплаща след представяне на съответна отчетна финансова и медицинска документация в изпълнение на сключените договори по чл. 38, ал. 2.

Чл. 40. (1) За МИ и високоспециализирани апарати/уреди за индивидуална употреба по чл. 38, ал. 1 НЗОК договаря отстъпки по реда на наредбата по чл. 30а, ал. 3 от ЗМИ.

(2) За лекарствени продукти и ДХСМЦ по чл. 38, ал. 1 НЗОК може да договаря с търговците на едро/техните упълномощени представители отстъпка в размер не по-малък от 10 на сто от доставната цена.

(3) Националната здравноосигурителна каса заплаща до намалената с размера на отстъпката съответна стойност по ал. 1 и 2.

Чл. 41. Националната здравноосигурителна каса публикува на официалната си интернет страница ежегоден отчет за лекарствените продукти, МИ, ДХСМЦ и високоспециализираните апарати/уреди за индивидуална употреба и заплатените за тях средства, които периодично се актуализира.“

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

ВИЖ приложението

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

„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, включително и на дела на резерва за непредвидени и неотложни разходи по чл. 37, ал. 2, 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, включително и дела на резерва за непредвидени и неотложни разходи по чл. 37, ал. 2 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, респективно 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 притежател на разрешение за употреба/негов упълномощен представител и респективно за определяне на конкретните им задължения, лекарствените продукти на всеки един притежател на

разрешение за употреба/негов упълномощен представител, включени в основна група, се разделят условно на две:

4.1. Подгрупа „Самостоятелни лекарствени продукти“ (A₁, B₁, V₁), в която участват всички лекарствени продукти на притежателя на разрешението за употреба/негов упълномощен представител, 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 притежатели на разрешение за употреба). 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“ (A₂, B₂, V₂), която се формира от лекарствени продукти на повече от един притежател на разрешение за употреба, принадлежащи към едно и също INN, т.е. при определяне на стойността им, заплащана от НЗОК, участват лекарствени продукти и на други притежатели на разрешение за употреба.

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

Надвишение на разходите за съответната подгрупа „Самостоятелни лекарствени продукти“ на даден притежател на разрешение за употреба/негов упълномощен представител е налице, когато сумата от нетните разходи на НЗОК за лекарствените му продукти от тази подгрупа за тримесечието на текущата година след приспадане на всички договорени и дължими отстъпки 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 притежателя на разрешение за употреба/негов упълномощен представител през сравняваните периоди – текущата и предходната година) след приспадане на всички договорени и дължими отстъпки.

При извършване на анализ и установяване наличието или липсата на надвишение следва да се спазва следното правило: когато НЗОК е започнала да заплаща даден лекарствен продукт (самостоятелен в съответното 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 надвишение притежателят на разрешение за употреба/негов упълномощен представител 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 притежатели на разрешение за употреба и при които е налице надвишение на разходите на НЗОК за дадено тримесечие на текущата

година. Надвишение на разходите за дадено INN е налице, когато сумата от нетните разходи на НЗОК за лекарствените продукти в това INN за тримесечието на текущата година надвишава сумата на нетните разходи на НЗОК за същото INN, за същото тримесечие на предходната година (независимо дали е налице, или не идентичност на лекарствените продукти в това INN през сравняваните периоди – текущата и предходната година).

При наличие на надвишение в дадено INN се установяват притежателите, формирали това надвишение. Всеки от тях възстановява на НЗОК сума, пропорционална на участието му в надвишението за основната група, към която принадлежи това INN. Тази сума следва да се възстанови от притежателя на разрешение за употреба/негов упълномощен представител на НЗОК чрез директно плащане.

6. При промяна на статута на лекарствен продукт на притежател на разрешение за употреба в дадено INN (в резултат на изменения и допълнения в ПЛС) и преминаването им от подгрупа „Самостоятелни лекарствени продукти“ (т. 4.1) в подгрупа „Сборни лекарствени продукти“ (т. 4.2) през предходната година статутът на лекарствения продукт се приема за променен считано от първо число на тримесечието, следващо тримесечието, през което е настъпила промяната.

6.1. В случай че нетният разход на НЗОК за това INN през тримесечието, от което статутът на лекарствения продукт е променен, както и за всяко следващо тримесечие, е по-малък от нетния разход на НЗОК за същото тримесечие на предходната година, притежателят на разрешение за употреба/негов упълномощен представител има право на завишение на нетния си разход за неговата подгрупа „Самостоятелни лекарствени продукти“ с 50 % от установеното намаление в разхода за INN-а.

6.2. В случай че нетният разход на НЗОК за това INN през тримесечието, от което статутът на лекарствения продукт е променен, е по-голям от нетния разход на НЗОК за същото тримесечие на предходната година, се прилага редът за установяване на надвишението и неговото възстановяване по т. 5.2.

7. При промяна на статута на лекарствен продукт на притежателя на разрешение за употреба в дадено INN (в резултат на изменения и допълнения в ПЛС) и преминаването им от подгрупа „Сборни лекарствени продукти“ в подгрупа „Самостоятелни лекарствени продукти“ през предходната или текущата година статутът на лекарствения продукт се приема за променен считано от първо число на тримесечието, следващо тримесечието, през което е настъпила промяната. В този случай се прилагат правилата съгласно т. 5.2.

8. След приключване на текущата година се извършва изравняване при надвишен или по-малък размер на възстановената сума от притежателя на разрешение за употреба/негов упълномощен представител по тримесечия спрямо общата дължима от него сума за възстановяване за същата година.

9. В случай че е установено превишение на бюджета за тримесечие на основна група (А, Б или В) и са извършени плащания по настоящия механизъм, но не е налице превишение на бюджета за същата основна група за календарната година, тези плащания от притежателя на разрешение за употреба/негов упълномощен представител се приспадат от бъдещи дължими такива, а при липса на бъдещи дължими такива – се възстановяват от НЗОК.

10. Всяко тримесечие НЗОК съвместно с организации на притежателите на разрешения за употреба може да извършва анализ на изпълнението на механизма.“

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

[ВИЖ приложението](#)

Преходни и заключителни разпоредби

§ 33. 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.

§ 34. В двумесечен срок от влизане в сила на наредбата НЗОК и притежателите на разрешения за употреба/техни упълномощени представители сключват договори за отстъпки и за прилагане на механизма по чл. 34, ал. 1 за 2019 г., които включват периода от 1 януари до 31 декември 2019 г.

§ 35. 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.

§ 36. 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.

§ 37. (1) 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 1.01.2019 – 31.12.2019 г.

(2) В двумесечен срок от влизане в сила на наредбата НЗОК и притежателите на разрешенията за употреба/техни упълномощени представители на лекарствените продукти, заплащани напълно или частично от НЗОК, които не подлежат на задължително централизирано договаряне на отстъпки, сключват договори по чл. 34, ал. 3 за прилагане за 2019 г. на механизма по ал. 1 за тези продукти.

Министър: **Кирил Ананиев**