

## МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

**Наредба за изменение и допълнение на 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 (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., бр. 95 от 2018 г., бр. 17 и 47 от 2019 г.)**

§ 1. В заглавието на наредбата думите „прилагане на механизми, гарантиращи“ се заменят с „възстановяване на превишените средства при прилагане на механизъм, гарантиращ“.

§ 2. В чл. 1 се правят следните изменения и допълнения:

1. В т. 11 думите „след отчитане“ се заменят с „въз основа“, а накрая се поставя запетая и се добавя „както и възстановяване от притежателите на разрешения за употреба или техни упълномощени представители на НЗОК на заплатените средства при липса на резултат;“.

2. Създава се т. 12:

„12. условията и редът за възстановяване от притежателите на разрешенията за употреба или техни упълномощени представители на превишените средства при прилагане на механизъм, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК.“

§ 3. В чл. 3, ал. 2, т. 2 след думата „предписани“ се поставя запетая и думите „и получени“ се заменят с „отпуснати и приложени“.

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

1. В ал. 1 думите „след отчитане“ се заменят с „въз основа“.

2. В ал. 2 след думата „заплащане“ думите „след отчитане“ се заменят с „въз основа“, а накрая думите „след отчитане на съответния резултат в срок, определен в договора“ се заличават.

3. В ал. 3 думите „оценка на ефективността на“ се заменят с „проследяване на ефекта от“.

4. В ал. 4 след думата „страна“ се добавя „я обработка във вид, подходящ за анализ, и на всеки шест месеца“.

5. Алинея 5 се изменя така:

„(5) Комисията за извършване на експертизи по чл. 78, т. 2 ЗЗО в централното управление на НЗОК извършва анализ на получената информация по ал. 4 за целите на ефективното и целесъобразно разходване на публични средства и съгласно показателите, уговорени в договора по ал. 2. В анализа се посочва броят на пациентите, при които е налице липса на резултат от терапията със съответния лекарствен продукт през периода, за който се отнася информацията, съгласно показателите, уговорени в договора по ал. 2.“

6. Алинея 6 се изменя така:

„(6) Въз основа на анализа по ал. 5 НЗОК изготвя и предоставя на притежателя на разрешението за употреба на лекарствения продукт или негов упълномощен представител справка за заплатените от НЗОК средства за лекарствения продукт през относимия период за пациентите, при които е налице липса на резултат от терапията, която съдържа:

1. данни за броя пациенти, при които е установена липса на резултат от лечението съгласно показателите, уговорени в договорите по ал. 2;

2. периода, за който е установено, че е била налице липса на резултат, и съответния брой опаковки от лекарствения продукт, заплатени от НЗОК за периода, за който се отнася справката.“

7. Създават се ал. 7, 8 и 9:

„(7) По искане на притежателя на разрешението за употреба НЗОК предоставя анонимизирани данни относно показателите, въз основа на които е установена липсата на резултат от лечението за всеки от съответните пациенти, данни относно лечебното заведение, в което е проследен ефектът от терапията, които не съдържат данни, чрез които може да бъде идентифициран конкретен пациент.

(8) В 7-дневен срок от получаване на справката по ал. 6 притежателят на разрешението за употреба на лекарствения продукт или негов упълномощен представител има право на писмено възражение, което НЗОК разглежда в срок до 2 дни и уведомява писмено притежателя на разрешението за употреба или неговия упълномощен представител за своето решение.

(9) Когато не е постъпило възражение в срока по ал. 8 или когато постъпилото възражение е отхвърлено изцяло или частично, НЗОК и притежателят на разрешението за употреба или негов упълномощен представител подписват протокол по образец съгласно приложение № 2. В 10-дневен срок от подписването на протокола притежателят на разрешението за употреба на лекарствения продукт или негов упълномощен представител възстановява на НЗОК заплатените средства за пациентите, при които е налице липса на резултат от терапията с лекарствения продукт.“

§ 5. В чл. 10ж, ал. 1 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“ се заличават.

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

1. В ал. 1 думите „след отчитане“ се заменят с „въз основа“.

2. В ал. 2 след думата „заплащане“ думите „след отчитане“ се заменят с „въз основа“, а накрая думите „след отчитане на съответния резултат в срок, определен в договора“ се заличават.

3. В ал. 3 думите „оценка на ефективността на“ се заменят с „проследяване на ефекта от“.

4. В ал. 4 след думата „страна“ се добавя „я обработка във вид, подходящ за анализ, и на всеки шест месеца“.

5. Алинея 5 се изменя така:

„(5) Комисия в централното управление на НЗОК извършва анализ на получената информация по ал. 4 за целите на ефективното и целесъобразно разходване на публични средства. В анализа се посочва броят на пациентите, при които е налице липса на резултат от терапията със съответния лекарствен продукт през периода, за който се отнася информацията.“

6. Алинея 6 се изменя така:

„(6) Въз основа на анализа по ал. 5 НЗОК изготвя и предоставя на притежателя на разрешението за употреба на лекарствения продукт или негов упълномощен представител справка за заплатените от НЗОК средства за лекарствения продукт през относимия период за пациентите, при които е налице липса на резултат от терапията, която съдържа:

1. данни за броя пациенти, при които е установена липса на резултат от лечението съгласно показателите, уговорени в договорите по ал. 2;

2. периода, за който е установено, че е била налице липса на резултат, и съответния брой опаковки от лекарствения продукт, заплатени от НЗОК за периода, за който се отнася справката.“

7. Създават се ал. 7, 8 и 9:

„(7) По искане на притежателя на разрешението за употреба НЗОК предоставя анонимизирани данни относно показателите, въз основа на които е установена липсата на резултат от лечението за всеки от съответните пациенти, данни относно лечебното заведение, в което е проследен ефектът от терапията, които не съдържат данни, чрез които може да бъде идентифициран конкретен пациент.

(8) В 7-дневен срок от получаване на справката по ал. 6 притежателят на разрешението за употреба на лекарствения продукт или негов упълномощен представител има право на писмено възражение, което НЗОК разглежда в срок до 2 дни и уведомява писмено притежателя на разрешението за употреба или неговия упълномощен представител за своето решение.

(9) Когато не е постъпило възражение в срока по ал. 8 или когато постъпилото възражение е отхвърлено изцяло или частично, НЗОК и притежателят на разрешението за употреба или негов упълномощен представител подписват протокол по образец съгласно приложение № 2. В 10-дневен срок от подписването на протокола притежателят на разрешението за употреба на лекарствения продукт или негов упълномощен представител възстановява на НЗОК заплатените средства за пациентите, при които е налице липса на резултат от терапията с лекарствения продукт.“

§ 7. В чл. 21 се създава ал. 1а:

„(1а) За лекарствен продукт по чл. 20, ал. 1, т. 1 или 2, за който стойността, заплащана от бюджета на НЗОК (референтната стойност), за част от терапевтичните му показания се изчислява чрез групиране, в което участват лекарствени продукти на други притежатели на разрешение за употреба, а за останалите терапевтични показания се изчислява чрез групиране, в което не участват лекарствени продукти на други притежатели на разрешение за употреба, за последно посочените показания притежателят на разрешението за употреба/негов упълномощен представител предоставя на НЗОК отстъпка по ал. 1, т. 1 в такъв размер, който води до изравняване на референтната стойност за всички показания.“

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

1. Алинея 10 се изменя така:

„(10) В 20-дневен срок от утвърждаване на решението по ал. 9 от управителя на НЗОК комисията изготвя проекти на договори, които представя на притежателите на разрешения за употреба/техните упълномощени представители за подпис.“

2. В ал. 11:

а) основният текст се изменя така:

„Проектите на договори по ал. 10 задължително съдържат:“;

б) точка 3 се отменя;

в) в т. 4 накрая се поставя запетая и се добавя „за които са договорени отстъпки“;

г) в т. 5 думите „след отчитане“ се заменят с „въз основа“, а накрая се поставя запетая и се добавя „както и възстановяване от притежателите на разрешения за употреба или техни упълномощени представители на НЗОК на заплатените средства при липса на резултат“;

д) създава се нова т. 6:

„6. задължения на страните при прилагането на механизма, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК по чл. 45, ал. 29 ЗЗО, спрямо всички лекарствени

продукти на притежателя на разрешението за употреба, заплащани напълно или частично от НЗОК;“

е) досегашната т. 6 става т. 7.

3. Алинея 12 се изменя така:

„(12) Договорите за отстъпки по чл. 21, ал. 1, т. 1 и/или 3, и/или 4 се сключват до 1 март на следващата календарна година и влизат в сила от 1 януари на посочената година.“

4. Създават се нови ал. 13, 14 и 15:

„(13) Лекарствени продукти, подлежащи на задължително централизирано договаряне на отстъпки по чл. 21, ал. 1, т. 1, за които не са сключени договори в срока по ал. 12, не се заплащат от НЗОК от 1 март на посочената година. За периода от 1 януари до 1 март на посочената година лекарствените продукти се заплащат от НЗОК и за тях притежателите на разрешенията за употреба/техните упълномощени представители дължат на НЗОК отстъпки в минималния размер, посочен в чл. 21, ал. 1, т. 1.

(14) Договорите за отстъпки по чл. 21, ал. 2 влизат в сила при условие, че лекарствените продукти, принадлежащи към ново международно непатентно наименование, бъдат включени в ПЛС по чл. 262, ал. 6, т. 1, съответно по чл. 262, ал. 6, т. 2 от ЗЛПХМ и от датата на заплащането на лекарствените продукти от НЗОК през следващата календарна година.

(15) За лекарствените продукти, принадлежащи към ново международно непатентно наименование, включени в Позитивния лекарствен списък по чл. 262, ал. 6, т. 1 или 2 от ЗЛПХМ:

1. до 30 септември на текущата година, за които за първи път ще се заплаща от бюджета на НЗОК, подаването на предложения, тяхното разглеждане и договарянето на отстъпки по чл. 21, ал. 1, т. 1, 3 и/или 4 се извършва при условията и по реда на чл. 23 и 23а;

2. след 30 септември на текущата година, за които за първи път ще се заплаща от бюджета на НЗОК, подаването на предложения, тяхното разглеждане и договарянето на отстъпки по чл. 21, ал. 1, т. 1, 3 и/или 4 се извършва от началото на следващата календарна година.“

5. Досегашните ал. 13 и 14 стават съответно ал. 16 и 17.

6. Досегашната ал. 15 става ал. 18 и в нея се създава изречение второ: „В случай че за лекарствен продукт, за който е договорена отстъпка по чл. 21, ал. 1, т. 1, отпадне условието при изчисляване на стойността, заплащана от НЗОК, да не участват лекарствени продукти на други притежатели на разрешение за употреба, притежателят на разрешението за употреба/негов упълномощен представител уведомява писмено НЗОК в двуседмичен срок от отразяването на промяната в ПЛС по чл. 262, ал. 6, т. 1 или т. 2 ЗЛПХМ, че желае да се прекрати договорът по отношение на отстъпката за този продукт или ще продължи да предоставя на НЗОК отстъпката като доброволна в същия или друг размер.“

7. Досегашните ал. 16 и 17 стават съответно ал. 19 и 20.

**§ 9.** В чл. 23в се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал. 1:

а) в т. 1 накрая се поставя тире и се добавя „за тези продукти отстъпките по чл. 21, ал. 2 се договарят в едномесечен срок от подаване на предложения за тях“;

б) в т. 2 накрая се поставя тире и се добавя „за тези продукти се договарят доброволни отстъпки под формата на възстановяване на разходи в определен от страните размер от разходите на НЗОК за тези продукти“;

в) в т. 3 накрая се поставя тире и се добавя „за тези продукти подаването на предложения и договарянето на отстъпки по чл. 21, ал. 1, т. 1, 3 и/или 4 се извършва в едномесечен срок от датата, на която продуктите са станали обект на задължително централизирано договаряне на отстъпки“.

2. В ал. 2 думите „от началото на следващата календарна година“ се заменят със „съгласно чл. 23а, ал. 14“.

§ 10. Заглавието на глава пета се изменя така:

„Глава пета

УСЛОВИЯ И РЕД ЗА ВЪЗСТАНОВЯВАНЕ ОТ ПРИТЕЖАТЕЛИТЕ НА  
РАЗРЕШЕНИЯТА ЗА УПОТРЕБА ИЛИ ТЕХНИ УПЪЛНОМОЩЕНИ  
ПРЕДСТАВИТЕЛИ НА ПРЕВИШЕНИТЕ БЮДЖЕТНИ СРЕДСТВА ПРИ ПРИЛАГАНЕ  
НА МЕХАНИЗЪМ, ГАРАНТИРАЩ ПРЕДВИДИМОСТ И УСТОЙЧИВОСТ НА  
БЮДЖЕТА НА НЗОК“.

§ 11. В чл. 34 се правят следните изменения и допълнения:

1. Алинея 1 се изменя така:

„(1) За гарантиране предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК за здравноосигурителни плащания за лекарствени продукти съгласно закона за бюджета на НЗОК за съответната година Надзорният съвет на НЗОК ежегодно приема с решение механизъм по чл. 45, ал. 29 ЗЗО.“

2. В ал. 2, т. 3 думата „ежегодно“ се заменя със „за календарната година, за която е приет“.

3. Алинея 3 се изменя така:

„(3) Националната здравноосигурителна каса, в срок до 5 работни дни от обнародване в „Държавен вестник“ на решението по ал. 1, публикува на интернет страницата си съобщение до притежателите на разрешения за употреба или техни упълномощени представители за сключване на договори за прилагане на механизма по чл. 45, ал. 29 ЗЗО за годината, за която е приет. Договорите се сключват по образец, публикуван на интернет страницата на НЗОК.“

4. Алинея 4 се изменя така:

„(4) Договорите по ал. 3 се сключват до 1 март на годината, за която е приет съответният механизъм по чл. 45, ал. 29 ЗЗО, и влизат в сила от 1 януари на същата година. Лекарствените продукти, за които не са сключени договори до 1 март на същата година, не се заплащат от НЗОК.“

§ 12. Член 35 се изменя така:

„Чл. 35. (1) За прилагане на механизма по чл. 45, ал. 29 ЗЗО НЗОК публикува на интернет страницата си информация за всяка от основните групи лекарствени продукти, определени в закона за бюджета на НЗОК за съответната година.

(2) В 30-дневен срок от изтичане на всяко тримесечие на текущата година НЗОК публикува:

1. брутни разходи на НЗОК за тримесечието за отпуснатите, респ. приложени и отчетени количества лекарствени продукти за всяка от основните групи лекарствени продукти по ал. 1, по международни непатентни наименования и търговски наименования;

2. общ нетен разход (след приспадане на договорените задължителни и доброволни отстъпки) на НЗОК за тримесечието за всяка от основните групи лекарствени продукти по ал. 1;

3. стойност на превишението или недостигането на условия бюджет за тримесечието за всяка от основните групи по ал. 1, определен съгласно механизма по чл. 34, ал. 1.

(3) В 30-дневен срок от изтичане на всяко тримесечие НЗОК предоставя на съответните притежатели на разрешения за употреба или техни упълномощени представители следната информация:

1. нетни разходи на НЗОК (след приспадане на договорените задължителни и доброволни отстъпки) за това тримесечие за отпуснатите, респ. приложени и отчетени количества

лекарствени продукти на притежателя на разрешението за употреба, за всяка от основните групи лекарствени продукти по ал. 1, по международни непатентни наименования и търговски наименования;

2. подгрупите лекарствени продукти на притежателя на разрешението за употреба от всяка основна група, при които подгрупи е установено надвишение на разходите на НЗОК съгласно механизма по чл. 34, ал. 1; стойност на надвишението за всяка подгрупа и размера на конкретните суми, подлежащи на възстановяване на НЗОК.

(4) В тримесечен срок от изтичане на календарната година НЗОК извършва годишно изравняване на възстановените по тримесечия превишени средства от притежателите на разрешенията за употреба или техни упълномощени представители спрямо общото годишно превишение на определените целеви средства в закона за бюджета на НЗОК за съответната година при условия и по ред, установени в механизма по чл. 34, ал. 1.“

§ 13. В чл. 36, ал. 1 думите „справката по чл. 35, т. 2“ се заменят с „информацията по чл. 35, ал. 3“.

§ 14. В чл. 37 ал. 1 се изменя така:

„(1) Притежателите на разрешенията за употреба на лекарствените продукти от основните групи по чл. 35, ал. 1 възстановяват превишените средства, установени при прилагане на механизма. Възстановяването е в пълен размер на разходите на НЗОК за лекарствени продукти над определените целеви средства в закона за бюджета на НЗОК за съответната година, като се отчита и делът на резерва при решение на Надзорния съвет на НЗОК по чл. 15, ал. 1, т. 7 ЗЗО.“

§ 15. Създава се ново приложение № 2 към чл. 8а, ал. 9 и чл. 10к, ал. 9:

„Приложение № 2 към чл. 8а, ал. 9 и чл. 10к, ал. 9

ПРОТОКОЛ			
	№ 000000000...	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:	<b>Национална здравноосигурителна каса</b>		
Адрес:	Гр. София, ул. Кричим № 1		
ЕИК/БУЛСТАТ:	121858220		
М.О.Л.			
	От:	До:	
За период:			

За посочения период дължимата за възстановяване сума на НЗОК от притежателя на разрешение за употреба/негов упълномощен представител на заплатени от НЗОК средства за лекарствени продукти за пациенти, при които е налице липса на резултат от терапията, възлиза на:

№	Група (А, Б, В)	Лекарствен продукт	Количество	Заплатена сума за единица от НЗОК, подлежаща на възстановяване	Заплатена сума от НЗОК, подлежаща на възстановяване общо
Изменение на данъчната основа общо:					
ДДС ставка:					
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:				Член 8а, ал. 9 и чл. 10к, ал. 9 от 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 възстановяване на превишените средства при прилагане на механизъм, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК	
Дата на възникване на данъчното събитие:					
Приложение:				Справка за количествата на лекарствени продукти за пациенти, при които е налице липса на резултат от терапията, и средствата, заплатени от НЗОК за тях	
За притежателя на разрешението за употреба/				За Националната здравноосигурителна каса:	

негов упълномощен представител: \_\_\_\_\_

§ 16. Приложение № 8а към чл. 23б, ал. 1 се изменя така:

„Приложение № 8а към чл. 23б, ал. 1

ПРОТОКОЛ			
	№ 000000000...	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:	<b>Национална здравноосигурителна каса</b>		
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:					
№	Група (А, Б, В)	Лекарствен продукт	Количество	Отстъпка за единица	Отстъпка общо
Изменение на данъчната основа общо:					
ДДС ставка:					



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:	Член 23б, ал. 1 от 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 възстановяване на превишените средства при прилагане на механизъм, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК	
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:	

§ 17. Приложение № 8б към чл. 23д, ал. 2 се изменя така:

„Приложение № 8б 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/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 представител за заплащане на отпуснати и отчетени към НЗОК лекарствени продукти възлиза на:							
№	Група (А, Б, В)	Лекарствен продукт	Количество	Отстъпка за единица	Отстъпка общо	Авансово платени средства	Сума за изравняване
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:	Член 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:			

§ 18. Приложение № 10 към чл. 34, ал. 1 „Механизъм, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК“ се отменя.

#### **Заключителна разпоредба**

§ 19. Договорите за 2020 г. между Националната здравноосигурителна каса и притежателите на разрешения за употреба на лекарствени продукти/техни упълномощени представители, които влизат в сила от 1 януари 2020 г., се сключват при условията и по реда на тази наредба и съгласно механизма, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК за 2020 г.

Министър: **Кирил Ананиев**