

**РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ
МИНИСТЕРСКИ СЪВЕТ**

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

№.....

от.....2018 г.

за изменение и допълнение на Наредбата за условията и реда за съставяне на списък на медицинските изделия по чл. 30а от Закона за медицинските изделия и за определяне на стойността, до която те се заплащат, приета с Постановление № 364 на Министерския съвет от 2011 г. (обн., ДВ, бр. 104 от 2011 г., изм. и доп., ДВ, бр. 74 от 2013 г. и бр. 76 от 2014 г. и бр. 35 от 2015 г.)

**МИНИСТЕРСКИЯТ СЪВЕТ
ПОСТАНОВИ:**

§ 1. В чл. 5 се създава ал. 5:

„(5) Кодът по ал. 2, т. 4 служи като идентификатор на медицинските изделия и задължително се използва в случаите, когато съответното медицинско изделия се осигурява със средствата по чл. 1, т. 1.“

§ 2. В чл. 20 се правят следните изменения и допълнения:

1. Алинеи 2 и 3 се изменят така:

„(2) Стойността по ал.1 се определя за съответната група/подгрупа/група по технически изисквания медицински изделия и не може да бъде по-висока от договорената през предходната година съответна стойност, а за съответните групи по чл.21, ал.4, т.4, букви „а“ и „б“ не може да бъде по-висока от предложената най-ниска цена с включена в нея отстъпка.

(3) Националната здравноосигурителна каса може да определи стойност на заплащане 100% за групи медицински изделия/подгрупи/групи по технически изисквания по чл.21, ал.4, т.4, б.,„в“, приложими в болничната медицинска помощ, за които е заплащала напълно след проведени по реда на тази наредба предходни процедури, както и да

дефинира нови групи медицински изделия.

2. Алинея 4 се отменя.

§ 3. Член 21 се изменя така:

„Чл.21. (1) Процедурата по договарянето на медицински изделия, стойността на които се заплаща напълно или частично от НЗОК, се извършва на основата на спецификация, утвърдена от Надзорния съвет на НЗОК.

(2) Спецификацията по ал.1 се утвърждава в срок до 20 октомври на съответната календарна година и определя и групира медицинските изделия, прилагани в условията на извънболничната и болничната медицинска помощ, по технически изисквания.

(3) За изготвяне проекта на спецификация управителят на НЗОК назначава експертна комисия. Съставът на комисията включва задължително специалисти с фармацевтично, юридическо, медицинско и икономическо образование. За своята работа комисията изготвя протоколи и решения.

(4) Спецификацията съдържа:

1. групи, в които се включват медицинските изделия съобразно предназначението им;
2. подгрупи медицински изделия в рамките на една група, определени съобразно приложението им;

3. групи медицински изделия по технически изисквания в рамките на една подгрупа;

4. обособени групи/подгрупи/групи по технически изисквания медицински изделия, прилагани:

а) в условията на извънболничната медицинска помощ, заплащани на лица, получили разрешения за търговия на дребно с лекарствени продукти;

б) в условията на болничната медицинска помощ, заплащани на лечебни заведения, сключили договори по чл.20, ал.1, т.4 ЗЗО за оказване на болнична медицинска помощ;

в) в условията на болничната медицинска помощ, заплащани на производители или търговци на едро с медицински изделия или техни упълномощени представители, сключили договори за доставка на медицински изделия по реда на тази наредба.

5. условия за периодичност и/или количества на доставяните медицински изделия, заплащани от НЗОК;

6. максимална стойност, до която НЗОК заплаща за съответната група/подгрупа/група по технически изисквания групите по чл.21, ал.4, т.4, б.,в“ и съответния им прогнозен брой (обем) медицински изделия за 12 месечен период, който НЗОК заплаща;

(5) При постигнат разходоефективен резултат за бюджета на НЗОК, след проведена по реда на тази наредба процедура, както и при наличие на бюджетни средства за здравноосигурителни плащания за медицински изделия, в резултат на реализиран по-малък разход за НЗОК, за заплащаните групи медицински изделия, НЗОК може да определи срок за заплащане и съответна стойност за нови групи по чл.20, ал.1. Заплащането на нови групи не може да надхвърля предвидените средства за съответната календарна година със закона за бюджета на НЗОК.“

§ 4. Член 22 се изменя така:

„Чл.22. Конкретните медицински изделия, включени в спецификацията, трябва да отговарят на следните изисквания:

1. да са включени в списъка по чл. 1, т. 1, буква "а";
2. да отговарят на изискванията на Закона за медицинските изделия;
3. да нямат регистрирани данни в ИАЛ и EUDAMED за инциденти/потенциални инциденти, както и за блокирани или изтеглени от пазара партиди през последните две години;
4. да се заплащат от обществен фонд в поне три от държавите членки на Европейския съюз, при същите индикации или заболявания, или да са заплащани от НЗОК през последните 10 години.“

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

1. В ал. 1 думите „два работни дни след изтичане на срока по чл. 22, ал. 5“ се заменят с „5 работни дни след изтичане на срока по чл. 21, ал.2“.

2. В ал. 2:

а) в т. 1 думата „спецификацията“ се заменя с „медицински изделия, включени в спецификацията

б) точка 5 се изменя така:

„5. място, начин и краен срок за подаване на предложения - документи за участие в договарянето, като срокът не може да бъде по-малък от 20 календарни дни от публикуване на поканата;“

в) създава се нова т. 6:

„6. лице, телефон и електронен адрес за контакт в НЗОК;“

г) точка 7 се изменя така:

„7. място и срок за отваряне на предложенията.“

3. В ал. 3:

а) в т. 1 сумите „по образец съгласно приложение № 2“ се заличават;

б) точка 3 се изменя така:

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

в) в т. 4 на края се добавя „в пълномощното следва да бъдат посочени конкретните медицински изделия, за които представителят е упълномощен;“

г) създава се т. 5а:

„5а. каталог на всички медицински изделия, които даден производител/търговец на едро предлага, с посочване на каталожен номер на предлаганото медицинско изделие, което се идентифицира с търговското му наименование, съответстващо на универсалния код или идентификатор, с което това изделие е вписано в регистъра на ИАЛ по чл. 5, ал. 1 от наредбата;

д) т. 7 думите „по образец, съгласно приложение № 3“ се заличават;

е) в т. 8а думите „чл. 20, ал. 4, т. 4“ се заменя с „чл.22, т.4“;

ж) създава се т. 9:

„9. проект на договор - приложим при кандидатите, заявили групи медицински изделия/подгрупи/групи по технически изисквания по чл.21, ал.4, т.4, б.,„в“, който включва определените от НЗОК съответни условия за доставка, за заплащане на медицинските изделия, за представяне на банкова гаранция и други.“

4. Създава се нова ал. 4:

„(4) Управителят на НЗОК утвърждава образци на документи по ал. 3, т. 1, 7, 8 и 8а, които се публикуват на интернет страницата на НЗОК.“

5. Досегашната ал. 4 става ал. 5 и в нея думите „посочена в списъка по чл. 1, т. 1, буква „а“ се заменят със „съгласно чл.5, ал.2, т.24“.

6. Досегашната ал. 5 става ал. 6.

§ 6. Членове 24 – 26 се изменят така:

„Чл.24. (1) Процедурата по договаряне на стойността, до която НЗОК заплаща медицинските изделия, принадлежащи към една група, се провежда от експертна комисия, наричана по-нататък "Комисията", назначена от управителя на НЗОК, след изтичане на срока за подаване на документите за участие в договарянето.

(2) Съставът на Комисията включва задължително специалисти с фармацевтично, юридическо, медицинско и икономическо образование. За своята работа комисията изготвя протоколи и решения.

(3) В състава на Комисията се включва външен за НЗОК експерт, определен в срок до 30 октомври на съответната календарна година, с решение на Надзорния съвет на НЗОК.

(4) Външен експерт по ал. 3 може да бъде лице с юридическо или икономическо образование.

(5) Членовете на Комисията подписват декларация, че не са свързани лица по смисъла на § 1, т. 1 от Търговския закон с производителите или търговците на едро с медицински изделия/техните упълномощени представители.

Чл.25 (1) Предложенията се представят в запечатан непрозрачен плик от кандидата лично или по пощата с препоръчано писмо с обратна разписка. Върху плика кандидатът посочва адрес за кореспонденция, телефон, факс и електронен адрес.

(2) Кандидатите представят ценовото предложение в отделен обозначен непрозрачен запечатан плик, поставен в плика с предложението.

(3) При приемане на предложението върху плика се отбелязват поредният номер, датата и часът на получаването и тези данни се записват във входящ регистър.

(4) Не се приемат предложения, представени след изтичането на крайния срок или подадени в незапечатан, прозрачен или плик с нарушена цялост.

Чл.26.(1) До 20 работни дни след изтичане на срока по чл. 23, ал. 2, т. 5 Комисията извършва оценка на подадените документи.

(2) Заседанията на Комисията се провеждат, ако на тях присъстват поне три четвърти от членовете ѝ.

(3) Решенията на Комисията се вземат с мнозинство повече от една втора от присъстващите членове. Членовете на комисията не могат да се въздържат от гласуване.

(4) Комисията отваря пликите с подадените предложения и извършва проверка на подадените документи за съответствието им с утвърдената документация в срока по ал. 1.

(5) При констатирани непълноти и/или пропуски в подадената документация Комисията уведомява съответния участник и дава тридневен срок за отстраняването им и/или за предоставяне на допълнителна информация.

(6) Комисията не допуска до участие в договарянето кандидатите, чиито предложения не отговарят на изискванията, определени с утвърдената документация, както и кандидатите, които не са отстранили нередовностите и/или не са предоставили допълнителната информация в определения срок.

(7) Комисията изготвя протокол, в който отразява постъпилите предложения, извършената оценка по ал.1 и резултатите от нея. Неразделна част от протокола са и предложените най-ниски цени за съответните групи медицински изделия по чл.21, ал.4, т.4, букви „а“ и „б“.

(8) В тридневен срок от изготвянето на протокола по ал. 7 Комисията уведомява кандидатите, чиито предложения не отговарят на изискванията на чл.23, ал.3, че не са допуснати до участие в процедурата, с посочване на съответни мотиви.

(9) Комисията публикува на интернет страницата на НЗОК информация за:

1. допуснатите до договарянето участници по входящи номера на заявленията им и съответната група медицински изделия, за която са допуснати;

2. предложените най-ниски цени за съответните групи медицински изделия по чл.21, ал.4, т.4, букви „а“ и „б“;

3. датата и график, по който ще се проведе договарянето на отстъпки от цените по чл.23, ал.3, т.8, за участниците, заявили групи медицински изделия по чл.21, ал.4, т.4, б.,„а“ и б.,„б“;

4. датата и график, по който ще се отворят ценовите предложения за участниците, заявили групи медицински изделия по чл.21, ал.4, т.4, б.,„в“.

§ 7. В чл. 27 думите „поканата по чл. 26, ал. 1“ се заменят с „графика по чл.26, ал.9, т.3“.

§ 8. В чл. 28 се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал. 1 след думата „участници“ се поставя запетая и се добавя „заявили групи медицински изделия по чл.21, ал.4, т.4, букви „а“ и „б“.

2. В ал. 2 думите „лицата по чл. 24“ се заменят с „производителите или търговците на едро с медицински изделия/техните упълномощени представители“.

§ 9. Членове 29 и 30 се изменят така:

Чл.29. (1) Комисията отваря ценовите предложения на участниците, заявили групи медицински изделия по чл.21, ал.4, т.4, б.,„в“, в тяхно присъствие. Председателят и двама членове на комисията се подписват върху всяка страница от ценовото предложение.

(2) Комисията извършва оценка на ценовите предложения с включени в тях отстъпки, изготвени по съответния образец.

(3) Предложените от участниците финансови условия по ал.2 са окончателни.

(4) За всяка група медицински изделия договарянето се провежда в един и същи ден с допуснатите участници.

(5) Нивото на заплащане от Националната здравноосигурителна каса за конкретните

медицински изделия от групите по чл.21, ал.4, т.4, б.,в“, за които е подадено предложение, се определя от най-ниската предложена цена с включена в нея отстъпка за медицинското изделие в рамките на съответната група/подгрупа/група по технически изисквания.

Чл.30 (1) В едноседмичен срок от провеждането на процедурата по чл. 21 Комисията извършва оценка и изготвя заключителен протокол, в който посочва стойността, която заплаща за всяка група медицински изделия/подгрупа/група по технически изисквания.

(2) Комисията представя заключителния протокол чрез управителя на НЗОК за утвърждаване от Надзорния съвет на НЗОК.

(3) След утвърждаването по ал.2 НЗОК обявява на интернет страницата си стойността за всяка група медицински изделия, която заплаща напълно или частично.

(4) В срок до 5 работни дни след обявяване на стойността по ал. 3 участниците в процедурата, заявили съответни групи медицински изделия/подгрупи/групи по технически изисквания по чл.21, ал.4, т.4, букви „а“ и „б“ писмено заявяват пред НЗОК желанието си съответното медицинско изделие да бъде заплащано със средства от бюджета на НЗОК, като подписват декларация по образец, утвърден от управителя на НЗОК.

(5) В срока по ал.4 участниците, заявили съответни групи медицински изделия по чл.21, ал.4, т.4, б.,в“, представили най-разходооефективни за бюджета на НЗОК предложения, сключват договори с НЗОК, които включват определените от НЗОК съответни условия за доставка, за заплащане на медицинските изделия, за представяне на банкова гаранция и други.“

§ 10. В чл. 34, ал. 1, т. 4 се изменя така:

„4. да се заплащат от обществен фонд в поне три от държавите членки на Европейския съюз, като се декларира стойността, до която се заплащат от съответните фондове.“

§ 11. В чл. 38, ал. 1 думите: „пределните количества (лимита) на медицински изделия“ се заменят с „максималния размер на целевите помощи за изработване, покупка и ремонт на медицинските изделия“.

§ 12. Приложение № 2 към чл. 23, ал. 3, т. 1 и приложение № 3 към чл. 23, ал. 3, т. 7 се отменят.

ПРЕХОДНИ И ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

§ 13. (1) Националната здравноосигурителна каса определя стойност на заплащане 100 % за медицинските изделия, доплащани през 2018 г. от Министерството на здравеопазването по реда на методиката по чл. 106а, ал. 1 и 2 от Закона за лечебните заведения и ги заплаща на лечебните заведения, които са ги приложили на пациенти от 1 януари 2019 г.

(2) Алинея 1 не се прилага за медицински изделия за ветераните от войните, които през 2018 г. се заплащат от Министерството на здравеопазването съгласно методиката по чл. 106а, ал. 1 и 2 от Закона за лечебните заведения и чл. 4, т. 2 и 4 от Закона за ветераните от войните.

§ 14. Постановлението влиза в сила от деня на обнародването му в "Държавен вестник".

МИНИСТЪР-ПРЕДСЕДАТЕЛ:

БОЙКО БОРИСОВ

**ГЛАВЕН СЕКРЕТАР НА
МИНИСТЕРСКИЯ СЪВЕТ:**

ВЕСЕЛИН ДАКОВ

ГЛАВЕН СЕКРЕТАР МЗ:

ПРОФ. Д-Р КРАСИМИР ГИГОВ

**ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ
„ПРАВНА“ НА МЗ:**

ХРИСТИНА ГЕТОВА

ГЛАВЕН СЕКРЕТАР НА МТСП:

АНГЕЛ ПЕТРОВ

**ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ
„ПООП“ НА МТСП:**

НИКОЛИНА СОТИРОВА