

**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 възстановяване на превишените средства при прилагане на механизъм, гарантиращ 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., бр. 19 от 2020 г.; изм. с Решение № 9042 от 2020 г. на Върховния административен съд на Република България - бр. 104 от 2020 г.; изм. и доп., бр. 106 от 2020 г., бр. 73 и 109 от 2021 г., изм. и доп., бр. 26 от 2022 г.)**

**§ 1.** В заглавието след думата „цели“ се добавя „и на помощни средства, приспособления, съоръжения и медицински изделия за хората с увреждания“.

**§ 2.** В чл. 1 се създава т. 13:

„13. условията и редът за заплащане от НЗОК на помощни средства, приспособления, съоръжения и медицински изделия за хората с увреждания (ПСПСМИХУ), както и за сключване на индивидуални договори по чл. 45, ал. 16 ЗЗО с лицата, осъществяващи дейности по предоставяне и ремонт на помощни средства, приспособления, съоръжения и медицински изделия за хората с увреждания, регистрирани като търговци и вписани в регистъра на лицата, осъществяващи дейности по предоставяне и ремонт на помощни средства, приспособления, съоръжения и медицински изделия за хората с увреждания.“

**§ 3.** В чл. 3 се правят следните изменения и допълнения:

**1.** В ал. 1:

**а)** в текста преди т. 1 думите „6 и 7“ се заменят с „6, 7 и 13“;

**б)** в т. 1 думите „ЗМИ, Закона за храните (ЗХ)“ се заменят със „Закона за медицинските изделия (ЗМИ), Закона за храните (ЗХ), Закона за хората с увреждания (ЗХУ)“;

**в)** в т. 2 накрая се поставя запетая и се добавя „освен в случаите по чл. 1, т. 13“.

**2.** В ал. 3 след абривиатурата „ДХСМЦ“ се поставя запетая и се добавя „както и на ПСПСМИХУ“.

**§ 4.** В Член 4а се правят следните изменения и допълнения:

**1.** Алинея 1 се изменя така:

„(1) Националната здравноосигурителна каса анализира и обобщава към 31 декември на текущата година информацията за включените в ПЛС по чл. 262, ал. 6, т. 1 ЗЛПХМ през същата година лекарствени продукти с ново международно непатентно наименование (INN), което не е било включено в посочената част на ПЛС през предходната година, и за които лекарствени продукти са подадени заявления по чл. 4 до

30-ти декември на същата година, с изключение на информацията за лекарствени продукти с INN по ал. 1а.“;

**2.** Алинея 5 се изменя така:

„(5) Националната здравноосигурителна каса анализира и обобщава към 31 декември на текущата година информацията за лекарствените продукти, заплащани напълно или частично от НЗОК, при които в ПЛС по чл. 262, ал. 6, т. 1 ЗЛПХМ през същата година е включено разширяване на терапевтични показания и/или заболявания (МКБ-кодове), при условие, че за тези терапевтични показания и/или заболявания не се заплаща/т друг/и лекарствен/и продукт/и, включени в ПЛС по чл. 262, ал. 6, т. 1 ЗЛПХМ, принадлежащи към същото INN и лекарствена форма, с изключение на информацията за лекарствени продукти по ал. 5а.“;

**3.** Създава се ал.5б:

„(5б) Националната здравноосигурителна каса анализира и обобщава към 1-во или 16-то число на съответния календарен месец информацията за лекарствените продукти, заплащани напълно или частично от НЗОК, при които в ПЛС по чл. 262, ал. 6, т. 1 ЗЛПХМ е включено разширяване на терапевтични показания и/или заболявания (МКБ-кодове), при условие, че за тези терапевтични показания и/или заболявания се заплаща/т друг/и лекарствен/и продукт/и, включени в ПЛС по чл. 262, ал. 6, т. 1 ЗЛПХМ, принадлежащи към същото INN и лекарствена форма.“;

**§ 5.** В чл. 6а се правят следните изменения и допълнения:

**1.** в ал. 1 думите „дванадесетмесечния период“ се заменят с „календарната година“;

**2.** в ал. 2 думите „по чл. 4а, ал. 1а, 2, 3а, 4, 5а и 7“ се заменят с „чл. 4а, ал. 1а, 2, 3а, 4, 5а, 5б и 7“.

**§ 6.** В чл. 7, ал. 3 думите „ал. 15“ се заменят с „ал. 17“.

**§ 7.** В чл. 10е се правят следните изменения и допълнения:

**1.** Алинея 6 се изменя така:

„(6) Националната здравноосигурителна каса анализира и обобщава към 31 декември на съответната календарна година информацията за включените в ПЛС по чл. 262, ал. 6, т. 2 ЗЛПХМ през същата календарна година лекарствени продукти с ново INN, което не е било включено в посочената част на ПЛС през предходната година, и за които лекарствени продукти са подадени заявления по ал. 2 до 30-ти декември на същата календарна година. Заплащането за тези лекарствени продукти започва от началото на следващата календарна година.“;

**2.** Създава се ал. 6а:

„(6а) Националната здравноосигурителна каса анализира и обобщава към 1-во или 16-то число на съответния календарен месец информацията за лекарствени продукти с INN, включено в ПЛС по чл. 262, ал. 6, т. 2 ЗЛПХМ, за което заплаща, и е подадено заявление по ал. 2 не по-късно от 24-то число на предходния или 10-то число на месеца. Заплащането за тези лекарствени продукти започва от 1-во число или 16-то число на

съответния календарен месец, в зависимост от датата на подаване на заявлението.“;

**3.** Създава се ал. 6б:

„(6б) Националната здравноосигурителна каса анализира и обобщава към 31 декември на текущата календарна година информацията за лекарствените продукти, заплащани напълно или частично от НЗОК, при които в ПЛС по чл. 262, ал. 6, т. 2 ЗЛПХМ през календарната година е включено разширяване на терапевтични показания и/или заболявания, при условие, че за тези терапевтични показания и/или заболявания не се заплаща/т друг/и лекарствен/и продукт/и, включени в ПЛС по чл. 262, ал. 6, т. 2 ЗЛПХМ, принадлежащи към същото INN и лекарствена форма. Заплащането за новите показания и/или заболявания на тези лекарствени продукти започва от началото на следващата календарна година.“;

**4.** Създава се ал. 6в:

„(6в) Националната здравноосигурителна каса анализира и обобщава към 1-во или 16-то число на съответния календарен месец информацията за лекарствените продукти, заплащани напълно или частично от НЗОК, при които в ПЛС по чл. 262, ал. 6, т. 2 ЗЛПХМ е включено разширяване на терапевтични показания и/или заболявания, при условие, че за тези терапевтични показания и/или заболявания се заплаща/т друг/и лекарствен/и продукт/и, включени в ПЛС по чл. 262, ал. 6, т. 2 ЗЛПХМ, принадлежащи към същото INN и лекарствена форма. Заплащането за новите показания и/или заболявания на тези лекарствени продукти започва от 1-во или 16-то число на съответния календарен месец.“.

**§ 8.** В чл. 11, ал. 1 думите „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. (ДВ, бр. 104 от 2011 г.)“ се заменят с „Наредба № 7 от 2021 г. 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 (обн., ДВ, бр. 20 от 2021 г.) (Наредба № 7 от 2021 г.)“.

**§ 9.** В чл. 16, ал. 3 думите „ал. 15“ се заменят с „ал. 17“.

**§ 10.** В чл. 19б, ал. 3 думите „ал. 15“ се заменят с „ал. 17“.

**§ 11.** В чл. 23, ал. 4 думите „дванадесетмесечния период“ се заменят с „календарната година“;

**§ 12.** В чл. 23а се правят следните изменения:

1. В ал. 11, т. 6 думите „по чл. 45, ал. 29 ЗЗО“ се заменят с „по чл. 45, ал. 31 ЗЗО“.

2. В ал. 12 думите „1 март“ се заменят с думите „1 април“;

3. В ал. 13 думите „1 март“ се заменят с думите „1 април“;

4. Алинея 17 се изменя така:

„(17) Националната здравноосигурителна каса предоставя писмена информация

на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти за сключени договори за отстъпки по чл. 21, ал. 2, в срок до 7 дни от сключването.“.

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

1. Алинея 1 се изменя така:

„(1) Договорените отстъпки под формата на възстановяване на разходи се предоставят след приключване на всяко тримесечие от притежателя на разрешението за употреба на лекарствения продукт/неговия упълномощен представител чрез директно плащане на НЗОК след получаване на справка за количествата от лекарствения продукт по електронен отчет съгласно чл. 8, ал. 3, заплатени от НЗОК през съответния период. В справката се посочват разходите на НЗОК за всеки лекарствен продукт в зависимост от отчетените количества за тримесечието, както и стойността на дължимата отстъпка.“;

2. Алинея 3 се изменя така:

„(3) Притежателят на разрешението за употреба/неговият упълномощен представител има право да представи писмено възражение в 7-дневен срок от получаването на справката, като НЗОК разглежда незабавно възражението и изпраща писмен отговор по него в 7-дневен срок от датата на получаването му. Директното плащане към НЗОК се осъществява в срок от 10 (десет) календарни дни след получаване на справката по ал. 1 при липса на възражения, респективно след получаване на писмения отговор. За извършеното плащане НЗОК и притежателят на разрешението за употреба на лекарствения продукт/неговият упълномощен представител подписват протокол съгласно приложение №8а.“.

**§ 14.** В чл. 34 навсякъде думите „по чл. 45, ал. 29 ЗЗО“ се заменят с „по чл. 45, ал. 31 ЗЗО“.

**§ 15.** В чл. 35, ал. 1 думите „по чл. 45, ал. 29 ЗЗО“ се заменят с „по чл. 45, ал. 31 ЗЗО“.

**§ 16.** В чл. 36 се правят следните изменения и допълнения:

1. Алинея 2 се изменя така:

„(2) В случаите, когато възражение не е постъпило в срока по ал. 1 или когато постъпилото възражение е отхвърлено изцяло или частично, притежателят на разрешението за употреба/негов упълномощен представител извършва директно плащане към НЗОК.“.

2. Алинея 3 се изменя така:

„(3) Дължимото директно плащане 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 получаване на справката, респ. на отговора по ал.1, по обявена от НЗОК на интернет страницата ѝ банкова сметка. За извършеното плащане НЗОК и притежателят на разрешението за употреба на лекарствения продукт/неговият упълномощен представител подписват протокол съгласно приложение № 11.“.

§ 17. Създава се глава седма с членове 42 - 47:

**„Глава седма**

**УСЛОВИЯ И РЕД ЗА ЗАПЛАЩАНЕ НА ПОМОЩНИ СРЕДСТВА,  
ПРИСПОСОБЛЕНИЯ, СЪОРЪЖЕНИЯ И МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ,  
ПРЕДНАЗНАЧЕНИ ЗА ХОРАТА С УВРЕЖДАНЯ И ЗА СКЛЮЧВАНЕ НА  
ДОГОВОРИ ПО ЧЛ. 45, АЛ. 16 ОТ ЗЗО**

**Чл. 42.** Националната здравноосигурителна каса заплаща ПСПСМИХУ, в т.ч. ремонтни дейности, включени в спецификацията - списък по чл. 63, ал. 1 от Наредба № 7 от 2021 г., при следните условия:

1. да са определени индивидуално за лицето с увреждания с медицински документ, издаден от лекарска консултативна комисия, териториална експертна лекарска комисия или Националната експертна лекарска комисия при съобразяване на медицинските условия, експлоатационните срокове и необходимите медицински документи за предоставянето им;

2. при определянето им от комисиите по т. 1 да бъде посочен конкретния вид ПСПСМИХУ/съответната ремонтна дейност, индивидуализирани със съответния НЗОК код, посочен в спецификацията по чл. 56 от Наредба № 7 от 2021 г.;

3. да е одобрено от директора на РЗОК, съответно от управителя на НЗОК заявлението за предоставяне на ПСПСМИХУ на лицето с увреждания, на упълномощено от него лице или на лицето по чл. 21, ал. 2, т. 2 – 4 ЗХУ;

4. да отговарят на изискванията на ЗМИ и подзаконовите нормативни актове по неговото прилагане;

5. медицинските изделия да са включени в списъка по чл. 30а, ал. 1 ЗМИ;

6. да имат стойност, до която се заплащат, определена по реда на Наредба № 7 от 2021 г.

**Чл. 43.** (1) За предоставяне на ПСПСМИХУ по чл. 42, НЗОК сключва договори по чл. 45, ал. 16 ЗЗО с лицата, осъществяващи дейности по предоставяне и ремонт на помощни средства, приспособления, съоръжения и медицински изделия за хората с увреждания, регистрирани като търговци и вписани в регистъра на лицата, осъществяващи дейности по предоставяне и ремонт на помощни средства, приспособления, съоръжения и медицински изделия за хората с увреждания.

(2) В договорите по ал. 1 се уреждат условия и ред за извършване на дейностите по предоставяне и ремонт на ПСПСМИХУ, права и задължения на страните, документация и отчетност, условия и ред за контрол и санкции при неизпълнение. Договорите се сключват по образец, утвърден от управителя на НЗОК.

(3) Лицето по ал. 1 сключва договора с НЗОК чрез директора на съответната РЗОК, на чиято територия е разкрит съответният търговски обект за предоставяне и ремонт на ПСПСМИХУ. За всеки отделен търговски обект се сключва отделен договор.

(4) В договорите се посочват и подизпълнителите, в случай че има такива.

(5) Договорите по ал. 1 се сключват за срок до една година и влизат в сила от

датата на влизане в сила на спецификацията - списък по чл. 42, като могат да бъдат удължавани в случаите по чл. 63, ал. 6 от Наредба № 7 от 2021 г.

**Чл. 44.** (1) За сключване на договор по чл. 43, ал. 1 кандидатът следва да отговаря на следните условия:

1. да е вписан в регистъра по чл. 88, ал. 1 от ЗХУ;
2. да няма публични задължения;
3. обектът, в който ще се извършва дейността да е включен в списъка с обектите, по отношение на които е издадена заповедта за вписване в регистъра по т. 1, с посочен адрес, телефон, електронна поща и лице – отговорник на обекта;
4. да има осигурена техническа възможност за ползване на софтуер, чрез който да има връзка със специализиран софтуер на НЗОК за дейностите по предоставяне, отчитане, контрол и заплащане на ПСПСМИХУ/ремонтни дейности;
5. да има осигурен персонален или професионален квалифициран електронен подпис (КЕП) на отговорника на обекта или на управителя/пълномощника на търговеца.

(2) За сключване на договор по чл. 43, ал. 1 кандидатът подава до РЗОК заявление по образец, утвърден от управителя на НЗОК, в което вписва данни за единния идентификационен код на търговеца от търговския регистър. Към заявлението се прилагат следните документи:

1. документ за актуална регистрация по националното законодателство, издаден от компетентен орган на съответната друга държава на кандидата - само за дружествата, регистрирани в друга държава - членка на Европейския съюз, или в държава - страна по Споразумението за Европейското икономическо пространство;
2. удостоверение за вписване в регистъра по чл. 88, ал. 1 ЗХУ;
3. декларация/декларации от лице, представляващо кандидата, за:
  - а) наличието на граждански договор за управление или трудов договор на отговорника на обекта;
  - б) наличието на договор с ремонтна база, в случай, че лицето по чл. 88, ал. 1 не разполага със собствена такава;
  - в) осигурена техническа възможност за ползване на софтуера по чл. 44, ал. 1, т. 4;
  - г) осигурен КЕП по чл. 44, ал. 1, т. 5.

(3) При констатиране на непълноти или несъответствия в подадените документи директорът на РЗОК писмено уведомява кандидата за това и определя 3-дневен срок за отстраняването им, като му указва, че при неотстраняване производството по заявлението ще бъде прекратено. В тези случаи срокът за произнасяне по заявлението започва да тече от датата на отстраняване на несъответствията.

(4) Директорът на РЗОК в 14-дневен срок от подаване на заявлението сключва договор по образец, утвърден от управителя на НЗОК или издава мотивиран отказ за сключването на договор в случай, че кандидатът не отговаря на условията по ал. 1.

(5) Отказът по ал. 4 подлежи на обжалване на реда на Административнопроцесуалния кодекс.

**Чл. 45.** (1) Лицата със сключени договори по чл. 43, ал. 1 отразяват в специализирания софтуер на НЗОК по чл. 44, ал. 1, т. 4 дейностите по предоставяне на ПСПСМИХУ или извършване на ремонт, непосредствено след извършването им.

Достъпът до специализирания софтуер на НЗОК се осъществява с КЕП, съгласно чл. 44, ал. 1, т. 5.

(2) Предоставянето на ПСПСМИХУ и ремонтните дейности се извършват съгласно спецификацията - списък по чл. 63, ал. 1 от Наредба № 7 от 2021 г.

(3) Предоставянето на ПСПСМИХУ и ремонтните дейности се извършват в съответствие с одобреното от управителя на НЗОК, съответно от директора на РЗОК, заявление по чл. 69, ал. 1 от Правилника за прилагане на Закона за хората с увреждания, приет с Постановление № 65 на Министерския съвет от 2019 г. (обн., ДВ, бр. 27 от 2019 г.).

**Чл. 46.** (1) Националната здравноосигурителна каса заплаща на лицата със сключени договори по чл. 43, ал. 1 за предоставените от тях ПСПСМИХУ и извършените ремонтни дейности, при спазване на условията по чл. 45.

(2) След изтичане на календарния месец, чрез специализирания софтуер на НЗОК по чл. 44, ал. 1, т. 4 се формира месечно известие, съдържащо одобрената и отхвърлената от заплащане дейност, както и причината за отхвърлянето.

(3) Стойностите за заплащане в месечното известие са съгласно спецификацията-списък по чл. 63, ал. 1 от Наредба № 7 от 2021 г.

(4) Месечното известие по ал. 2 се предоставя на лицата по ал. 1 по електронен път, чрез специализирания софтуер на НЗОК по чл. 44, ал. 1, т. 4.

(5) Дейност се отхвърля от заплащане в случай, че предоставеното ПСПСМИХУ, съответно отчетената ремонтна дейност, не отговаря на групата/подгрупата/групата по технически изисквания на ПСПСМИХУ, съответно на ремонтната дейност, по одобреното заявление по чл. 45, ал. 3.

(6) На базата на полученото месечно известие, лицето по ал. 1 представя чрез специализирания софтуер на НЗОК по чл. 44, ал. 1, т. 4 електронен финансово - отчетен документ, съдържащ количества и стойности, идентични с одобрените стойности в месечното известие по ал. 2.

(7) Националната здравноосигурителна каса изплаща заявените средства за предоставените ПСПСМИХУ/извършените ремонтни дейности въз основа на финансово - отчетния документ по ал. 6.

(8) Националната здравноосигурителна каса заплаща в сроковете, посочени в договора, след представяне на документите по ал. 6.

**Чл. 47.** Националната здравноосигурителна каса преустановява заплащането на ПСПСМИХУ/ремонтни дейности при заличаването им от спецификацията - списък по чл. 63, ал. 1 от Наредба № 7 от 2021 г.“

**§ 18.** В Приложение № 8а думите „към чл. 23б, ал. 1“ се заменят с „към чл. 23б, ал. 3“.

**§ 19.** В Приложение № 11 думите „към чл. 3б, ал. 2“ се заменят с „към чл. 3б, ал. 3“.

#### **Преходни и заключителни разпоредби**

**§ 20.** В срок до един месец от влизане в сила на наредбата управителят на НЗОК утвърждава образца на договор по чл. 43, ал. 2.

**§ 21.** Заплащането на ПСППСМИ, в това число и на ремонтни дейности, по реда на глава седма от наредбата се извършва от 1 юли 2022 г.

**§ 22.** Наредбата влиза в сила от деня на обнародването ѝ в „Държавен вестник“.

**ПРОФ. АСЕНА СЕРБЕЗОВА, ДФ**

*Министър на здравеопазването*