

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Наредба за 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 и на помощни средства, приспособления, съоръжения и медицински изделия за хората с увреждания, 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 ВАС на Република България – бр. 104 от 2020 г.; изм. и доп., бр. 106 от 2020 г., бр. 73 и 109 от 2021 г., бр. 26 и 49 от 2022 г. и бр. 100 от 2023 г.)

§ 1. В чл. 10ж се създават ал. 1а – 1л:

„(1а) На всеки изпълнител на болнична медицинска помощ се заплащат отчетените и одобрени за заплащане от НЗОК в съответствие с нормативно установените изисквания за предписване, отпускане и заплащане лекарствени продукти по ал. 1. За всеки лекарствен продукт НЗОК заплаща най-ниската стойност за единица активно вещество от лекарствения продукт от всички договорени стойности в рамковите споразумения, сключени от министъра на здравеопазването в качеството му на Централен орган за покупки в сектор „Здравеопазване“, и стойността за единица активно вещество от лекарствения продукт, на която продуктът е доставен на изпълнителите на болнична медицинска помощ, независимо дали те са възложители по Закона за обществените поръчки.

(1б) Лекарствен продукт по ал. 1 не може да се заплаща на стойност, която е по-висока от максималната стойност по чл. 45, ал. 30 от ЗЗО.

(1в) В 14-дневен срок от сключването на рамковите споразумения по ал. 1а министърът на здравеопазването уведомява управителя на НЗОК и публикува в Електронната система за закупуване на лекарствени продукти в Република България информация в електронен формат за постигнатата най-ниска стойност за единица активно вещество от лекарствен продукт в рамковите споразумения.

(1г) При промяна в условията и/или обхвата на сключените рамкови споразумения по ал. 1а, в т.ч. и при изтичане срока на действието им и при липса на нови рамкови споразумения в нормативно установения срок, министърът на здравеопазването уведомява управителя на НЗОК в 14-дневен срок от настъпване на съответното обстоятелство.

(1д) На основание чл. 45, ал. 29а от ЗЗО в случаите, когато няма действащо рамково споразумение за конкретен лекарствен продукт, НЗОК заплаща ежемесечно всяка отчетена и одобрена за заплащане от НЗОК опаковка от лекарствен продукт по ал. 1 на по-ниската стойност измежду среднопретеглената стойност, заплатена от НЗОК през предходните 6 месеца за този лекарствен продукт, и стойността, на която същият е доставен на съответния изпълнител на болнична медицинска помощ, независимо дали той е възложител по Закона за обществените поръчки, при спазване на ал. 1б.

(1е) За всеки лекарствен продукт по ал. 1 се изчислява среднопретеглена стойност, заплатена от НЗОК през предходните 6 месеца, в съответствие с групата, към която същият принадлежи съобразно групирането на лекарствените продукти в ПЛС по чл. 262, ал. 6, т. 2 от ЗЛПХМ, по следните критерии:

1. в съответствие с реда за определяне на референтната стойност на лекарствените продукти всяка група се състои от:

а) лекарствените продукти, съдържащи едно и също активно вещество по INN и лекарствена форма/терапевтично показание, или

б) лекарствените продукти към конкретна химична подгрупа по анатоמו-терапевтично-химичната класификация (АТС);

2. стойността на общото количество от всички лекарствени продукти в съответната група по т. 1, отчетено от всички изпълнители на болнична медицинска помощ и одобрено за заплащане след месечен контрол от НЗОК за съответното шестмесечие, се разделя на общото количество единици активно вещество от същите продукти, отчетено и одобрено за заплащане за същия шестмесечен период; в резултат се получава среднопретеглена стойност за шестмесечието на единица активно вещество от лекарствените продукти от групата, която стойност е междинна;

3. при изчисляване на среднопретеглената стойност по т. 2 се включват и отчетените на нулева стойност количества от лекарствен продукт;

4. определя се доверителен интервал за междинната среднопретеглена стойност на единица активно вещество от лекарствените продукти от съответната група за шестмесечието, представящ диапазона от стойности, в който се очаква същата да попадне в определен процент между 90 и 99; процентът за определяне на доверителния интервал се изчислява съобразно спецификата на данните за стойностите, като най-малката стойност в интервала 90 – 99, за която в данните съществува поне една стойност, по-малка от произведението по т. 5;

5. окончателната среднопретеглена стойност на единица активно вещество от лекарствените продукти от групата за шестмесечието се формира като среднопретеглена стойност на всичките стойности, попадащи в доверителния интервал по т. 4;

6. в случаите, в които в диапазона от стойности, определени чрез доверителен интервал по реда на т. 4, не попада нито една стойност, отчетена от изпълнител на болнична медицинска помощ и одобрена за заплащане от НЗОК за съответното шестмесечие, окончателната среднопретеглена стойност се определя по реда на т. 2;

7. за всеки лекарствен продукт от групата по т. 1 със съответния му НЗОК код, определен по реда на чл. 10е, ал. 4, т. 1, получената по т. 5 стойност на единица активно вещество се умножава по броя единици активно вещество в неговата окончателна опаковка; в резултат се получава среднопретеглена стойност на опаковка от лекарствения продукт, заплатена от НЗОК за шестмесечието.

(1ж) При изчисляване на среднопретеглената стойност по ал. 1е на лекарствения продукт за предходно шестмесечие се счита периодът от шест месеца, предхождащ с един месец месеца, за който се заплаща лекарственият продукт.

(1з) Ежемесечно в срок до 25-о число на месеца среднопретеглената стойност, заплатена от НЗОК през предходните 6 месеца за лекарствен продукт по ал. 1, и определеният по реда на ал. 1е, т. 4 процент за определяне на доверителния интервал се публикуват на интернет страницата на НЗОК.

(1и) Когато за конкретен лекарствен продукт не може да бъде определена стойност, заплатена от НЗОК, по реда на ал. 1д – 1ж, НЗОК го заплаща на стойността, на която е доставен на съответния изпълнител на болнична медицинска помощ, ако същата е по-ниска от максималната стойност по чл. 45, ал. 30 от ЗЗО. В случай че стойността, на която лекарственият продукт е доставен на съответния изпълнител на болнична медицинска помощ, е по-висока от максималната стойност по чл. 45, ал. 30 от ЗЗО, НЗОК заплаща лекарствения продукт по посочената максимална стойност.

(1к) В случай че лекарствен продукт има отчетен разход в НЗОК за един или повече месеци от предходното шестмесечие, за лекарствения продукт се определя среднопретеглена стойност за единица активно вещество от лекарствен продукт за този/тези месеци по реда на ал. 1д – 1з.

(1л) Актуална информация за заплатените стойности през шестмесечието се публикува на интернет страницата на НЗОК в срок до 25-о число на месеца, следващ шестмесечието.“

§ 2. Създава се допълнителна разпоредба:

„Допълнителна разпоредба

§ 1. По смисъла на тази наредба „доверителен интервал от стойности“ е интервал, в който се намира действителната стойност на оценявания параметър „среднопретеглена стойност“ от съвкупност от стойности на лекарствените продукти. Доверителният интервал може да бъде изразен като диапазон от стойности в следната форма: Оценяване \pm Маржин на грешката. Общите нива на доверие са 90 %, 95 % и 99 %.“

§ 3. Досегашните § 1 – 6, ба, 7 и 8 от преходните и заключителните разпоредби стават съответно § 2 – 7, 7а, 8 и 9.

Преходни и заключителни разпоредби

§ 4. В случай че към 1 юли 2024 г. няма сключени от министъра на здравеопазването в качеството му на Централен орган за покупки в сектор „Здравеопазване“ и влезли в сила рамкови споразумения, от тази дата до сключване и влизане в сила на нови рамкови споразумения се прилага чл. 10ж, ал. 1г – 1л.

§ 5. Първото шестмесечие, за което се определя среднопретеглена стойност по реда на чл. 10ж, ал. 1е и ал. 1ж, обхваща периода от 1 декември 2023 г. до 31 май 2024 г.

§ 6. Първото шестмесечие, за което се публикува информация по чл. 10ж, ал. 1л, обхваща периода от 1 юли 2024 г. до 31 декември 2024 г.

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

Министър: **Галя Кондева**