

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 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 8.07.2020 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., бр. 100 от 2023 г. и бр. 43 от 2024 г.)

§1. В чл. 10ж се създава ал. 1м:

„(1м) За лекарствен продукт, за който референтната стойност се изчислява чрез групиране, в което не участват лекарствени продукти на същия или на друг/и притежатели на разрешение за употреба, и за който през предходното шестмесечие по ал. 1ж е настъпило увеличение на утвърдената цена по чл. 261а, ал. 1 от ЗЛПХМ и/или увеличение на стойността на опаковка, изчислена на база референтната стойност, НЗОК заплаща продукта 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. Заплащането по този ред се осъществява до изтичане на 6 месеца от публикуване в ПЛС по чл. 262, ал. 6, т. 2 на увеличение на утвърдената цена по чл. 261а, ал. 1 от ЗЛПХМ и/или увеличение на стойността на опаковка, изчислена на база референтната стойност за съответния лекарствен продукт.“

§2. В Глава трета раздел II се изменя така:

„Раздел II

Условия, ред, механизъм и критерии за заплащане на диетични храни за специални медицински цели

Чл. 18. (1) Националната здравноосигурителна каса заплаща за домашно лечение на територията на страната ДХСМЦ по чл. 1, т. 7, които отговарят на следните условия:

1. имат регистрация от министъра на здравеопазването на основание чл. 76, ал. 1 от Закона за храните;
2. включени са в публичния регистър на Министерството на здравеопазването по чл. 24, ал. 2, т. 2 от Закона за храните за пуснатите на пазара ДХСМЦ;
3. предназначени са за заболявания, определени в списъка по чл. 45, ал. 4 ЗЗО;
4. заплащат се чрез съответните системи за заплащане с публични средства в поне три от държавите членки на Европейския съюз, при същите индикации или заболявания

или са заплащани от НЗОК през последните 5 години;

5. включени са в Списък с диетични храни за специални медицински цели, заплащани напълно или частично от НЗОК, определян ежегодно от Надзорния съвет на НЗОК по реда на този раздел.

(2) Националната здравноосигурителна каса заплаща за ДХСМЦ по ал. 1, за единица вещество или определена месечна стойност.

Чл. 18а. (1) Процедурата по договаряне на ДХСМЦ, които ще се включат в списъка по чл. 18, ал. 1, т. 5, и определяне на стойността за единица вещество или месечна стойност, по които НЗОК ще ги заплаща, се провежда ежегодно.

(2) Процедурата по ал. 1 се извършва на основата на спецификация за изготвяне на списък с диетични храни за специални медицински цели, заплащани напълно или частично от НЗОК, която се утвърждава от Надзорния съвет на НЗОК.

(3) Спецификацията съдържа:

1. група, в която се включват ДХСМЦ;
2. вид на ДХСМЦ;
3. подвид на ДХСМЦ;
4. вида на основното вещество на ДХСМЦ от всяка група/вид/подвид, повлияващо заболяването, за което НЗОК ще заплаща съответната ДХСМЦ;

5. изисквания за предписване и отпускане на ДХСМЦ от съответната група/подгрупа/вид, в т.ч. и условия за периодичност и/или количество на получаваните ДХСМЦ;

5. МКБ код на заболяването/та;

6. максимална стойност за единица вещество/месечна стойност, до която НЗОК заплаща ДХСМЦ.

(4) Максималната стойност за единица вещество/месечна стойност, до която НЗОК заплаща, не може да бъде по-висока от стойността на единица вещество/месечна стойност на съответната диетична храна за специални медицински цели, заплащана от НЗОК след последната проведена процедура по договаряне, увеличена с процента на статистически отчетената инфлация за периода на действие от последната образувана максимална стойност за единица вещество, до която НЗОК заплаща съответната диетична храна.

(5) Максималната стойност за единица вещество/месечна стойност, до която НЗОК заплаща за нова група/вид/подвид ДХСМЦ, която не е била заплащана, не може да бъде по-висока от средноаритметичната стойност за единица вещество/месечна стойност за същата диетична храна, определена от цените на съответната диетична храна, въз основа на които обществените здравноосигурителни фондове в страните по чл. 18, ал. 1, т. 3 заплащат при същите заболявания или индикации. За цената на диетичната храна кандидатът представя декларация. В този случай максималната стойност не се посочва в спецификацията.

Чл. 18б. (1) За изготвяне на проекта на спецификацията по чл. 18а, ал. 2 и за провеждане на процедурата по чл. 18а, ал. 1, управителят на НЗОК назначава със заповед постоянно действаща комисия от служители в НЗОК. В заповедта се определя председател на комисията, негов заместник, основни и резервни членове.

(2) В състава на комисията задължително се включват лекар, магистър-фармацевт, юрист и икономист. За своята работа комисията изготвя протоколи и решения.

(3) При необходимост комисията може да изисква информация от експертните съвети/научните дружества по профила на съответното заболяване.

Чл. 18в. (1) За включване в спецификацията по чл. 18а, ал. 1 на нова група/вид/подвид ДХСМЦ се приемат предложения, които могат да бъдат подавани от:

1. съсловни организации по Закона за съсловните организации на лекарите и на лекарите по дентална медицина;
2. представителни организации за защита правата на пациентите съгласно чл. 86б, ал. 1 от Закона за здравето;
3. лечебни заведения за болнична помощ;
4. експертните съвети по чл. 6а, ал. 1, т. 1 от Закона за здравето;
5. председателите на научни дружества по съответните медицински специалности.

(2) Предложенията по ал. 1 се подават в срок до 15 април на съответната календарна година.

(3) В срок до 30 юни на съответната календарна година, комисията по чл. 18б, ал. 1 разглежда постъпилите предложения, обобщава и анализира същите и изготвя проект на спецификация по чл. 18а, ал. 1.

(4) Комисията представя на управителя на НЗОК проекта на спецификация, който я внася за утвърждаване от Надзорния съвет на НЗОК.

Чл. 18г. (1) В срок до 5 работни дни от утвърждаване на спецификацията по чл. 18а, ал. 1, НЗОК я публикува на интернет страницата си, заедно с покана за участие в процедурата по чл. 18а, ал. 1.

(2) Поканата по ал. 1 съдържа:

1. адресати на поканата, които могат да бъдат кандидати в процедурата - производители или вносители на съответните ДХСМЦ, които са ги заявили за пускане на пазара по реда на Закона за храните;

2. предмет на процедурата – договаряне на ДХСМЦ, които ще формират списъка по чл. 18, ал. 1, т. 5 и определяне на стойността за единица вещество или месечна стойност, по които НЗОК ще ги заплаща;

3. място, начин и краен срок за подаване на предложения за участие в процедурата, като срокът не може да бъде по-кратък от 15 работни дни от публикуване на поканата;

4. лице, телефон и електронен адрес за контакт в НЗОК.

(3) Към поканата се прилагат утвърдени от управителя на НЗОК образци на заявление за участие в процедурата, ценово предложение и декларации по чл. 19, ал. 2, т. 4, 5 и 6.

Чл. 18д. (1) Процедурата по чл. 18а, ал. 1 се провежда от комисията по чл. 18б, ал. 1 след изтичане на срока за подаване на документите за участие в договарянето.

(2) Членовете на комисията подписват декларация, че не са свързани лица по смисъла на § 1, ал. 1, т. 1 от Търговския закон с производителите или с подалите документи лица, както и че няма да разпространяват данни, станали им известни при или по повод изпълнение на функциите им.

Чл. 19. (1) За участие в процедурата кандидатът подава лично или чрез свой упълномощен представител заявление по образец в срока, обявен в поканата. В случай, че кандидатът не разпространява самостоятелно ДХСМЦ, в заявлението посочва търговците на едро, които ще ги доставят до аптеките, сключили договор с НЗОК.

(2) Към заявлението по ал. 1 се прилагат:

1. информация относно ЕИК (единен идентификационен код) на дружеството или кооперацията от търговския регистър, а за дружествата, регистрирани в държава членка на Европейския съюз – извлечение от регистрацията по националното законодателство на съответната държава на производителя или вносителя на ДХСМЦ. За заявителите, регистрирани по Търговския закон в Република България се прилага разпечатка от интернет страницата на Търговския регистър и регистъра на юридическите лица с

нестопанска цел по Закона за търговския регистър и регистъра на юридическите лица с нестопанска цел;

2. валидно пълномощно (оригинал или заверено с гриф “Вярно с оригинала”), когато заявлението се подава от упълномощен представител на производителя или вносителя;

3. валидно пълномощно/оторизационно писмо от производителя (оригинал или заверено с гриф “Вярно с оригинала”), удостоверяващ правото на вносителя да дистрибутира конкретните ДХСМЦ; ако пълномощното/оторизационното писмо е на чужд език, към същото се прилага превод на български език от лицензиран преводач;

4. декларация, че съответната ДХСМЦ отговаря на условието по чл. 18, ал. 1, т. 4, като се посочват конкретните обществени фондове в съответната държава членка, както и източниците, на които се базира предоставената информация;

5. декларация за съгласие от търговците на едро, посочени в заявлението, за регулярна доставка на ДХСМЦ до търговците на дребно с лекарствени продукти, сключили договори с НЗОК за отпускането им на здравноосигурените лица;

6. декларация, че съответният кандидат може да осигурява регулярно заявените ДХСМЦ за период не по-малък от 12 календарни месеца;

7. каталог на производителя с описание и инструкция за приложение за съответната ДХСМЦ;

8. указания за начина на приготвяне, употреба и съхраняване на ДХСМЦ;

9. предложение за стойност за единица вещество/месечна стойност за съответната/съответните ДХСМЦ; в предложението се посочва и крайна цена за търговец на дребно (аптека) за съответната/съответните ДХСМЦ.

(3) Заявлението и приложените към него изискуеми документи по ал. 2 се представят в НЗОК в запечатан непрозрачен плик лично или по пощата с препоръчано писмо с обратна разписка или с куриерски услуги. Върху плика заявителите посочват подател, полагат текст „Документи за участие в процедура по договаряне на ДХСМЦ“, адрес за кореспонденция, телефон и електронен адрес.

(4) Заявителите представят предложението по ал. 2, т. 9 в отделен обозначен непрозрачен запечатан плик, поставен в плика със заявлението.

(5) При приемане на заявленията върху всеки плик се отбелязват поредният номер, датата и часът на получаването и тези данни се записват във входящ регистър.

(6) Не се приемат заявления и изискуеми по ал. 2 документи, представени след изтичането на крайния срок, посочен в поканата или подадени в незапечатан, прозрачен плик или в плик с нарушена цялост.

Чл. 19а. (1) Комисията по чл. 18б, ал. 1 отваря пликовете, разглежда заявленията с приложените към тях документи, с изключение на предложенията по чл. 19, ал. 2, т. 9, и извършва оценка за съответствието им с изискванията на наредбата, в срок до 10 работни дни от датата на отваряне на пликовете. Комисията има право да поиска от участник в срок до 3 работни дни да отстрани установените нередовности и/или да предостави допълнителна информация.

(2) Комисията не допуска до участие заявителите, чиито предложения не отговарят на изискванията, определени с поканата, както и заявителите, които не са отстранили нередовностите и/или не са предоставили допълнителната информация в срока по ал. 1 и не отваря техните ценови предложения.

(3) За своята работа комисията изготвя протоколи, както и обобщен протокол от разглеждането на постъпилите заявления за допуснатите/недопуснатите кандидати до участие в процедурата.

(4) В срок от 3 работни дни от изготвянето на обобщения протокол по ал. 3, председателят на комисията уведомява заявителите, чиито предложения не отговарят на

изискванията на наредбата, че не са допуснати до участие в процедурата, с посочване на конкретни мотиви.

Чл. 19б. (1) Комисията по чл. 18б, ал. 1 отваря предложенията по чл. 19, ал. 2, т. 9 в срок до 7 работни дни след изтичане на срока по чл. 19а, ал. 4. Председателят и двама членове на комисията се подписват върху всяка страница от ценовото предложение.

(2) Комисията извършва оценка на предложенията по чл. 19, ал. 2, т. 9 и обявява на интернет страницата на НЗОК най-ниската предложена стойност за единица вещество за ДХСМЦ от съответен вид или подвид, която е референтна стойност за единица вещество, за съответния вид или подвид ДХСМЦ. Най-ниската предложена стойност не трябва да надвишава стойността по чл. 18а, ал. 4 или ал. 5.

(3) Кандидатите, чиито предложения по чл. 19, ал. 2, т. 9 са по-високи от най-ниската предложена стойност за единица вещество от съответния вид или подвид диетични храни за специални медицински цели, ако желаят съответната/те им ДХСМЦ да се включи/ат в списъка и да се реимбурсира/т напълно или частично от НЗОК, могат да подадат ново предложение, в срок до 3 работни дни от обявяването по ал. 2, с което да предложат нова стойност за единица вещество, по-ниска от първоначално предложената от тях. Новата стойност може да е по-висока, равна или по-ниска от обявената най-ниска предложена стойност за единица вещество.

(4) Ново предложение в срока по ал. 3 може да подаде и кандидатът, предложил най-ниската обявена стойност за единица вещество, с което да предложи по-ниска стойност за единица вещество от първоначално предложената от него.

(5) В резултат на всички подадени нови предложения, комисията обявява на интернет страницата на НЗОК окончателната най-ниска стойност за единица вещество, която НЗОК ще заплаща, която е референтна стойност за единица вещество, за съответния вид или подвид ДХСМЦ. Окончателната най-ниска стойност не трябва да надвишава стойността по чл. 18а, ал. 4 или ал. 5.

(6) В срок до 3 работни дни от обявяването по ал. 5, всеки кандидат подава до комисията декларация по образец, утвърден от управителя на НЗОК, че желае съответната/те им ДХСМЦ да се включи/ат в списъка и да се реимбурсират от НЗОК, като изрично посочва дали заплащането от НЗОК ще е напълно или частично. При посочване на напълно заплащане кандидатът декларира, че поема ангажимент съответната ДХСМЦ да се отпуска без доплащане от страна на пациентите от лицата, получили разрешение по чл. 229, ал. 2 ЗЛПХМ за търговия на дребно с лекарствени продукти в аптека, и съгласие, че НЗОК ще им я заплаща на стойност, изчислена на база количеството основно вещество за опаковка, умножено по окончателната най-ниска стойност за същото, постигната в процедурата.

(7) При неподаване на декларация в посочения срок се счита, че кандидатът не желае съответната/те ДХСМЦ да се включи/ат в списъка и да се реимбурсира/т напълно или частично от НЗОК. В този случай съответната/те ДХСМЦ не се включва/т в списъка по чл. 18, ал. 1, т. 5 за следващата календарна година.

(8) Националната здравноосигурителна каса заплаща за всяка ДХСМЦ от съответна група/вид/подвид стойност, изчислена на база най-ниската постигната стойност за единица вещество в процедурата.

(9) Нивото на заплащане от НЗОК на конкретните ДХСМЦ, за които е подадена декларация по ал. 6, се определя в проценти, от референтната стойност за единица вещество, заплащана от НЗОК, в рамките на съответния вид или подвид ДХСМЦ, и крайна цена за търговец на дребно (аптека) за съответната/те ДХСМЦ.

Чл. 19в. (1) В срок до 5 работни дни от провеждането на процедурата по чл. 19б, комисията изготвя заключителен протокол за своята работа с резултатите от проведената процедура, в който се посочва стойността за единица вещество (референтната стойност), която ще бъде заплащана от НЗОК за всяка група/подгрупа/ ДХСМЦ.

(2) Комисията представя протокол, заедно с проект на списъка по чл. 18, ал. 1, т. 5 - Списък с диетични храни за специални медицински цели, заплащани напълно или частично от НЗОК. Проектът на списък се предоставя на управителя на НЗОК, който го внася за определяне от Надзорния съвет на НЗОК.

Чл. 19г. Списъкът по чл. 18, ал. 1, т. 5 съдържа:

1. група/вид/подвид на ДХСМЦ;
2. търговско наименование на ДХСМЦ;
3. производител/вносител на ДХСМЦ;
4. форма/количество в опаковка/ окончателна опаковка на ДХСМЦ;
5. НЗОК код на ДХСМЦ;
5. стойност, заплащана от НЗОК за единица вещество/месечна стойност за ДХСМЦ;
6. стойност, заплащана от НЗОК за ДХСМЦ;
7. ниво на заплащане от НЗОК в %;
8. условия за предписване и отпускане на ДХСМЦ.

Чл. 19д. (1) След определяне от Надзорния съвет на НЗОК на списъка по чл. 18, ал. 1, т. 5, същият се публикува на интернет страницата на НЗОК, и влиза в сила от 1 януари на следващата календарна година.

(2) Когато списъкът по ал. 1 не бъде определен в сроковете по тази наредба, последният действащ списък продължава действието си и НЗОК заплаща ДХСМЦ до стойностите и при условията, определени в същия.

(3) Списъкът не може да бъде допълван и/или изменян за срока му на действие.

Чл. 19е. (1) За отпускане на ДХСМЦ НЗОК сключва договори с лица, получили разрешение по чл. 229, ал. 2 ЗЛПХМ за търговия на дребно с лекарствени продукти в аптека.

(2) Когато лицето по ал. 1 и ръководителят на аптеката не съвпадат, договорът се съгласува и от ръководителя на аптеката.

(3) Договорите по ал. 1 се сключват чрез директора на РЗОК, на чиято територия е аптеката, при условия и по ред, установени в съответствие с чл. 45, ал. 17 ЗЗО.

(4) Националната здравноосигурителна каса заплаща на лицата по ал. 1 за отпуснати от тях ДХСМЦ след представяне на електронен отчет, изготвен съобразно електронен формат, който се публикува на интернет страницата на НЗОК.

(5) Отпуснатите и отчетени ДХСМЦ се заплащат от НЗОК при условия и по ред, определени в тази наредба и съобразно сключените договори по ал. 1.

Чл. 19ж. (1) Производителят или негов упълномощен представител е длъжен да уведоми НЗОК в случаите на:

1. промяна на търговците на едро, които ще доставят ДХСМЦ до аптеките, сключили договор с НЗОК;

2. други обстоятелства, свързани с осигуряване и заплащане на ДХСМЦ.

(2) Уведомяването по ал. 1 се извършва в 7-дневен срок от настъпване на промените.

Чл. 19з. (1) Надзорният съвет на НЗОК възлага на управителя на НЗОК издаването на указания относно реда за предписване и отпускане на ДХСМЦ, заплащани от НЗОК, които се съгласуват с Българския лекарски съюз и Българския фармацевтичен съюз.

(2) Указанията по ал. 1 се издават в едномесечен срок от определяне на списъка по чл. 18, ал. 1, т. 5 за следващата календарна година и се публикуват на интернет

страницата на НЗОК.

Чл. 19и. (1) Производителят или негов упълномощен представител може да подаде до НЗОК заявление съгласно приложение № 3б, че желае да се прекрати заплащането на съответната ДХСМЦ по реда на тази наредба.

(2) В заявлението по ал. 1 се посочва срокът, до който ще бъдат осигурявани количества от съответната ДХСМЦ, като той не може да бъде по-кратък от три месеца.

(3) В зависимост от датата на подаване на заявлението по ал. 1 НЗОК преустановява заплащането на съответната ДХСМЦ от 1-во число на календарния месец, следващ изтичане на срока по ал. 2.

(4) В случаите по ал. 1 в 5-дневен срок от подаване на заявлението НЗОК оповестява на интернет страницата си информацията, посочена в заявлението.”

Преходни и заключителни разпоредби

§ 3. Параграф 1 влиза в сила на 1-во число на съответния календарен месец, следващ датата на обнародването на наредбата.

§ 4. До влизане в сила на първия списък, определен при условията и по реда на § 2, се прилага списъкът, изготвен по досегашния ред и действащ при влизане в сила на наредбата.

Д-Р ГАЛЯ КОНДЕВА

Министър на здравеопазването