

СПРАВКА

за отразяване на становищата, получени в рамките на обществено обсъждане на проекта на 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
(публикуван за обществено обсъждане в периода 17.05.2025 г. – 16.06.2025 г.)

Участник в общественото обсъждане	Предложение/Мнение	Приема/не приема/ предложението	Мотиви
1. Агенция за хората с увреждания (писмо с вх. № 09-00-70/10.06.2025 г.)	Агенцията за хората с увреждания съгласува без забележки проектите 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 както и на Наредба № 7 от 31.03.2021 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.	Приема се по принцип.	
2. Димитър Димитров (писмо с вх. № 94-2283/16.06.2025 г.)	Здравейте Искам да ви представя моите мотиви за промените в Наредба 10 относно няколко точки и те са : 4. да не му е наложена и влязла в сила заповед за санкция „прекратяване на договор“ по време на действието на предходни договори по чл. 43, ал. 1 през последните 3 години преди датата на подаване на заявлението по ал. 5, включително на свързани с него лица по смисъла на Търговския закон, вписани в регистъра по чл. 88, ал. 1 от Закона за хората с увреждания;	Не се приема.	Становището не съдържа конкретни предложения по публикувания за обществено обсъждане проект и се изразяват мнения относно дейността на НЗОК в частта, касаеща помощни средства, приспособления, съоръжения и медицински изделия.

	§ 9. Създава се чл. 44а: „Чл. 44а (1) В случаите, в които по време на действащия договор по чл. 43, ал. 1 влезе в сила санкция „прекратяване на договор“ по отношение на предходен договор със същия изпълнител, директорът на РЗОК прекратява едностранно сключения договор считано от датата на влизане в сила на санкцията. При така внесените промени се цели няколко неща, в индивидуалните договори на НЗОК с производителите на ПСПСМИ имам отдел санкции в няколко точки от тези санкции има графа прекратяване на договор едностранно от страна на НЗОК за "груби" нарушения на договора. Но никъде няма методика и ясни критерии за налагане на тази глоба, тази глоба може да бъде наложена по лични преценка на служител на РЗОК или НЗОК на база елементарен анкетен лист без никаква правна стойност, който контролните органи на РЗОК провеждат с ползвателя на услугата, често тези ползватели са възрастни хора те се характеризират с не добра памет или ясна преценка на ситуацията. В много от случаите те имат законни представители със съответните документи, но в много от случаите НЗОК не уважава тяхната гледна точка, а единствено тази на ползвателя. Никъде в наредбите няма санкции за предоставяне на невярна информация на ползвателя. Доста честа практика е даден пациент да се използва за разчистване на пазарен дял между производителите на ПСПСМИ. НЗОК няма капацитета да извършва по-добър контрол, а работи по „сигнали“ и на парче. В повечето случаи даде потребител макар и да е получил всички предписани ПСПСМИ те могат да не отговорят на неговата представа за ПСПСМИ и да сигнализира НЗОК, че не е получил нищо и това автоматично означава прекратяване на договора с дадената фирма по разпоредбите на договора. От 2022 г. до ден днешен има доста наложени санкции прекратяване на договор, но НИТО една не е спечелена в съда от НЗОК! Кое то мотивира твърдението за липса на капацитет от страна на служителите на НЗОК относно налагането на тази глоба! Или се използва за репресия от нейна страна. Изискването да няма наложена такава санкция през последните 3 години цели монополизиране на производители на ПСПСМИ,		
--	---	--	--

	което автоматично да остави няколко играча на пазара. Тя няма да доведе до повишаване на услугата ,нито на качеството на ПСПСМИ. Ако наредба 10 бъде приета в този си вид тя ще бъде атакувана в съда от дата на нейното публикуване в държавен вестник. Също така за никоя друга процедура по пряко договаряне ,която провежда НЗОК няма такива изисквания и клаузи. Димитър Димитров		
3. Български фармацевтичен съюз (писмо с вх. № 16.06.2025 г.)	С настоящето, в определения срок за обществено обсъждане, Управителният съвет на Българският фармацевтичен съюз изразява становището си относно публикуван на 17.05.2025 г. на интернет страницата на МЗ проект на 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 (по - нат. Наредба). Българският фармацевтичен съюз (БФС) приветства усилията на Министерството на здравеопазването и НЗОК за привеждане на наредбата в съответствие с определени разпоредби на Закон за бюджета на НЗОК за 2025 г., осигуряването на по – добър достъп до лекарствени продукти за деца до 7 г. и на пациенти с онкологични заболявания и въвеждане на по-строг контрол върху отпускането на помощни средства, медицински изделия и приспособления за хора с увреждания. В същото време, БФС предлага конкретни предложения за изменения и допълнения, които целят подобряване на нормативната уредба, повишаване на ефективността на контрола и намаляване на административната тежест за аптеките. 1. В Чл. 8: - Ал. 3 се променя както следва:	Не се приема.	Предложенията на Българския фармацевтичен съюз са свързани с разпоредби, касаещи отпускането, отчитането и заплащането на лекарствени продукти за домашно лечение в изпълнение на сключените договори между НЗОК и притежателите на разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти в аптека. Поради това същите са извън предмета на публикувания за обществено обсъждане проект. Предложенията са съществени и следва бъдат обект на анализи и обсъждания между НЗОК и БФС като договорни партньори, при спазване на законовата процедура по реда на чл. 45, ал. 9 от Закона за здравното осигуряване.

	„(3) Националната здравноосигурителна каса заплаща на лицата по чл. 7, ал. 1 за отпуснати лекарствени продукти, за които е извършена предварителна автоматизирана проверка с данните и автоматизирания контрол от информационната система на Националната здравноосигурителна каса.“ - В ал. 4 думите „и отчетени“ се заличават. Като текста на ал. 4 придобива следната редакция: „(4) Отпуснатите лекарствени продукти се заплащат от НЗОК при условия и по ред, определени в тази наредба и сключените договори по чл. 7, ал. 1.“ - Ал. 6 се променя: „(6)Националната здравноосигурителна каса заплаща сумите по ал. 1 в срок до 30-то число на месеца за отпуснати лекарствени продукти в периода от 01-во до 15-о число на съответния календарен месец и в срок до 15-то число на месеца за отпуснати лекарствени продукти в периода от 16-о до 31-о число на предходния календарен месец.“ 2. Чл. 16. -Ал. 4 се променя както следва: „(4)Националната здравноосигурителна каса заплаща на лицата по ал. 1 за отпуснати от тях медицински изделия, за които е извършена предварителна автоматизирана проверка с данните и автоматизирания контрол от информационната система на Националната здравноосигурителна каса.“ - В ал. 5 думите „и отчетени“ се заличават и текстът на ал. 5 придобива следната редакция „(5) Отпуснатите медицински изделия се заплащат от НЗОК при условия и по ред, определени в тази наредба и сключените договори.“ 3. В Чл. 19б: - Ал. 4 се променя както следва: „(4) Националната здравноосигурителна каса заплаща на лицата по ал. 1 за отпуснати от тях диетични храни за специални медицински цели, за които е извършена		
--	---	--	--

	предварителна автоматизирана проверка с данните и автоматизирания контрол от информационната система на Националната здравноосигурителна каса.“ - В ал. 5 думите „и отчетени“ се заличават, като текстът на ал. 5 придобива следната редакция: „(5) Отпуснатите ДХСМЦ се заплащат от НЗОК при условия и по ред, определени в тази наредба и сключените договори.“ Мотиви: Промяната в Закона за здравното осигуряване от 08.10.2024 г. и по - конкретно добавянето на новата разпоредба на чл. 68, ал. 10 със следното съдържание: <i>„При създаване на електронни документи в Националната здравноинформационна система, с които се удостоверява извършването на дейности, заплащани от Националната здравноосигурителна каса, се извършва предварителна автоматизирана проверка с данните и автоматизирания контрол от информационната система на Националната здравноосигурителна каса по ред, определен от Министерството на здравеопазването и Националната здравноосигурителна каса.“</i>, доведоха до редица подобрения и промени в начина на работа между договорните партньори - изпълнители на медицинска и дентална помощ, търговци на дребно на лекарствени продукти и НЗОК. Тези промени намериха отражение и в действащите към момента Условия и ред по чл.45, ал.17 от ЗЗО. Контролът на НЗОК върху отпускнатите лекарствени продукти, медицински изделия и диетични храни по издадени електронни предписания се извършва в реално време. Всички данни, свързани с отпускнатите на пациента ЛП, МИ и ДХСМЦ, се подават от аптеките, обработват, анализират и потвърждават от страна на НЗОК автоматично в момента на тяхното отпускане. По тази причина отпада необходимостта за създаване и подаване впоследствие след края на отчетния период на електронни отчети и свързаните с това срокове за последваща проверка, която често може да бъде субективна, да има		
--	--	--	--

	възражения от страна на изпълнителите и повторно потвърждаване на изпълнените дейности преди заплащане. Предложението ни освен съкращаване на времето за обработка, ще доведе и до намаляване на административната тежест за договорните партньори и за служителите на НЗОК, като същевременно ще се повиши и прозрачността. След като всички данни за отпуснатите продукти се проверяват в информационната система на НЗОК и в Националната здравноинформационна система в момента на отпускането и се потвърждава тяхното законосъобразно изпълнение от страна на НЗОК, то не е необходимо да се въвеждат повторно същите данни и да се подават отчети от аптеките. Единствено в Условия и ред ще се уредят финансовите документи, които аптеките ще изпращат на НЗОК след края на периода, без да се подава отделен отчет. С второто ни предложение относно изменението на чл.8 ал. 6 сроковете за заплащане на отпуснатите ЛП ще бъде намален на 15 календарни дни от края на съответния отчетен период. С въведения автоматизиран контрол по изпълнението на електронните предписанията в реално време отпада необходимостта от последващ контрол по отношение на изискванията за заплащане. Това позволява и намаляване на периода от време за изпълнение на задължението за плащане на дължимите суми от НЗОК към договорните партньори – аптеките, което в момента е 30 дни. Последното ще подобри значително финансовото състояние на аптеките и ще допринесе за по - бързото възстановяване на разходите за извършване на дейността, без да окаже влияние върху заложените в годишния бюджет на НЗОК средства. Като изразяваме увереност, че предложенията ни ще бъдат разгледани и приети, моля да измените и допълните проекта на Наредба.		
--	---	--	--

4. Българска генерична фармацевтична асоциация (писмо с вх. №15-00-145/16.06.2025 г.)	Обръщаме се към Вас, в качеството ни на представителна организация на българските и чуждестранни генерични и биоподобни производители. Българската генерична фармацевтична асоциация (БГФарма) обединява 17 български и международни генерични и биоподобни производители и притежатели на разрешения за употреба на лекарствени продукти. В това си качество Асоциацията изразява общото мнение на своите членове пред държавните институции и организациите в сферата на здравеопазването по въпроси, касаещи общи политики, лекарственото снабдяване и заплащането на лекарствени продукти с публични средства. На Вашето внимание представяме становище на БГФарма относно публикувания за обнародване на интернет страницата на МЗ Проект на 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. Още през 2018г. при обсъждането за въвеждане на т.н. Механизъм за устойчивост и предвидимост на бюджета за лекарствени продукти, заплащани от НЗОК и изискването за възстановяване на преразхода от ПРУ към НЗОК, ние изразихме категоричното си несъгласие с предвидените разпоредби относно определението за лекарствените продукти, които се приемат за нов INN в ПЛС за съответната година. Включването в това понятие и на генеричните лекарствени продукти, които като INN са били в реимбурсация през последните 10 години, за които има налични данни, както в НСЦРЛП, така и в НЗОК, но са напуснали по най-различни причини ПЛС, при повторно кандидатстване, изискването за възстановяване на 100% от разходите през първата година, дори 120% с ДДС, създава сериозно препятствие пред съответните ПРУ да стартират процедура за повторна реимбурсация.		
---	--	--	--

	Това обикновено са лекарствени продукти основно от първа линия на онко химиотерапия, с относително ниски цени, получени от каскадното редуциране, чрез външно и вътрешно рефериране, водещо до критичното им намаляване и принудили ПРУ да напуснат българския пазар с тези ЛП. Така нормативната регулация на цените от една страна, чрез външно и вътрешно ценово рефериране води до критично ниски цени и принуда на ПРУ за изваждане от реимбурсация на тези критични ЛП, а от друга има блокиращо условие за повторното им влизане, като се третират като нови INN. Появи се реален недостиг, както и липси на ключови, антинеопластични от първа линия, есенциални ЛП, което блокира провеждането на спасителна терапия за онкологично болните български пациенти. Известно е, че много нови показания на иновативни ЛП от трета и четвърта линия на терапия са в комбинация с липсващите ЛП от първа линия. Анализирайки тава тревожно обстоятелство, Министъра на здравеопазването, Доц. Д-р Силви Кирилов предложи и Надзорният съвет прие, а в следствие и Народното събрание гласува положително, оптимален размер на средства в отделената самостоятелна Група Р от 26 милиона лева в бюджета на НЗОК за 2025г., със замисъл напусналите анти неопластични ЛП от есенциалната листа да се завърнат в реимбурсация при по-добри финансови условия в съответния бюджетен ред, които предполагат минимално или липсващо възстановяване по Механизма. Това е една от много положителните мерки на МЗ, но се отнася само за бюджет на НЗОК 2025г. При изработване на бюджет на НЗОК за 2026г. при неусвояване на средствата от Група Р, поради недостатъчно време за ПРУ да върнат в реимбурсация максимален брой ЛП, бюджета в тази група вероятно ще бъде намален, буферът за профилактика на високи стойности за възстановяване по механизма от страна на ПРУ към НЗОК ще бъде елиминиран и неблагоприятните условия за ПРУ доставящи ЛП за онко химио терапия на първа линия ще се появят отново.		
--	---	--	--

	Затова трайното решение е промяна на определението за ЛП от нов INN за съответната бюджетна година, като се изключат генерични ЛП, чиито INN, вече са присъствали в ПЛС за реимбурсация. Трайното запазване на текста в Наредба 10, ще профилира напускането на генерични лекарствени продукти от реимбурсация в съответните групи особено в Група Р, независимо от размера на средствата от бюджета за лекарства в групата. Една такава промяна на Наредба 10 би създала условия и за бързо реализиране на решението на Народното събрание през Закона за бюджета на НЗОК за осигуряване на безплатно лечение за деца до 7 годишна възраст с лекарствени продукти за домашно лечение за инфекциозни заболявания. Беше създадена основна група "L" на лекарствени продукти по лекарско предписание за домашно лечение на остри инфекциозни заболявания, включително антибактериални лекарствени продукти, на територията на страната на лица до 7 годишна възраст. В момента изтича срокът за подаване на заявления от ПРУ за включване в ПЛС на антибиотични и антиинфекциозни ЛП. След направеният анализ на ПЛС от 2015г. всички лекарствени продукти със съответните лекарствени форми за деца са съществували в ПЛС, а сега ще трябва да се възприемат като нови INN и подложени на съответните изисквания за ОЗТ, начално външно и вътрешно рефериране, както и в последствие изчисление на средствата за възстановяване по Механизма по правилата за нови INN. Всички тези условия водят до въздържане от страна на ПРУ да подават заявления за включване в ПЛС. Ще бъде крайно недълновидно да се повтаря една и съща грешка от 2024г. последователно и за 2025г. Определянето на макар и недостатъчни 10 млн. лева за антибиотици и антивирусни средства и поставянето им в общата основна група L, ще доведе до разпределение на средствата върху всички ПРУ в Група L, включително и не предлагащи 100% реимбурсирани ЛП. Натоварването на ПРУ с ЛП за домашно лечение на сърдечносъдовите заболявания и антиинфекциозните средства -		
--	--	--	--

	всички със 100% реимбурсация, от преразхода на високоразходни лекарствени продукти / антитромботични средства/, ще доведе до негативен ефект - напускане от реимбурсация на ЛП със 100% реимбурсация, поради критична пресечна точка на високи параметри на възстановяване на средства по Механизма. Въпреки че в ЗБНЗОК, основна група L е обща, предлагаме тази група в отчетите и проследяването на тримесечните и годишните разходи на НЗОК, да остане разделена на две подгрупи L1 и L2, с определени съответни годишни и условни тримесечни бюджети, като последната да включва всички ЛП със 100% реимбурсация. Така след 01.07.2025г. при включването на антибиотиците и антивирусните лекарствени продукти реимбурсирани на 100%, те ще бъдат включени в подгрупа, с еднакви условия, където да бъдат отчитани. НЗОК вече има изработени текстове в Механизма и Методиката по това предложение от 2024г. Ако това се окаже невъзможно, ще настояваме, Управителят и Надзорният съвет на НЗОК да имат готовност през септември 2025 г., след анализ на разходите и големината на възстановяването по Механизма на ПРУ с ЛП антибиотици и антивирусни средства, <u>да инициират и направят промяна и адаптация на Механизма и методиката за 2025г.</u> Относно лекарствените продукти в новата основна група Р, за да се изпълни замисълът на предложението на Министъра на здравеопазването с отделянето им в отделна група и с достатъчен бюджет, това да бъде подходящо условие и предпоставка за връщане в ПЛС и реимбурсация на напуснали през последните години основни лекарствени продукти от първа линия на антинеопластичната терапия <u>е необходимо предложението по-долу текст, касаещ само генерични ЛП и определянето на това кой ЛП е от нов INN, да бъде като основен текст и в Наредба 10,</u> което ще обуслови валидност на условието за неограничен период от време. Като основание отново поставяме на Вашето внимание изискването за спазване и изпълнение на решенията на ВАС. Решението на ВАС излязло през 2024г. отменя „Механизъм 2021“ по отношение		
--	--	--	--

	съдържанието на основно положение на третиране от страна на НЗОК като нови INN, за генерични лекарствени продукти връщащи се в ПЛС, след напускане в близкото минало на основния INN от реимбурсация. <u>Третирането на тези генерични ЛП като нови INN, се приема от ВАС за противоконституционно!</u> За съжаление, въпреки отмяната на Механизъм 2021, чрез Решение на ВАС от 2024г. продължаващото третиране от НЗОК през всичките години от 2021 до 2025г. по отношение на генерични ЛП напуснали ПЛС и третирането им като нов INN при повторно заявяване за влизане в ПЛС , налага това наше предложение и настояване за корекция на Наредба 10. С Решение № 7199 от 28.06.2023 г., постановено по адм.д. № 845/2022 г. на Върховен административен съд /“ВАС“/, по жалба на ПРУ член на БГФарма, отмени Механизъм, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на Националната здравноосигурителна каса /„НЗОК“/, приложим за 2021 г. за лекарствени продукти, заплащани напълно или частично от НЗОК, приет от Надзорния съвет /„НС“/ на НЗОК с Решение № РД-НС-04-3 от 12.01.2021 г. /в сила от 01.01.2021 г./, обн. ДВ, бр. 11 от 09.02.2021 г. /„Механизъм за 2021“/. ВАС, както и представителят на Върховна административна прокуратура, считат, че жалбите са основателни, и <u>отменя изцяло Механизма за 2021.</u> Решение № 7199 от 28.06.2023 г. на ВАС, тричленен състав, е обжалвано от страна на НС на НЗОК, като по касационната жалба е образувано адм.д. № 8742/2023 г., по описа на ВАС, Петчленен състав, Първа колегия. С Решение № 4439 от 10.04.2024 г., ВАС – Петчленен състав, отхвърли жалбата на НС на НЗОК и остави в сила Решение № 7199/28.06.2023 г., постановено от ВАС, тричленен състав на Първо отделение /по адм.д. № 845/2022 г./. <u>Решението на петчленен състав на ВАС не подлежи на обжалване, т.е. ВАС с окончателен съдебен акт отмени изцяло Механизма на НЗОК за 2021 г.</u> Съдът приема, че отмененият Механизъм е подзаконов нормативен акт, съответно законът предвижда, че <u>правните последици, възникнали от отменения акт, се уреждат служебно</u>		
--	--	--	--

	от компетентния орган в срок не по-дълъг от три месеца от влизането в сила на съдебното решение (чл. 195 ал. 2 ат Административнопроцесуален кодекс/АПК). Тъй като Решението на ВАС, Петчленен състав, е постановено на 10.04.2024 г. и то е окончателно, същото влиза в сила считано от деня на неговото постановяване. Следователно 3-месечният срок, предвиден в закона, изтече на 10.07.2024 г. Към настоящия момент няма предприети действия от страна на издателя на отменения административен акт - НС на НЗОК, в посока уреждане на правните последици от отмяната на акта. Предвид горното, намираме, че нашите членове, като жалбоподатели по делото, което завърши с окончателна отмяна на Механизма на НЗОК за 2021 г., и същевременно като ПРУ/УП, които сключват договори с НЗОК за прилагане на Механизма за съответна година, при което попадат под неговото действие, са заинтересовани лица да се обърнат към НЗОК с искане за обсъждане на промени в определени правни актове, съответно и Наредба 10. <u>Становище относно решението на ВАС от 2024г. сме изпратили в НЗОК и Надзорния съвет на 27.03.2025г. с №НС-12-00-23.</u> Очаквахме отразеното крайно решение на ВАС да бъде взето като obligатно при изработването на Механизма и Методиката по Бюджет за лекарства 2025г. на НЗОК, както и да се включи в предложението за промени в Наредба 10 за гласуване в НС на НЗОК. За съжаление нищо от това не се случи. Оформянето на Група Р по предложение на МЗ със съответен оптимален бюджет, не отменя определянето на връщащите се INN в ПЛС, като нови молекули и изчисленията на средствата по възстановяване на разходи от ПРУ към НЗОК да бъдат на основата на нулеви разходи от предишната година и възстановяване на 120 % от разходите за настоящата година. <u>Това на практика спира всякакви обсъждания и намерения от страна на ПРУ за връщане в ПЛС на напуснали INN от групата на основната на първа линия антинеопластична терапия.</u> <u>Същото ще важи и за антибиотиците и антивирусни лекарствени продукти,</u> които първо трябва да влязат в ПЛС, а когато		
--	---	--	--

	попаднат в група L, ще се третират като нови INN и ще трябва да възстановяват пълния разход за първата година. <u>Това ще блокира възможността ПРУ да заявят влизане в ПЛС и реимбурсиране от НЗОК.</u> Предвид това, че пълното възстановяване на стойността заплатена от НЗОК през първата година за генерични лекарствени продукти е противоконституционно /предвид отсъждането на ВАС/, същото е определено несправедливо, а и на практика води до изкривяване на пазара, както и до оттегляне на редица продукти, част от които жизненоважни за здравноосигурените лица в страната, предлагаме обсъденият модел на изчисляване на надвишения да бъде променен през определение в Наредба 10. Затова настоятелно предлагаме промени в Наредба 10: По-конкретно предлагаме текстът на посочените разпоредби да стане в следния смисъл: В чл. 34, ал. 2. т. 2 да се стане: <i>За <u>генеричен</u> лекарствен продукт, който попада под действието на Механизма за съответната актуална година, а за предходната година не е попадал под това действие, поради незаплащането му от НЗОК се приема, че разходът за този <u>генеричен</u> лекарствен продукт за всяко тримесечие на предходната година, респ. за цялата предходна година, е равен на осреднения нетен разход на НЗОК за същата подгрупа лекарствени продукти /лекарствени продукти със същия INN/ за преходната година. В случай, че за преходната година не е отчетен разход на НЗОК за тази подгрупа, се взима осреднения нетен разход на НЗОК за същата подгрупа през последната година, в която НЗОК е заплащало за същата подгрупа лекарствени продукти.</i> Настоящите т.2 и 3 стават 3 и 4 Това наше предложение, в преходни и заключителни разпоредби да се определи да важи не за 2025г., когато са налице достатъчно средства в бюджетен ред на Група Р, а от началото на 2026г. със ЗБНЗОК за 2026г. Опитахме се с така направените предложения да се осигури нормативна възможност за връщане на ЛП от INN, които са	Не се приема.	Предложението за изменение на чл. 34 е извън законовата делегация на разпоредбата на чл. 45, ал. 34, изречение първо от Закона за здравното осигуряване (ЗЗО), съгласно което „Притежателите на разрешения за употреба на лекарствени продукти по ал. 32, т. 1 възстановяват превишените средства, установени при прилагане на механизма, при условията и по реда на наредбата по ал. 9. Законът за здравното осигуряване предвижда Наредба № 10 от 2009 г. да уреди как и в какви срокове се възстановяват превишените средства, но в наредбата не се регламентират правила и критерии за установяване на превишенията, правила за определяне ръста на разходите на отделните лекарствени продукти, както и определяне размера на директните плащания. Тези регулации са предмет на уреждане от механизма по чл. 45,
--	---	-----------------------------	--

	напуснали ПЛС и в момента липсват на съвременното лечение на българските граждани. Предложихме да се създават и условия, нарастващият брой ЛП за домашно лечение със 100% реумбурсация да получават точно средствата предвидени за тях в бюджета на НЗОК, както и да не се допуска допълнителните финансови тежести върху тези ПРУ от високоразходни ЛП в същата Група Б. Всички тези предложения, ако бъдат приети, могат да осигурят наличност и непрекъснат достъп до съответните терапии за българските граждани. Затова са с изключителна важност!		ал. 31 от ЗЗО, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК.
5. Национална здравноосигурителна каса (писмо с вх. № 09-00-84/17.06.2025 г.)	В НЗОК е постъпило писмо Ваше писмо с вх. № 04-04-207/30.05.2025 г. (Ваш изх. №09-00-84/30.05.2025 г.) за съгласуване от Националната здравноосигурителна каса (НЗОК) на: 1. проекта на Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 7 от 2015 г. за НАРЕДБА № 7 от 2015 г. за критериите за определяне на заболяванията, за чието домашно лечение Националната здравноосигурителна каса заплаща напълно или частично лекарствени продукти, медицински изделия и диетични храни за специални медицински цели (Наредба № 7); 2. проекта на 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 (Наредба № 10); проектът е публикуван за обществени консултации на интернет страницата на Министерството на здравеопазването и на Портала за обществени консултации в периода от 17.05.2025 г. до 16.06.2025 г. По отношение на проекта по т. 1, НЗОК е изразила становище с писмо изх. № 04-04-310/06.06.2025 г.		

	По отношение на проекта по т. 2 — проектът на Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 10, изразявам следното становище: 1. Относно разпоредбите, касаещи лекарствените продукти, заплащани напълно или частично от НЗОК: Националната здравноосигурителна каса съгласува без забележки проекта на Наредба за изменение и допълнение на Наредба и мотивите към него, в частта му, касаеща лекарствените продукти, заплащани напълно или частично от НЗОК. Проектът отразява в пълна степен предложенията на Надзорния съвет на НЗОК за изменения и допълнения в същия подзаконов нормативен акт, приети с Решение № РД-НС-04-28/10.04.2025 г. и предоставени на министъра на здравеопазването на основание чл. 45, ал. 9 от ЗЗО с писмо изх. № 04-04-207/11.04.2025 г. Извън измененията и допълненията, залегнали в проекта, считам, че е необходимо и предлагам да се приемат и промени в приложения № 8а, 8б и 11 към Наредба № 10, т.е. в образците на протоколите, които се подписват от НЗОК и съответните притежатели на разрешения за употреба/техните упълномощени представители за заплатените суми за отстъпки, респ. директните плащания при прилагане на механизма, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК. Това се налага поради обстоятелството, че в действащата редакция на Наредба № 10, в образците на протоколите, в съответните реквизити са посочени основни групи лекарствени продукти А, Б и В — такива, каквито от 2019 г. до 2024 г. вкл. съществуваша в ежегодните механизми по чл.45, ал. 31 от ЗЗО, съобразно групирането на лекарствените продукти в съответните ежегодни закони за бюджета на НЗОК за същия период. В ЗБНЗОК за 2025 г. и в механизма по чл.45, ал. 31 от ЗЗО за 2025 г. основните групи лекарствени продукти са 5, а през следващите години може да са различен брой. Това налага промяна в образците на протоколите, която да не фиксира броя и буквеното означение на отделните основни групи лекарствени продукти. В образците на протоколите по приложения 8а и 8б се предлага и включване на нова графа „НЗОК код на ЛП“, която ще позволи прецизиране	1. Приема се.	1. Предложенията за изменение на приложения № 8а, 8б и 11 от Наредба № 10 от 2019 г. са отразени на съответните систематични места.
--	---	-----------------------------	---

	на информацията в протокола, както и по-лесното ѝ обработване от администрацията на НЗОК. Необходимите изменения в образците на протоколите по приложения 8а, 8б и 11 имат технически и уточняващ характер, а не са по същество, поради което, като представляващ заинтересованото лице НЗОК, ги предлагам в настоящия етап на публично обсъждане на проекта. Към настоящото писмо прилагам изменени образци на протоколите по приложения 8а, 8б и 11 към Наредба № 10. II. Относно разпоредбите, касаещи условията и реда за заплащане на помощни средства, приспособления, съоръжения и медицински изделия (ПСПСМИ), предназначени за хората с увреждания и за сключване на договори по чл. 45 ал. 16 от ЗЗО: Националната здравноосигурителна каса съгласува без забележки проекта на Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 10 и мотивите към него, в частта му, касаеща ПСПСМИ, предназначени за хората с увреждания и сключването на договори по чл. 45 ал. 16 от ЗЗО. Проектът отразява в пълна степен предложенията на Надзорния съвет на НЗОК за изменения и допълнения в същия подзаконов нормативен акт, приети с Решение № РД-НС-04-28/10.04.2025 г. и предоставени на министъра на здравеопазването на основание чл. 45, ал. 9 от ЗЗО с писмо изх. № 04-04-207/11.04.2025 г. 1. Приложение № 8а към чл. 23б, ал. 3 ПРОТОКОЛ По Договор №..... г. № 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		
--	---	--	--

	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: 2. Изготвен от ПРУ/УП.....на ПРУ..... на база договорените отстъпки по чл. 21, ал. 1, т.4 от Наредба 10 ПРОТОКОЛ По Договор №..... № Дата: ОРИГИНАЛ Притежател на разрешение за употреба/негов упълномощен представител Адрес: 1. Адрес на управление: 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. За период: От: До: 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: <table border="0"> <tr> <td>№</td> <td>Основна група ЛП</td> <td>НЗОК код на ЛП</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Лекарствен продукт</td> <td>Количество</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Отстъпка за единица</td> <td>Отстъпка</td> </tr> <tr> <td>общо</td> <td>Авансово платени средства</td> <td>Сума за</td> </tr> <tr> <td>изравняване</td> <td></td> <td></td> </tr> </table>	№	Основна група ЛП	НЗОК код на ЛП		Лекарствен продукт	Количество		Отстъпка за единица	Отстъпка	общо	Авансово платени средства	Сума за	изравняване				
№	Основна група ЛП	НЗОК код на ЛП																
	Лекарствен продукт	Количество																
	Отстъпка за единица	Отстъпка																
общо	Авансово платени средства	Сума за																
изравняване																		

	1		
	2		
	3		
	4		
	5		
	6		
	7		
	Изменение на данъчната основа общо:	0,00	0,00
		0,00	
	ДДС ставка:	20%	
	Изменение на ДДС:		
	Сума на отстъпка:		
	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:		
	3.		
	Изготвен	от	
	ПРУ.....	/УП	

	 на ПРУ на базата на разход по лекарствени продукти, заплащани напълно или частично от НЗОК ПРОТОКОЛ По Договор № № Дата:ОРИГИНАЛ Притежател на разрешение за употреба/негов упълномощен представител , в качеството на УП на ПРУ 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.: За период: От:..... До: За посочения период дължимото директно плащане за сметка на притежателя на разрешение за употреба/негов упълномощен негов представител при прилагане на механизма по чл.45, ал.31 от ЗЗО за г. възлиза на: Размер надвишение основна група ЛП Размер надвишение основна група ЛП Размер надвишение основна група ЛП Размер надвишение основна група ЛП		
--	---	--	--

	 Размер надвишение основна група ЛП Общ размер на надвишение за основни групи ЛП ...+.....+....+....+... ПРУ Изменение на данъчна 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: чл.36, ал.3 от Наредба №10, Договор №..... Дата на възникване на данъчното събитие: Приложение: Справка за надвишението по чл.35 от Наредба №10 съгласно справка №202.... За притежателя на разрешението за употреба/негов упълномощен представител: / Упълномощен представител За Националната здравноосигурителна каса: Дирекция ЛПДХ		
6. Национален съвет за хората с увреждания (писмо с вх. № 09-00-70/20.06.2025 г.)	На проведеното неприсъствено заседание на Националния съвет за хората с увреждания към Министерския съвет, в периода 05-10 юни 2025 г. е разгледан проектът на 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,	Приема се по принцип.	

	договаряне на отстъпки и възстановяване на превишените средства при прилагане на механизъм, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК, като е взето Решение № 1, с което се подкрепя предложението проект. Резултатът от гласуването е следният: ЗА – гласуваха – 48 члена на НСХУ ПРОТИВ – гласуваха 0 члена на НСХУ ВЪЗДЪРЖАЛ СЕ – гласуваха 2 члена на НСХУ.		
--	---	--	--

Д-Р БОЙКО ПЕНКОВ

Заместник-министър на здравеопазването