

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 10 от 2009 г. за условията и реда за заплащане на лекарствени продукти по чл. 262, ал. 6, т. 1 и т. 2 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, на медицински изделия и на диетични храни за специални медицински цели, както и на лекарствени продукти за здравни дейности по чл. 82, ал. 2, т. 3 от Закона за здравето (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. и бр. 30 и 62 от 2015 г.)

§ 1. В чл. 4а се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал. 6 в края се поставя запетая и се добавя „с изключение на информацията за INN по ал. 7“.

2. Създава се ал. 7:

„(7) Националната здравноосигурителна каса анализира и обобщава към 1-во или 16-о число от съответния календарен месец информацията за INN за лечение на заболяване, спадащо към някой от класовете болести от I клас до клас XVII включително по МКБ 10, които заемат водещо място (първите шест места) в структурата на смъртността по причини за умирация или в структурата на хоспитализираната заболеваемост, или в структурата на първично инвалидизираните лица в Република България за последните три години, за които в ПЛС по чл. 262, ал. 6, т. 1 ЗЛПХМ има повишено ниво на заплащане.“

§ 2. В чл. 6а, ал. 2 след числото „2“ се поставя запетая, а думите „и 4“ се заменят с „4 и 7“.

§ 3. В глава четвърта „Условия, критерии и ред за договаряне на отстъпки за лекарствените продукти“, раздел I „Условия, критерии и ред за провеждане на задължително централизирано договаряне на отстъпки за лекарствени продукти, включени или за които е подадено заявление за включване в ПЛС по чл. 262, ал. 6, т. 1 и 2 ЗЛПХМ“ се създава чл. 23г:

„Чл. 23г. (1) За лекарствените продукти с ново международно непатентно наименование, подлежащи на договаряне на отстъпки, или комбинацията (при комбинирани лекарствени продукти), НЗОК проверява дали международното непатентно наименование, към което принадлежи лекарственият продукт или комбинацията (при комбинирани лекарствени продукти), може да се ползва от пациентите в поне пет държави – членки на Европейския съюз, чрез съответните им системи за заплащане с публични средства.

(2) Не се сключват договори за отстъпки за лекарствен продукт по чл. 21, ал. 2, ако международното непатентно наименование, към което той принадлежи или комбинацията (при комбинирани лекарствени продукти) не може да се ползва от пациентите в поне пет държави – членки на Европейския съюз, чрез съответните им системи за заплащане с публични средства.

(3) За удостоверяване на обстоятелствата по ал. 1 притежателят на разрешението за употреба/неговият упълномощен представител представя на НЗОК списък на държавите – членки на Европейския съюз, в които международното непатентно наименование, към което принадлежи лекарственият продукт или комбинацията (при комбинирани лекарствени продукти), може да се ползва от пациентите чрез съответните им системи за заплащане с публични средства, и посочва източниците, на които се базира предоставената информация.“

Заклучителна разпоредба

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

Министър: **Петър Москов**