

Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 10 от 2009 г. за условията и реда за заплащане на лекарствени продукти по чл. 262, ал. 5, т. 1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, на медицински изделия и на диетични храни за специални медицински цели

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. 5, т. 1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, на медицински изделия и на диетични храни за специални медицински цели (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. и бр. 49 от 2012 г.)

§ 1. В заглавието на наредбата числото „5“ се заменя с „6“, а в края се поставя запетая и се добавя „както и на лекарствени продукти за здравни дейности по чл. 82, ал. 2, т. 3 от Закона за здравето“.

§ 2. Член 1 се изменя така:

„Чл. 1. С тази наредба се определят:

1. условията и редът, по които Националната здравноосигурителна каса (НЗОК) заплаща лекарствени продукти по чл. 262, ал. 6, т. 1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ);
2. условията и редът, по които НЗОК заплаща лекарствени продукти за здравните дейности по чл. 82, ал. 2, т. 3 от Закона за здравето (ЗЗ);
3. условията и редът, по които НЗОК заплаща медицински изделия (МИ), предназначени за домашно лечение на заболявания, определени с наредбата по чл. 45, ал. 3 от Закона за здравето осигуряване (ЗЗО);
4. условията и редът, по които НЗОК заплаща МИ, прилагани в болничната медицинска помощ;
5. условията и редът, по които НЗОК заплаща диетични храни за специални медицински цели (ДХСМЦ), предназначени за домашно лечение на заболявания, определени с наредбата по чл. 45, ал. 3 ЗЗО;
6. условията, критериите и редът, по които НЗОК договаря отстъпки за лекарствените продукти по чл. 262, ал. 6, т. 1 ЗЛПХМ;
7. условията и редът за разпределяне на договорените отстъпки за лекарствените продукти по чл. 262, ал. 6, т. 1 ЗЛПХМ между НЗОК и здравноосигурените лица;
8. условията, критериите и редът, по които НЗОК договаря отстъпки за лекарствените продукти за здравните дейности по чл. 82, ал. 2, т. 3 ЗЗ;

9. условията, критериите и редът, по които НЗОК договаря отстъпки за МИ, включени в списъка по чл. 30а от Закона за медицинските изделия (ЗМИ).“

§ 3. Член 3 се изменя така:

„Чл. 3. (1) Националната здравноосигурителна каса заплаща продуктите по чл. 1, т. 1, 3, 4 и 5 при спазване на следните общи условия:

1. да са предписани и получени при спазване на разпоредбите на ЗЗО, ЗЛПХМ, ЗМИ, Закона за храните (ЗХ) и подзаконовите нормативни актове по тяхното прилагане;

2. да са отпуснати на територията на страната за лица с непрекъснати здравноосигурителни права.

(2) Националната здравноосигурителна каса заплаща продуктите по чл. 1, т. 2 при спазване на следните общи условия:

1. да са предвидени за здравните дейности по чл. 82, ал. 2, т. 3 ЗЗ;

2. да са предписани и получени при спазване на разпоредбите на ЗЗО, ЗЛПХМ, подзаконовите нормативни актове по тяхното прилагане, както и на съответните национални, регионални и общински здравни програми;

3. да са отпуснати на територията на страната за лица, посочени в съответните национални, регионални и общински здравни програми и в срока на тяхното действие.

(3) Заплащането на лекарствените продукти, МИ и ДХСМЦ се извършва при спазване на закона за бюджета на НЗОК за съответната година.“

§4. След заглавието на глава втора се добавя „Раздел I Условия и ред за заплащане на лекарствени продукти по чл. 262, ал. 6, т. 1 ЗЛПХМ“.

§ 5. В чл. 4 след думата „списък“ се добавя „(ПЛС) по чл. 262, ал. 6, т. 1 ЗЛПХМ“.

§ 6. Член 4а се изменя така:

„Чл. 4а.(1) Националната здравноосигурителна каса анализира и обобщава на дванадесетмесечни периоди информацията за лекарствени продукти с международно непатентно наименование (INN), включено в ПЛС по чл. 262, ал. 6, т. 1 ЗЛПХМ, за което до момента не е заплащала, и е подадено заявление по чл. 4 до 24-то число на дванадесетия месец.

(2) Националната здравноосигурителна каса анализира и обобщава към 1-во или 16-о число от съответния календарен месец информацията за лекарствени продукти с INN, включено в ПЛС по чл. 262, ал. 6, т. 1 ЗЛПХМ, за което заплаща, и е подадено заявление по чл. 4 не по-късно от 24-то число на предходния или 10-о число на съответния календарен месец.

(3) Алинея 1 се прилага и за комбинирани лекарствени продукти, при които комбинацията съдържа INN, включено в ПЛС по чл. 262, ал. 6, т. 1 ЗЛПХМ, за което до момента НЗОК не е заплащала.

(4) Алинея 2 се прилага и за комбинирани лекарствени продукти, при които НЗОК заплаща за всички INN, съдържащи се в комбинацията и включени в ПЛС по чл. 262, ал. 6, т. 1 ЗЛПХМ.

(5) Националната здравноосигурителна каса анализира и обобщава на дванадесетмесечни периоди информацията за лекарствени продукти, за които в ПЛС по чл. 262, ал. 6, т. 1 ЗЛПХМ има включени разширени показания и диагнози (МКБ-кодове).

(6) Националната здравноосигурителна каса анализира и обобщава на дванадесетмесечни периоди информацията за INN, за които в ПЛС по чл. 262, ал. 6, т. 1 ЗЛПХМ има повишаване на нивото на заплащане.“

§ 7. В чл. 5 думите „Комисията по цени и реимбурсиране“ се заменят с „Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти“.

§ 8. В чл. 6 се правят следните изменения:

1. В ал. 1, т. 3 думите „отпускане и получаване“ се заменят с „и отпускане“.

2. В ал. 2 числото „2“ се заменя с „1, 3, 5 и 6“, а думата „шестия“ се заменя с „дванадесетия“.

3. В ал. 3 думите „1-во или 16-о“ се заменят с „13-о или 27-о“, а числото „3“ се заменя с „2 и 4“.

§ 9. Член 6а се изменя така:

„Чл. 6а. (1) Националната здравноосигурителна каса заплаща за лекарствените продукти по чл. 4а, ал. 1, 3 и 5, както и повишеното ниво на заплащане по чл. 4а, ал. 6, считано от 1-во число на месеца, следващ изтичането на дванадесетмесечния период.

(2) Националната здравноосигурителна каса заплаща за лекарствените продукти по чл. 4а, ал. 2 и 4, считано от 1-во или 16-о число на съответния календарен месец, в зависимост от датата на подаване на заявлението.“

§ 10. В чл. 6б думите „ал. 2 или ал. 3“ се заличават.

§ 11. В чл. 7, ал. 3 числото „11“ се заменя с „15“.

§ 12. В чл. 8 се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал. 1 думите „чл. 50 от Наредбата за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти, условията, правилата и критериите за включване, промени и/или изключване на лекарствените продукти от Позитивния лекарствен списък и условията и реда за работа на Комисията по цени и реимбурсиране, приета с ПМС № 340 от 2011 г. (ДВ, бр. 100 от 2011 г.)“ се заменят с „чл. 55 от Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти, приета с Постановление № 97 на Министерския съвет от 2013 г. (ДВ, бр. 40 от 2013 г.)“.

2. Алинея 2 се изменя така:

„(2) В случаите на договорена отстъпка по чл. 45, ал. 10 ЗЗО при условията, критериите и по реда на тази наредба НЗОК заплаща стойността по ал. 1, намалена с пропорционално изчислената в полза на НЗОК отстъпка.“

3. В ал. 6 думата „работни“ се заменя с „календарни“.

4. Създава се ал. 7:

„(7) Аптеките, сключили договори с НЗОК, не могат да начисляват върху сумата, заплащана от здравноосигуреното лице, размера на договорената отстъпка по ал. 2 от стойността, която НЗОК заплаща.“

§ 13. Навсякъде в чл. 9 думите „Комисията по цени и реимбурсиране“ се заменят с „Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти“.

§ 14. В чл. 9а, ал. 3 думите „Комисията по цени и реимбурсиране“ се заменят с „Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти“.

§ 15. В чл. 10 се правят следните изменения и допълнения:

1. Алинеи 1, 2 и 3 се отменят.

2. В ал. 4 след аббревиатурата „МКБ“ се добавя „и в случаите по чл. 9а, ал. 1“, а думите „по ал. 3“ се заличават.

3. В ал. 5 думите „в случаите по ал. 1 и 3“ се заличават.

§ 16. След чл. 10 се създава раздел II „Условия и ред за заплащане на лекарствени продукти за здравни дейности по чл. 82, ал. 2, т. 3 от Закона за здравето“ с членове 10а, 10б, 10в и 10г:

„Раздел II

Условия и ред за заплащане на лекарствени продукти за здравни дейности по чл. 82, ал. 2, т. 3 от Закона за здравето

Чл.10а. (1) Националната здравноосигурителна каса заплаща за лекарствени продукти, необходими за изпълнение на здравни дейности по национални, регионални или общински здравни програми по чл. 82, ал. 2, т. 3 ЗЗ след получаване на заявление от притежателя на разрешението за употреба или негов упълномощен представител съгласно приложение № 3а, че желае съответният лекарствен продукт да се заплаща по реда на тази наредба.

(2) Към заявлението по ал. 1 заявителят прилага копие от влязло в сила решение на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти за съответните лекарствени продукти, документ, удостоверяващ представителната му власт, и списък на притежателите на разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти, които ще доставят лекарствените продукти.

Чл.10б. (1) За всеки лекарствен продукт, за който е подадено заявление по чл. 10а, ал. 1, НЗОК сключва договор с притежателя на разрешението за употреба или неговия упълномощен представител и с посочените в заявлението

притежатели на разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти, в който се посочват:

1. договорената по реда на тази наредба отстъпка от цената на лекарствения продукт (ако такава е договорена) и стойността, която НЗОК ще заплаща в резултат на договорената отстъпка за съответната календарна година;
2. условията и редът за разпространение и доставяне на лекарствения продукт до лечебните заведения;
3. начинът на отчитане на доставените количества от лекарствения продукт;
4. предоставяне на информация между страните;
5. условията и редът за заплащане от НЗОК на лекарствените продукти в съответствие с тази наредба;
6. други условия.

(2) Договорите по ал. 1 се сключват за срок до една година и влизат в сила от датата на подписването им или от друга определена от страните дата.

(3) При промяна на притежателя/ите на разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти се подписва допълнително споразумение към договора.

Чл. 10в. Лекарствените продукти за здравните дейности по чл. 82, ал. 2, т. 3 ЗЗ, за които са сключени договори по чл. 10б, ал. 1, се осигуряват и доставят до лечебните заведения за извънболнична помощ, сключили договор с НЗОК, съгласно чл. 209а, ал. 1, т. 5 ЗЛПХМ.

Чл. 10г. (1) Националната здравноосигурителна каса предоставя на всеки притежател на разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти обобщена справка за доставените от него, приложени и отчетени от лечебните заведения лекарствени продукти през предходния календарен месец. Справката се предоставя в срок до 20-о число на месеца и съдържа: лечебните заведения за първична извънболнична медицинска помощ, на които са доставени лекарствените продукти; дата на прилагане на лекарствените продукти и номер на амбулаторните листове, в които е вписано прилагането.

(2) Притежателят на разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти представя на НЗОК фактура и спецификация за доставените от него и приложени лекарствени продукти през предходния календарен месец в съответствие с предоставената му справка по ал. 1 в срок до 25-о число на месеца.

(3) Към документите по ал. 2 се прилагат и приемателно-предавателните протоколи между лечебните заведения и притежателите на разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти за доставените лекарствени продукти, придружени със сертификат за освобождаване на съответните партии, издаден от Изпълнителната агенция по лекарствата съгласно чл. 69, ал. 4 ЗЛПХМ, или с уведомление от Изпълнителната агенция по лекарствата, че съответната партида може да бъде пусната на пазара, издадено съгласно чл. 4,

ал. 2 от Наредба № 35 от 2007 г. за условията, реда и изискванията към документацията за издаване на сертификат за освобождаване на партида лекарствен продукт от Изпълнителната агенция по лекарствата (ДВ, бр. 71 от 2007 г.).

(4) Националната здравноосигурителна каса заплаща приложените лекарствени продукти по ал. 1 на притежателя на разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти в срок до 30-о число на месеца, следващ отчетния месец, през който са приложени лекарствените продукти.“

§ 17. След заглавието на глава трета се добавя „Раздел I Условия и ред за заплащане на медицински изделия“.

§ 18. Член 11 се изменя така:

„Чл. 11. (1) Националната здравноосигурителна каса заплаща за МИ, включени в списъка по 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.), за които е определена стойността, до която те се заплащат по реда на глава трета, раздел I от наредбата.

(2) Медицинските изделия по ал. 1 следва да отговарят на изискванията на ЗМИ и подзаконовите нормативни актове по неговото прилагане.“

§ 19. Член 12 се изменя така:

„Чл. 12. (1) Медицинските изделия, прилагани в условията на извънболничната медицинска помощ, са предназначени за заболявания, включени в наредбата по чл. 45, ал. 3 ЗЗО.

(2) Медицинските изделия, прилагани в условията на болничната медицинска помощ, се заплащат от НЗОК извън цените на съответните клинични пътеки, в изпълнение на договорите за оказване на болнична медицинска помощ, сключени между изпълнителите на медицинска помощ и директора на съответната районна здравноосигурителна каса (РЗОК).“

§ 20. Член 13 се изменя така:

„Чл. 13. (1) Националната здравноосигурителна каса в съответствие с предвидените средства в бюджета си за съответната календарна година ежегодно определя групите МИ, както и стойността, до която ги заплаща, при условията и по реда на наредбата по чл. 11, ал. 1.

(2) Ежегодно, след приключване на процедурата по наредбата по чл. 11, ал. 1 за определяне на стойността, до която НЗОК заплаща МИ, принадлежащи към една група, НЗОК съставя:

1. списък с МИ по групи, които НЗОК заплаща в условията на извънболничната медицинска помощ, и стойността, до която НЗОК заплаща за всяка група;

2. списък с МИ по групи, които НЗОК заплаща в условията на болничната медицинска помощ, и стойността, до която НЗОК заплаща за всяка група.

(3) Списъците по ал. 2 са съобразени с резултатите от процедурата по определяне на стойността, до която НЗОК заплаща медицинските изделия съгласно наредбата по чл. 11, ал. 1 и с чл. 30, ал. 1 от наредбата по чл. 11, ал. 1.“

§ 21. Член 14 се изменя така:

„Чл. 14. (1) Националната здравноосигурителна каса заплаща МИ от списъците по чл. 13, ал. 2, за които са подадени писмени заявления по чл. 30, ал. 2 от наредбата по чл. 11, ал. 1, от производителите или търговците на едро с медицински изделия и/или техните упълномощени представители.

(2) Националната здравноосигурителна каса заплаща МИ по ал. 1 до стойностите, посочени в списъците по чл. 13, ал. 2.

(3) В случаите на договорени отстъпки НЗОК заплаща до намалената с размера на отстъпката съответна стойност по ал. 2.

(4) Националната здравноосигурителна каса заплаща МИ по отчетената стойност, но не повече от стойността по ал. 2 и 3.“

§ 22. Член 15 се изменя така:

„Чл. 15.(1) Националната здравноосигурителна каса преустановява заплащането на МИ в следните случаи:

1. при заличаване на МИ от списъка на медицинските изделия по чл. 30а от Закона за медицинските изделия, извършено по реда на наредбата по чл. 11, ал. 1;

2. при подаване от лицата по чл. 14, ал. 1 на заявление съгласно приложение № 3б, че желаят да се прекрати заплащането на съответното МИ.

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

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

§ 23. В чл. 16 се правят следните изменения:

1. В ал. 1 думите „продуктите по чл. 1, т. 2“ се заменят с „МИ от списъка по чл. 13, ал. 2, т. 1“.

2. Алинея 2 се изменя така:

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

3. Досегашната ал. 2 става ал. 3 и в нея думите „с лицата, подали заявления съгласно приложение № 5, при условия и по ред съгласно приложение № 6“ се заменят с „при условия и по ред, установени в съответствие с чл. 45, ал. 15 ЗЗО“.

4. Досегашните ал. 3 и 4 стават съответно ал. 4 и 5 и в тях думите „медицински изделия и диетични храни за специални медицински цели“ се заменят с „МИ“.

§ 24. Създават се членове 16а, 16б, 16в и 16г:

„Чл. 16а. Националната здравноосигурителна каса заплаща за МИ по чл. 16, ал. 1 на отпусналите ги аптеки в сроковете, определени за заплащане на лекарствените продукти за домашно лечение съгласно глава втора, раздел I.

Чл. 16б. (1) Националната здравноосигурителна каса дава указания относно реда за предписване и отпускане на МИ от списъка по чл. 13, ал. 2, т. 1.

(2) Указанията по ал. 1 се публикуват на интернет страницата на НЗОК.

Чл. 16в. (1) Националната здравноосигурителна каса заплаща МИ от списъка по чл. 13, ал. 2, т. 2 на лечебните заведения, сключили договори по чл. 20, ал. 1, т. 4 ЗЗО за оказване на болнична медицинска помощ.

(2) Медицинските изделия по ал. 1 се заплащат при наличие на следните условия:

1. вложени са при изпълнение на клинична пътека съгласно изискванията на диагностично-лечебните алгоритми за изпълнение на съответната клинична пътека, установени в националните рамкови договори, приложими през съответната година;

2. изпълнени са изискванията, свързани с оказване на болнична медицинска помощ, установени в националните рамкови договори, приложими през съответната година;

3. отчетени са от лечебните заведения по ал. 1 по реда на методиката по чл. 55е ЗЗО.

(3) Националната здравноосигурителна каса заплаща МИ от списъка по чл. 13, ал. 2, т. 2 на лечебните заведения по ал. 1 след представяне на следните първични медицински и финансово-отчетни документи:

1. фактура или електронна фактура;

2. спецификация за вложените медицински изделия по съответната клинична пътека;

3. екземпляр на формуляр за вложени медицински изделия, стойността на които се заплаща от НЗОК извън цената на клиничната пътека.

(4) Лечебните заведения по ал. 1 представят отчетните документи ежемесечно в РЗОК по утвърден график, определен по реда на методиката по чл. 55е ЗЗО.

(5) Форматът на отчетните документи се договаря в националните рамкови договори, приложими през съответната година.

Чл. 16г. Националната здравноосигурителна каса заплаща ежемесечно вложените МИ по чл. 13, ал. 2, т. 2 след проверка на документите по чл. 16в, ал. 3 до 30-о число на месеца, следващ отчетния.“

§ 25. В чл. 17, ал. 1 се правят следните изменения и допълнения:

1. В т. 1 думите „медицински изделия/диетични храни за специални медицински цели до аптеките“ се заменят с „МИ до аптеките/лечебните заведения“.

2. Създава се т. 1а:

„1а. промяна в информацията по чл. 5, ал. 1 и чл. 8 от наредбата по чл. 11, ал. 1;“.

3. В т. 2 в края се поставя запетая и се добавя „свързани с осигуряване и заплащане на МИ“.

§ 26. След чл. 17 се добавя „Раздел II Условия и ред за заплащане на диетични храни за специални медицински цели“.

§ 27. Член 18 се изменя така:

„Чл. 18. (1) Националната здравноосигурителна каса заплаща за ДХСМЦ по чл. 1, т. 5, които отговарят на изискванията на ЗХ и подзаконовите нормативни актове по прилагането му.

(2) Националната здравноосигурителна каса заплаща за ДХСМЦ по списък, определен от Надзорния съвет на НЗОК съгласно чл. 56, ал. 2 ЗЗО, за единица вещество или определена месечна стойност.

(3) Националната здравноосигурителна каса заплаща за ДХСМЦ по ал. 2, при условие че те се заплащат от обществени здравноосигурителни фондове, при същите заболявания или индикации най-малко в три от следните държави: Румъния, Чехия, Естония, Гърция, Унгария, Литва, Португалия и Испания.“

§ 28. Член 19 се изменя така:

„Чл. 19. (1) Националната здравноосигурителна каса заплаща за ДХСМЦ след получаване на писмено заявление от производителя или негов упълномощен представител, че желае съответният продукт да се заплаща по реда на тази наредба съгласно приложение № 4.

(2) В заявлението по ал. 1 се посочват търговците на едро, които ще доставят ДХСМЦ до аптеките, сключили договор с НЗОК.

(3) Към заявлението се прилагат:

1. декларация, че съответната ДХСМЦ отговаря на условието по чл. 18, ал. 2, като се посочват конкретните обществени фондове в съответната държава;

2. декларация за съгласие от търговците на едро, посочени в заявлението, за доставка на ДХСМЦ;

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

4. документ, удостоверяващ представителната власт на заявителя.“

§ 29. Създават се членове 19а, 19б, 19в, 19г и 19д:

„Чл. 19а. (1) Списъкът по чл. 18, ал. 2 съдържа:

1. вид/подвид на ДХСМЦ;

2. търговско наименование на ДХСМЦ;

3. форма/количество;

4. стойност, заплащана от НЗОК;

5. условия за предписване и отпускане;

6. НЗОК код.

(2) Списъкът се публикува на интернет страницата на НЗОК.

(3) Списъкът може да бъде допълван веднъж годишно.

Чл. 19б. (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.

(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. 15 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.19в. (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.

(3) В случаите по ал. 1 в 5-дневен срок от уведомяването НЗОК оповестява на интернет страницата си подадената информация.

Чл. 19г. (1) Националната здравноосигурителна каса дава указания относно реда за предписване и отпускане на ДХСМЦ, заплащани от НЗОК.

(2) Указанията по ал. 1 се публикуват на интернет страницата на НЗОК.

Чл. 19д. (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.“

§ 30. Заглавието на глава четвърта се изменя така:

„Условия, критерии и ред за договаряне на отстъпки от стойността на лекарствените продукти и на медицинските изделия“.

§ 31. След заглавието на глава четвърта се добавя „Раздел I Условия, критерии и ред за договаряне на отстъпки от стойността за опаковка, изчислена на база референтната стойност на лекарствените продукти, включени в ПЛС по чл. 262, ал. 6, т. 1 ЗЛПХМ, за които НЗОК заплаща“.

§ 32. В чл. 20 се правят следните изменения и допълнения:

1. Алинея 1 се изменя така:

„(1) На основание чл. 45, ал. 10 ЗЗО за лекарствените продукти, включени в ПЛС по чл. 262, ал. 6, т. 1 ЗЛПХМ, НЗОК договаря отстъпки от стойността за опаковка, изчислена на база референтната стойност на съответния лекарствен продукт, за който НЗОК заплаща.“

2. Създават се ал. 3 и 4:

„(3) Договорената отстъпка от стойността по ал. 1 се разпределя пропорционално в полза на НЗОК и здравноосигуреното лице.

(4) Пропорционалното разпределение се извършва в съответствие с нивото на заплащане за конкретния лекарствен продукт, посочено в приложение № 1 на ПЛС по чл. 262, ал. 6, т. 1 ЗЛПХМ.“

§ 33. Член 21 се изменя така:

„Чл. 21. (1) Националната здравноосигурителна каса отправя покана до притежателя на разрешение за употреба на лекарствен продукт/негов упълномощен представител за представяне на предложения за отстъпки по чл. 20, ал. 1 в следните срокове:

1. ежегодно до 31 януари;

2. в срок до 15 дни от подаване на заявление по чл. 4.

(2) Извън случаите по ал. 1 НЗОК може да отправя покана до притежателя на разрешение за употреба на лекарствен продукт/негов упълномощен представител за представяне на предложения за отстъпки по чл. 20, ал. 1, когато не е договорена отстъпка.

(3) В едномесечен срок от поканата по ал. 1 или 2 притежателят на разрешението за употреба на лекарствен продукт/негов упълномощен представител може да направи предложение за отстъпки по образец съгласно приложение № 8.

(4) Притежателите на разрешения за употреба на лекарствени продукти/техни упълномощени представители могат да подават предложения за отстъпки и без да е отправена покана от НЗОК, по образец съгласно приложение № 8.

(5) В случаите по чл. 4а, ал. 1, 3 и 5 при определено ниво на заплащане 100 на сто, както и в случаите по чл. 4а, ал. 6, притежателите на разрешения за употреба на лекарствени продукти/техни упълномощени представители подават предложения за отстъпки не по-късно от 20 работни дни преди изтичане на съответния дванадесетмесечен период за обобщаване на информацията от НЗОК.

(6) Към предложенията по ал. 3 и 4 притежателите на разрешения за употреба на лекарствени продукти/техните упълномощени представители прилагат документи, удостоверяващи представителната власт на лицата.

(7) Предложенията се подават в деловодството на Централното управление на НЗОК в запечатан непрозрачен плик с ненарушена цялост, върху който се посочва подателят и адрес за кореспонденция.“

§ 34. В чл. 22 се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал. 1 се създава изречение второ: „В заповедта се определя председател на комисията и резервни членове.“

2. В ал. 2 след думите „фармацевт“ и „икономист“ се добавя „и“.

3. Алинея 3 се изменя така:

„(3) Комисията по ал. 2 извършва проверка на постъпилите по чл. 21, ал. 3 и 4 предложения за съответствието им с изискванията на наредбата, като има право да поиска от кандидата в 3-дневен срок да отстрани установените нередовности и/или да предостави допълнителна информация.“

4. Създава се нова ал. 4:

„(4) Не се разглеждат предложения, които не отговарят на изискванията на наредбата, както и на кандидатите, които не са отстранили нередовностите и/или не са предоставили допълнителната информация в определения срок.“

5. Създават се ал. 5, 6, 7 и 8:

„(5) След разглеждане на предложенията на участниците председателят и двама от членовете на комисията се подписват върху всяка страница от предложението.

(6) Комисията по своя преценка може да покани кандидат/ите да подадат нови предложения.

(7) Комисията изготвя протоколи за своята работа и с решение обявява резултатите от проведеното договаряне, като посочва:

1. размера на договорените отстъпки;

2. стойността на опаковка, получена в резултат на намалената с договорената отстъпка цена на лекарствените продукти, която стойност НЗОК ще заплаща.

(8) Въз основа на решението по ал. 7 в 10-дневен срок от получаване на предложението комисията изготвя проект на договор между НЗОК и съответния притежател на разрешение за употреба на лекарствен продукт/негов упълномощен представител и го представя на управителя на НЗОК.“

6. Досегашната ал. 4 става ал. 9 и в нея се правят следните изменения:

а) в основния текст думите „приключване на процедурата по ал. 3“ се заменят с „представяне на проекта на договор по ал. 8“;

б) в т. 1 думите „формираната нова стойност“ се заменят със „стойността на опаковка, получена в резултат на договорената отстъпка“.

7. Създава се ал. 10:

„(10) При сключване на договор по ал. 9 НЗОК заплаща договорената стойност от 1-во или 16-о число на съответния календарен месец в зависимост от датата на сключване на договора, но не по-рано от изтичане на 15 дни от датата на публикуване на съобщението за договорената отстъпка на интернет страницата на НЗОК.“

§ 35. След чл. 23 се създават раздел II Условия, критерии и ред за договаряне на отстъпки от стойността на лекарствените продукти за здравните дейности по чл. 82, ал. 2, т. 3 от Закона за здравето, за които НЗОК заплаща с членове 24, 25, 26, 27, 28, 29 и 30 и раздел III Условия, критерии и ред за договаряне на отстъпки от стойността за съответната група медицински изделия, включени в списъка по чл. 30а от Закона за медицинските изделия с членове 31, 32 и 33:

„Раздел II

Условия, критерии и ред за договаряне на отстъпки от стойността на лекарствените продукти за здравните дейности по чл. 82, ал. 2, т. 3 от Закона за здравето, за които НЗОК заплаща

Чл. 24. (1) На основание чл. 45, ал. 13 ЗЗО НЗОК договаря с притежателите на разрешения за употреба на лекарствени продукти и/или с техни упълномощени представители отстъпки от цената на лекарствените продукти за здравните дейности по чл. 82, ал. 2, т. 3 ЗЗ и заплаща стойността, получена в резултат на намалената с договорените отстъпки цена на лекарствените продукти.

(2) Националната здравноосигурителна каса договаря отстъпки по чл. 24, ал. 1 преди започване на съответната национална, регионална или общинска програма, както и за всяка следваща календарна година от периода на действието ѝ.

(3) В случаите, когато се договарят отстъпки за календарна година, договарянето се извършва в срок до 31 януари на същата година.

Чл. 25. (1) За провеждане на договарянето НЗОК отправя покана по образец, утвърден от управителя на НЗОК, до притежателите на разрешения за употреба на съответните лекарствени продукти/техните упълномощени представители.

(2) Поканата съдържа:

1. адресатите на договарянето;
2. наименование на лекарствения продукт, обект на договарянето;
3. срок и място за подаване на предложенията;
4. адрес, телефон, факс, електронен адрес и лице за връзка.

(3) Поканата се публикува на интернет страницата на НЗОК.

(4) Към поканата се прилага образец на договор, утвърден от управителя на НЗОК.

Чл. 26. (1) В срока, посочен в поканата, кандидатите представят в деловодството на Централното управление на НЗОК в запечатан непрозрачен плик с ненарушена цялост следните документи:

1. предложение, подписано от притежателя на разрешението за употреба на съответния лекарствен продукт или от негов упълномощен представител;
2. документ/и, удостоверяващи представителната власт на кандидата;
3. пълномощно за участие в договарянето – в случаите на упълномощаване;
4. притежател/и на разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти, който/които разпространява/т съответния лекарствен продукт.

(2) Върху плика следва да е посочен подателят и адрес за кореспонденция.

(3) В деловодството на Централното управление на НЗОК не се приемат предложения, които са подадени след изтичането на крайния срок или са представени в незапечатан, прозрачен плик или плик с нарушена цялост.

(4) Притежателите на разрешения за употреба на лекарствени продукти/техни упълномощени представители могат да подават предложения за отстъпки и без да е отправена покана от НЗОК, както и извън срока по чл. 24, ал. 3.

(5) Предложенията по ал. 4 се подават по образец съгласно приложение № 9, към които се прилагат документите по чл. 26, ал. 1, т. 2 – 4.

Чл. 27. (1) За провеждане на договарянето управителят на НЗОК определя със заповед комисия от служители на НЗОК. В заповедта се определят председател на комисията и съответни резервни членове.

(2) В състава на комисията задължително се включват правоспособен юрист, магистър-фармацевт/и и икономист/и.

(3) Заповедта по ал. 1 се издава след публикуване на поканата по чл. 25, ал. 1.

Чл. 28. (1) Комисията извършва проверка на подадените документи по чл. 26, ал. 1 за съответствието им с тази наредба, като има право да поиска от участника в 3-дневен срок да отстрани нередовности и/или да предостави допълнителна информация към подадените документи.

(2) Комисията не разглежда предложения, които не отговарят на изискванията на наредбата, както и на участниците, които не са отстранили нередовностите и/или не са предоставили допълнителната информация в определения срок.

Чл. 29. (1) При разглеждане на предложенията на участниците председателят и двама от членовете на комисията се подписват върху всяка страница от предложенията.

(2) Комисията по своя преценка може да покани участник да подаде нови предложения.

(3) Комисията изготвя протоколи за своята работа и с решение обявява резултатите от проведеното договаряне, като посочва:

1. размера на договорените отстъпки, ако такива са договорени;
2. стойността, която НЗОК ще заплаща, получена в резултат на намалената с договорената отстъпка цена на лекарствените продукти.

(4) Въз основа на решението по ал. 3 комисията изготвя проекти на договори и ги представя на управителя на НЗОК.

Чл. 30. Националната здравноосигурителна каса публикува на интернет страницата си информация за сключените договори, без да се посочват размерите на договорените отстъпки, както и информация за адресите на притежателите на разрешения за употреба и/или упълномощените им представители, телефонни номера и лица за контакт.

Раздел III

Условия, критерии и ред за договаряне на отстъпки от стойността за съответната група медицински изделия, включени в списъка по чл. 30а от Закона за медицинските изделия

Чл. 31. На основание чл. 45, ал. 14 ЗЗО за МИ, включени в списъка по чл. 30а ЗМИ, НЗОК договаря с производителите или търговците на едро с МИ и/или с техните упълномощени представители отстъпки от стойността за съответната група медицински изделия.

Чл. 32. Договарянето на отстъпки се провежда след изтичане на шестмесечен срок от приключване на процедурата по провеждане на съответното ежегодно договаряне на МИ по наредбата по чл. 11, ал. 1 и се извършва при условията и по реда на глава трета, раздел I от наредбата по чл. 11, ал. 1.

Чл. 33. (1) Производителите или търговците на едро с МИ и/или техните упълномощени представители могат по своя инициатива да предлагат отстъпки и извън сроковете по чл. 32 от тази наредба и по глава трета, раздел I от наредбата по чл. 11, ал. 1.

(2) В случаите по ал. 1 договарянето на отстъпки се извършва при условията и по реда на глава трета, раздел I от наредбата по чл. 11, ал. 1.

§ 36. В приложение № 1 към чл. 4 думите „ал. 5“ се заменят с „ал. 6“, след думите „медицински цели“ се поставя запетая и се добавя „както и на лекарствени продукти за здравните дейности по чл. 82, ал. 2, т. 3 от Закона за здравето“, а думите „Комисията по цени и реимбурсиране“ се заменят с „Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти“.

§ 37. В приложение № 3 към чл. 9а, ал. 1 думите „ал. 5“ се заменят с „ал. 6“, а след думите „медицински цели“ се поставя запетая и се добавя „както и на лекарствени продукти за здравните дейности по чл. 82, ал. 2, т. 3 от Закона за здравето“.

§ 38. Създава се приложение № 3а към чл. 10а, ал. 1.

„Приложение № 3а към чл. 10а, ал. 1

ЗАЯВЛЕНИЕ

от

(пълно наименование на притежателя на разрешението
за употреба/упълномощен представител)

със седалище и адрес на управление:

.....,

представявано от:

.....,

(за юридическо лице – пълно наименование на представителя,
седалище и адрес на управление;

за физическо лице – трите имена, ЕГН, постоянен адрес)

в качеството му на: притежател на разрешение за употреба/упълномощен представител

(невярното се зачертава)

с документ, удостоверяващ представителната власт:

.....

За съобщения и контакти:

Адрес:

Име:

Телефон, факс, e-mail

УВАЖАЕМИ ГОСПОДИН/ГОСПОЖО УПРАВИТЕЛ,

На основание чл. 10а, ал. 1 от Наредба № 10 от 2009 г. за условията и реда за заплащане на лекарствени продукти по чл. 262, ал. 6, т. 1 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 здравните дейности по чл. 82, ал. 2, т. 3 от Закона за здравето заявявам, че желая следните лекарствени продукти, необходими за изпълнение на дейностите по здравна програма:,

(наименование на съответната програма)

да се заплащат от НЗОК:

1.

(наименование на лекарствения продукт,
лекарствена форма и окончателна опаковка)

2.

3.

Към настоящото заявление прилагам следните документи:

1. Копие от влязло в сила решение на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти (прилагат се решенията за всеки един от посочените по-горе в заявлението продукти).

2. Списък на притежателите на разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти.

3.

Дата:

(подпис и печат на заявителя).“

§ 39. Създава се приложение № 3б към чл. 15, ал. 1, т. 2 и чл. 19д, ал. 1:

„Приложение № 3б към чл. 15, ал. 1, т. 2 и чл. 19д, ал. 1

ДО УПРАВИТЕЛЯ НА НЗОК

ЗАЯВЛЕНИЕ

от

(пълно наименование на производителя на МИ (на ДХСМЦ)/

упълномощен представител/търговеца на едро с МИ/упълномощен представител)

със седалище и адрес на управление:,

представяван от:

.....

(за юридическо лице – пълно наименование на представителя,

седалище и адрес на управление; за физическо лице – трите имена, ЕГН, постоянен адрес)

в качеството си на: производител на МИ (на ДХСМЦ)/упълномощен представител/ търговеца на едро с МИ/упълномощен представител

(невярното се зачертава)

с документ, удостоверяващ представителната власт:

.....

Посочвам следния адрес за съобщения и контакти:

Адрес:

Име:

Телефон, факс, e-mail

УВАЖАЕМИ ГОСПОДИН/ГОСПОЖО УПРАВИТЕЛ,

На основание чл. 15, ал. 1, т. 2/чл. 19д, ал. 1 от Наредба № 10 от 2009 г. за условията и реда за заплащане на лекарствени продукти по чл. 262, ал. 6, т. 1 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 здравните дейности по чл. 82, ал. 2, т. 3 от Закона за

здравето заявявам, че желая да се прекрати заплащането от НЗОК по реда на наредбата на следните продукти:

1.
(наименование на МИ, ДХСМЦ, вид, опаковка)

2.

3.

Срок, до който ще бъдат осигурявани МИ/ДХСМЦ

Дата:

(подпис и печат на заявителя).“

§ 40. Приложение № 4 към чл. 14 се изменя така:

„Приложение № 4 към чл. 19, ал. 1

ЗАЯВЛЕНИЕ

от

(пълно наименование на производителя/упълномощен представител)

със седалище и адрес на управление:

.....,

представяван от:

(за юридическо лице – пълно наименование на представителя,

седалище и адрес на управление; за физическо лице – трите имена, ЕГН, постоянен адрес)

в качеството му на: производител/упълномощен представител

(невярното се зачертава)

с документ, удостоверяващ представителната власт:

.....

Посочвам следния адрес за съобщения и контакти:

Адрес:

Име:

Телефон, факс, e-mail

УВАЖАЕМИ ГОСПОДИН/ГОСПОЖО УПРАВИТЕЛ,

На основание чл. 19, ал. 1 от Наредба № 10 от 2009 г. за условията и реда за заплащане на лекарствени продукти по чл. 262, ал. 6, т. 1 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 заявявам, че желая да се заплащат от НЗОК следните ДХСМЦ:

1.

(наименование на диетичната храна за специални медицински цели, вид, опаковка)

2.

3.

Диетичните храни за специални медицински цели ще се разпространяват до аптеките, сключили договор с НЗОК, от следните търговци на едро:

1.

(наименование на лицето, притежаващо удостоверение

за регистрация на обект за търговия с храни, издадено по реда на Закона за храните)

2.

Прилагам следните документи:

1. Декларация, че съответната ДХСМЦ отговаря на условието по чл. 18, ал. 3, като се посочват конкретните обществени фондове в съответната държава.

2. Декларация за съгласие от посочените търговци на едро за доставка на диетичните храни за специални медицински цели (прилагат се декларации от всички посочени търговци на едро).

3. Декларация за регулярно осигуряване на заявените диетични храни за специални медицински цели за период не по-малък от 12 календарни месеца.

4. Копие от документи, удостоверяващи изискванията по чл. 18, ал. 1 (прилагат се документи за всяка диетична храна за специални медицински цели).

(подпис и печат на заявителя).“

§ 42. Приложение № 8 към чл. 21, ал. 2 се изменя така:

ПРЕДЛОЖЕНИЕ

За съобщения и контакти:

Телефон, факс, e-mail

УВАЖАЕМИ ГОСПОДИН/ГОСПОЖО УПРАВИТЕЛ,

На основание чл. 45, ал. 10 ЗЗО предлагам отстъпка от стойността за опаковка, изчислена на база референтната стойност на следните лекарствени продукти:

1	АТС код	
2	Международно непатентно наименование	
3	Код НЗОК	
4	Търговско наименование	
5	Лекарствена форма	
6	Количество лекарствено вещество	
7	Окончателна опаковка	
8	Пригатаел на разрешението за употреба	
9	Стойност за опаковка, изчислена на база референтна стойност, посочена в приложение № 1 на ПЛС (лв.)	
10	Предлагана отстъпка от стойност за опаковка, изчислена на база референтна стойност, посочена в приложение № 1 на ПЛС (в лв. и в %)	
11	Стойност за опаковка, изчислена на база референтна стойност с предложената отстъпка (лв.)	
12	Максимална стойност за опаковка за търговец на едро, получена в резултат на отстъпката (за лекарствени продукти с ниво на заплащане 100 %) (лв.)	
13	Максимална стойност за опаковка за търговец на дребно, получена в резултат на отстъпката (за частично заплащаните лекарствени продукти) (лв.)	
14	Стойност, заплащана от НЗОК (лв.)	
15	Максимална стойност, доплащана от ЗЗОЛ (лв.)	

Към настоящото заявление прилагам:

Дата:
(подпис и печат на заявителя)“.

§ 43. Създава се приложение № 9 към чл. 26, ал. 5:

„Приложение № 9 към чл. 26, ал. 5

ПРЕДЛОЖЕНИЕ

от
(пълно наименование на притежателя на разрешението
за употреба/упълномощен представител)

със седалище и адрес на управление:

представявано от:

(за юридическо лице – пълно наименование на представителя,
седалище и адрес на управление; за физическо лице – трите имена, ЕГН, постоянен
адрес)

в качеството си на: притежател на разрешение за употреба/упълномощен
представител

(невярното се зачертава)

с документ, удостоверяващ представителната власт:

За съобщения и контакти:

Адрес:

Име:

Телефон, факс, e-mail

УВАЖАЕМИ ГОСПОДИН/ГОСПОЖО УПРАВИТЕЛ,

На основание чл. 45, ал. 13 ЗЗОО предлагам отстъпка от стойността на следните
лекарствени продукти за здравните дейности по чл. 82, ал. 2, т. 3 от Закона за здравето,
прилагани в изпълнение на

програма

(наименование на програмата)

1. - -

(наименование на лекарствения продукт)	(размер на предложената отстъпка в %)	(стойност, получена в резултат на предложената отстъпка)
---	--	--

2.

Към настоящото заявление прилагам:

Дата:
(подпис и печат на заявителя)“.

Преходна разпоредба

§ 44. Дванадесетмесечните периоди по § 6, § 8, т. 2, § 9 и § 33 започват да текат, считано от 1 януари 2014 г.