НАЦИОНАЛНА ЗДРАВНООСИГУРИТЕЛНА КАСА

*София 1407, ул. “Кричим” No 1* [*www.nhif.bg*](http://www.nhif.bg) *тел: +359 2 9659121*

**ДО ПРИТЕЖАТЕЛИТЕ НА РАЗРЕШЕНИЯТА ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ,**

**ЗАПЛАЩАНИ НАПЪЛНО ИЛИ**

**ЧАСТИЧНО ОТ НЗОК/**

**ТЕХНИТЕ УПЪЛНОМОЩЕНИ ПРЕДСТАВИТЕЛИ**

# Относно: сключване на договори за 2019 г. за отстъпки и/или за прилагане на механизъм, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК

Във връзка с приетите изменения и допълнения в 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, договаряне на отстъпки и прилагане на механизми, гарантиращи предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК *(обнародвани ДВ, бр. 17 от 26.02.2019г., в сила от 02.03.2019г.)* и необходимостта да се обезпечи процеса по сключване на договори за отстъпки и/или за прилагане на механизъм, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК, за 2019г.,

# с настоящото уведомяваме *всички* притежатели на разрешенията за употреба на лекарствените продукти, заплащани напълно или частично от НЗОК, както и техните упълномощени представители, за процедурата и сроковете за сключване на договори за 2019 г. за отстъпки и/или за прилагане на механизъм, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК.

1. Образци на договори

На официалната интернет страница на НЗОК са публикувани образци на договори. Образците са 4 броя, поради факта, че при действащата редакция на Наредба №10 (следствие на приетите изменения и допълнения с горепосочената наредба) са възможни 4 варианта на предмет на договор:

* 1-ви вариант: договор за 2019г. (образец №1 на договор) с предмет:
* предоставяне на отстъпки под формата на възстановяване на разходи

(компенсация) от разходите на НЗОК, ***както и***

* прилагане на механизъм, гарантиращ предвидимост и устойчивост на

бюджета на НЗОК, по приложение №10 към чл.34, ал.1 от Наредба №10;

Образец №1 е приложим за притежателите на разрешения за употреба, които са договорили с НЗОК отстъпки за 2019г. по чл.21, ал.1, т.1 от Наредба №10 (отстъпки под формата на възстановяване на разходи, в размер 10% или по-голям процент, както и в размер по-малък от 10% на основание чл.21, ал.7 от Наредба №10) за лекарствените си продукти, подлежащи на задължително централизирано договаряне на отстъпки а именно: лекарствените си продукти, за които стойността, заплащана от бюджета на НЗОК, се изчислява чрез групиране, в което не участват лекарствени продукти на други притежатели на разрешение за употреба, както и за тези с ново международно непатентно наименование, включени в Позитивния лекарствен списък по [чл. 262, ал. 6, т. 1 или т.2 от ЗЛПХМ,](apis://Base=NARH&DocCode=40692&ToPar=Art262_Al6_Pt1&Type=201/) с изключение на тези от тях, които са генерични лекарствени продукти и лекарствени продукти по чл.29 от ЗЛПХМ.

В случай, че са договорени доброволни отстъпки за други лекарствени продукти (неподлежащи на задължително централизирано договаряне, независимо дали са генерични/ лекарствени продукти по чл.29 от ЗЛПХМ или не), същите се включват в предмета на договора.

В договора следва да се посочат размера на отстъпките и съответните прогнозни количества, респ. стойности по тримесечия на 2019г., договорени с НЗОК на база подадените предложения от ПРУ/УП. Договореностите относно отстъпките за посочените лекарствени продукти са постигнати на проведеното задължително централизирано договаряне на отстъпки в периода 7-13 декември 2018г. в сградата на НЗОК на ул. „Кричим“ №1 в гр. София.

В предмета на договора следва да се включат (в случай, че ПРУ има такива продукти) и лекарствените продукти с ново международно непатентно наименование, за които преди включването им в съответното приложение на ПЛС между НЗОК и ПРУ/УП са договорени отстъпки по чл.21, ал.2 от Наредба №10 съгласно т.нар. „entry“ договори. В случай, че отстъпките по чл.21, ал.2 и по чл.21, ал.1, т.1 от Наредба №10 за 2019г. се кумулират, общия размер на отстъпката за всеки продукт е посочен като сбор на двете отделни отстъпки, в съответно приложение към договора. В случай, че отстъпките по чл.21, ал.2 от Наредба №10 за 2019г. са от заявената, респ регистрирана цена на лекарствения продукт (т.е. не се кумулират с отстъпките по чл.21, ал.1, т.1 от Наредба №10), в съответното приложение към договора се посочва договорената отстъпка по чл.21, ал.1, т.1 от Наредба №10 за 2019г., а отдолу със забележка се посочва размера на отстъпката по чл.21, ал.2 от Наредба №10 от цената на лекарствения продукт.

В предмета на договора се включват (в случай, че ПРУ има такива продукти) и договорени отстъпки по чл.21, ал.1, т.1 от Наредба №10 за лекарствени продукти на ПРУ при животозастрашаващи кръвоизливи и спешни оперативни и инвазивни интервенции при пациенти с вродени коагулопатии, включени в пакета, гарантиран от бюджета на НЗОК и заплащани в болничната медицинска помощ извън стойността на оказаните медицински услуги, за които стойността, заплащана от бюджета на НЗОК, се изчислява чрез групиране, в което не участват лекарствени продукти на други притежатели на разрешение за употреба, с изключение на генеричните лекарствени продукти по смисъла на [ЗЛПХМ](apis://Base=NARH&DocCode=40692&Type=201/) и на лекарствените продукти по [ЗЛПХМ](apis://Base=NARH&DocCode=40692&ToPar=Art29&Type=201/). Тъй като към момента предстои подаване на предложения от ПРУ/УП и договаряне на този вид отстъпки (съгл. §35 от ПЗР към Наредбата за изменение и допълнение на Наредба №10 и публикуваната от НЗОК на 27.02.2019г. покана на официалната интернет-страница на НЗОК), сключването на договори по образец №1, в предмета на които се включват такива подукти) ще стартира след приключване на процеса по договаряне на отстъпките в полза на пациента.

Към договор-образец №1 са предвидени образци на 2 приложения – приложение за договорени задължителни отстъпки и приложение за договорени доброволни отстъпки (в случай, че са договорени доброволни отстъпки).

* 2-ри вариант: договор за 2019г. (образец №2 на договор) с предмет:
* предоставяне на отстъпки под формата на възстановяване на разходи (компенсация) от разходите на НЗОК,
* прилагане на механизъм, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК, както и
* предоставяне на отстъпки в полза на пациента за частично заплащани от НЗОК лекарствени продукти за домашно лечение (образец №2):

Гореизложеното относно договор-образец №1 е приложимо и за договор-образец №2. В предмета на договорите по този образец обаче се включват и договорените отстъпки по чл.21, ал.1, т.4 от Наредба №10 – отстъпки в полза на пациента. Тъй като към момента предстои подаване на предложения от ПРУ/УП и договаряне на този вид отстъпки (съгл. §36 от ПЗР към Наредбата за изменение и допълнение на Наредба №10 и публикуваната от НЗОК на 27.02.2019г. покана на официалната интернет-страница на НЗОК), сключването на договори по образец №2 ще стартира след приключване на процеса по договаряне на отстъпките в полза на пациента.

Към договор-образец №2 са предвидени образци на 3 приложения:

– приложение за договорени задължителни отстъпки;

- приложение за договорени доброволни отстъпки (в случай, че са договорени доброволни отстъпки);

- приложение за договорени отстъпки в полза на пациента.

* 3-ти вариант: договор за 2019г. (образец №3 на договор) с предмет: прилагане на механизъм, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК:

Договор-образец №3 е приложим за ПРУ, които нямат в портфолиото си лекарствени продукти, подлежащи на задължителни отстъпки, т.е. за ПРУ, които са носители на разрешение за употреба *само* на:

- генерични лекарствени продукти и/или лекарствени продукти по чл.29 от ЗЛПХМ,

или

- лекарствени продукти, които не са генерични или такива по чл.29 от ЗЛПХМ, и за които стойността, заплащана от бюджета на НЗОК, се изчислява чрез групиране, в което участват лекарствени продукти на други притежатели на разрешение за употреба.

За да се приложи договор-образец №3, за посочените лекарствени продукти следва да не са договорени доброволни отстъпки.

Тъй като за посочените лекарствени продукти не са договорени задължителни отстъпки поради изключване на продуктите от обхвата на задължителното централизирано договаряне на отстъпки съгл. чл.45, ал.10 и 21 от ЗЗО, то предмета на договора ще обхваща само и единствено прилагането на механизма, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК.

Към договор-образец №3 не са предвидени приложения.

* 4-ти вариант: договор за 2019г. (образец №4 на договор) с предмет: прилагане на механизъм, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК, както и предоставяне на доброволни отстъпки - за генерични лекарствени продукти и лекарствени продукти по чл.29 от ЗЛПХМ.

Договор-образец №4 е приложим за ПРУ, които нямат в портфолиото си лекарствени продукти, подлежащи на задължителни отстъпки, т.е. за ПРУ, които са носители на разрешение за употреба *само* на:

- генерични лекарствени продукти и/или лекарствени продукти по чл.29 от ЗЛПХМ,

или

- лекарствени продукти, които не са генерични или такива по чл.29 от ЗЛПХМ, и за които стойността, заплащана от бюджета на НЗОК, се изчислява чрез групиране, в което участват лекарствени продукти на други притежатели на разрешение за употреба).

За да се приложи договор-образец №4, за посочените лекарствени продукти следва да са договорени доброволни отстъпки.

Тук попадат всички случаи, при които ПРУ - носители на разрешения за употреба само на генерични лекарствени продукти и лекарствени продукти по чл.29 от ЗЛПХМ, са подали писмени уведомления до НЗОК през м.януари и февруари 2019г., че за всички или за част от лекарствените си продукти, за които в периода 7-13 декември 2018г. се е провело задължително централизирано договаряне на отстъпки (тъй като в този период съгласно чл.45, ал.10 и 19 от ЗЗО продуктите са подлежали на посоченото договаряне), договорените задължителни отстъпки се „трансформират“ в доброволни такива в същия или в друг, посочен от ПРУ/УП размер.

Към договор-образец №4 е предвидено приложение за договорените доброволни отстъпки.

# Ред и срокове за изготвяне на конкретните договори по образците съгл. т.I:

# Следва да се отбележи, че съответният договор по образец съдържа минимално необходимото и ЗАДЪЛЖИТЕЛНО съдържание, което следва да залегне във всеки конкретен договор. Извън задължителното съдържание, при постигнати индивидуални договорености между НЗОК и ПРУ/УП, в конкретен договор ще бъдат включени специални клаузи.

# Моля, с оглед оптимизиране на процеса по сключване на договорите, всеки ПРУ, лично или чрез УП, или УП – представител на няколко ПРУ, на база съответния образец, да изготви проект на договор, като в съдържанието на същия:

# да индивидуализира и попълни данните за насрещната на НЗОК страна по договора, както и упълномощения представител, в случаите, когато договора се сключва чрез такъв;

# да индивидуализира съответните клаузи от договора, при които е необходимо това и е указано в скоби под съответния текст;

# да посочи задълженото лице за извършване на плащанията по договора;

# да посочи субекта, подписващ договора (конкретния ПРУ, УП или преупълномощено лице), както и името на физическото лице, представляващо ПРУ или УП и полагащо подпис, и неговото качество;

# всеки екземпляр на договора следва да бъде подписан на всяка страница, най-отдолу, в дясната част;

# да посочи съответния брой приложения към договора и да попълни съответните им номера в клаузите, в които същите се цитират;

# да изготви самите приложения към договора, като накрая на същите да се положи подпис на съответното лице, оправомощено за това.

# ПРУ, респ. УП, с които в процеса на преговорите не са договорени специфични клаузи, следва да изготвят, разпечатат и подпишат проекта на договор в съответния брой екземпляри, като само на единия от тях (екземпляра за НЗОК) следва да има съгласувателни подписи за НЗОК. Към всеки екземпляр, като неразделна част, следва да се приложи/ат съответно/и приложение/я към договора. Подписаните от ПРУ/УП/преупълномощено лице екземпляри следва да се представят в НЗОК, дирекция ДЛПМИО, в сградата на НЗОК, находяща се в гр. София, ул. „Любата №15, ет.7 (не е необходимо представнето им в запечатан непрозрачен плик).

ПРУ, респ. УП, с които в процеса на преговорите са договорени специфични клаузи, следва да изготвят проект на договор по съответния образец и да го изпратят в електронен вариант на е-mail: [IKrumova@nhif.bg](mailto:IKrumova@nhif.bg) или dkoleva@nhif.bg. НЗОК ще изпрати чрез е-mail индивидуални съобщения до ПРУ/УП, в чиито договори ще бъдат включени специфични клаузи. Договорените специфични клаузи ще бъдат изготвени от служители в НЗОК и включени в проекта на договор, който отново ще бъде изпратен по ел. път на ПРУ/УП за потвърждаване на цялостното му съдържание. При постигане на съгласие, ПРУ следва да разпечатат и подпишат договора, съобразно указанието в предходния пасаж.

След съгласуване и подписване на договорите от страна на НЗОК, същите ще бъдат регистрирани в деловодната система на НЗОК. Екземплярът/екземплярите от подписаните договори за ПРУ/УП може да се получи в деловодството на НЗОК, в сградата на НЗОК, находяща се в гр. София, ул. „Кричим“ №1.

Моля за максимално възможна бързина и експедитивност при изготвяне проектите на конкретните договори, подписването им и представянето им в НЗОК, в рамките на установения двумесечен срок в §34 и §37, ал.1 от ПЗР на Наредбата за изменение и допълнение на Наредба №10.

За въпроси можете да се обръщате към следните служители в НЗОК:

1. Ирена Бенева – началник на отдел в дирекция ДЛПМИО, [IKrumova@nhif.bg](mailto:IKrumova@nhif.bg), тел. 0888 201 406
2. Диана Колева – гл. юрисконсулт в дирекция ДЛПМИО, [dkoleva@nhif.bg](mailto:dkoleva@nhif.bg), тел. 02 965 9370;
3. Вирджиния Вълкова - гл. експерт в дирекция ДЛПМИО, e-mail: [VValkova@nhif.bg](mailto:VValkova@nhif.bg), тел. 02 96 59388