



НАЦИОНАЛНА ЗДРАВНООСИГУРИТЕЛНА КАСА

София 1407, ул. "Кричим" No 1

www.nhif.bg

тел: +359 2 9659301

ДО ПРИТЕЖАТЕЛИТЕ НА РАЗРЕШЕНИЯ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ/ ТЕХНИ УПЪЛНОМОЩЕНИ ПРЕДСТАВИТЕЛИ

ПОКАНА

ЗА

**УЧАСТИЕ В ЗАДЪЛЖИТЕЛНО ЦЕНТРАЛИЗИРАНО ДОГОВАРЯНЕ НА
ОТСТЪПКИ ЗА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ ЗА ЗДРАВНИ ДЕЙНОСТИ ПО ЧЛ. 82,
АЛ. 2, Т. 3 ОТ ЗАКОНА ЗА ЗДРАВЕТО, ОСИГУРЯВАЩИ ИЗПЪЛНЕНИЕТО НА
НАЦИОНАЛНА ПРОГРАМА ЗА ПЪРВИЧНА ПРОФИЛАКТИКА НА РАКА НА
МАТОЧНАТА ШИЙКА 2021 – 2024 г.**

Националната здравноосигурителна каса (НЗОК), на основание чл. 45, ал. 13 от Закона за здравното осигуряване (ЗЗО), чл. 25 от 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*) във връзка с Решение № 183 от 5 март 2021г. на Министерския съвет на Република България за приемане на Национална програма за първична профилактика на рака на маточната шийка 2021 – 2024 г. (*Националната програма*), и във връзка с чл. 3 от Закона за прилагане на разпоредби на Закона за държавния бюджет на Република България за 2022 г., Закона за бюджета на Държавното обществено осигуряване за 2022 г. и Закона за бюджета на Националната здравноосигурителна каса за 2022 г. (*обн. ДВ. бр. 104 от 30 декември 2022г.*), и с цел осигуряване на достъп до здравни дейности по чл. 82, ал. 2, т. 3 от Закона за здравето,

отпраща покана за участие в задължително централизирано договаряне, за 2023 г., на отстъпки от цената на имунологични лекарствени продукти - профилактични ваксини срещу HPV/ ЧПВ (Human papillomavirus/ Човешки папилома вирус), осигуряващи изпълнението на Национална програма за първична профилактика на рака на маточната шийка 2021 – 2024 г.

I. Условия за провеждане на договаряне

Задължителното централизирано договаряне на отстъпки от цената на лекарствени продукти за здравните дейности по чл. 82, ал. 2, т. 3 от Закона за здравето във връзка с приета с Решение № 183 от 5 март 2021г. на Министерския съвет на Република България Национална програма за първична профилактика на рака на маточната шийка 2021 – 2024 г.

(Националната програма) се провежда при условията, по реда и по критериите, определени в глава IV, раздел II от Наредба №10.

Адресати

В договарянето могат да участват притежатели на разрешение за употреба (ПРУ) на имунологични лекарствени продукти - профилактични ваксини срещу HPV/ ЧПВ (Human papillomavirus/ Човешки папилома вирус), или техни упълномощени представители (УП).

Документи, срок и място на подаване

Документите за участие в договарянето се подават в Централно управление на НЗОК, в отдел „Деловодни и архивни дейности“ – етаж I, стая 109, гр. София 1407, ул. „Кричим“ № 1, в запечатан непрозрачен плик с ненарушена цялост. На плика следва да са посочени данни за подател и адрес за кореспонденция, както и текст **„Предложение за отстъпки за профилактични ваксини срещу човешки папилома вирус по Национална програма за първична профилактика на рака на маточната шийка 2021 – 2024 г.“**.

Документите се представят в срок до 27.01.2023 г.

Не се приемат предложения, които са представени в незапечатан, прозрачен плик или плик с нарушена цялост.

За участие в договарянето ПРУ/УП представят следните документи:

1. Предложение за отстъпки, подписано от притежателя на разрешението за употреба на съответния лекарствен продукт или от негов упълномощен представител.

Отстъпките ще се договарят от регистрираната цена за опаковка по чл. 261а, ал. 1, регистрирана в Приложение № 3 Позитивния лекарствен списък по чл. 262, ал. 6, т. 3 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ), на съответните имунологични лекарствени продукти.

На основание чл. 45, ал. 27 от ЗЗО договаряните отстъпки по чл. 45, ал. 13 от ЗЗО не могат да бъдат по-ниски от договорените отстъпки през предходната година.

Предложенията за отстъпки се подават по образец съгласно Приложение № 9 на Наредба № 10, към които се прилагат документите по чл. 26, ал. 1, т. 2 – 4 от Наредба №10.

2. Информация относно единния идентификационен код на дружеството или кооперацията от търговския регистър, а за дружествата, регистрирани в държава – членка на Европейския съюз, или в държава – страна по Споразумението за Европейското икономическо пространство – **копие от документ за актуална регистрация по националното законодателство, издаден от компетентен орган на съответната държава, не по-късно от 6 месеца преди подаване на заявлението.**

Информацията се предоставя за притежателя на разрешението за употреба, а в случай че предложението се подава от упълномощен представител – и за упълномощения представител. Документите на чужд език се предоставят с превод на български език.

3. Пълномощно за участие в договарянето, в т.ч. и за подаване на предложение за отстъпка/и – в случай че предложението се подава от упълномощен представител на притежателя на разрешението за употреба. Когато пълномощното е издадено на чужд език,

към него се прилага превод на български език, извършен от преводач, който има сключен договор с Министерството на външните работи за извършване на официални преводи. В пълномощното следва да бъдат посочени конкретните лекарствени продукти с техните международни непатентни наименования и търговски наименования, за които представителят е упълномощен.

4. Притежател/и на разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти, който/които разпространява/т съответния лекарствен продукт.

II. Провеждане на договарянето

За провеждане на договарянето управителят на НЗОК определя със заповед комисия от служители на НЗОК.

Комисията извършва проверка на подадените документи за съответствието им с Наредба № 10 и ЗЗО, като има право да поиска от участника в 3-дневен срок да отстрани нередовности и/или да предостави допълнителна информация към подадените документи.

Комисията не разглежда предложения, които не отговарят на изискванията на Наредба № 10 и ЗЗО, както и на участниците, които не са отстранили нередовностите и/или не са предоставили допълнителната информация в определения срок.

След изтичане на срока за представяне на предложения, ще бъдат проведени преговори с притежателите на разрешение за употреба на имунологични лекарствени продукти или техни упълномощени представители, които са представили предложения.

III. Сключване на договори

Комисията изготвя протокол/и за своята работа и с решение обявява резултатите от проведеното договаряне, въз основа на което се изготвя/т и сключва/т договор/и с ПРУ/УП за отстъпки.

Към настоящата покана е приложен и публикуван утвърден от управителя на НЗОК образец на договор за отстъпки за лекарствените продукти за здравните дейности по чл. 82, ал. 2, т. 3 от Закона за здравето.

Финансирането на разходите по Националната програма в частта за профилактичните ваксини и дейностите по поставянето им се извършва от НЗОК чрез трансфер на средства от Министерството на здравеопазването

Лица за контакти:

Ирена Бенева – началник на отдел „Договаряне на отстъпки“ в дирекция ЛПМИДХПС, тел. 02 9659350, e-mail: IKrumova@nhif.bg

Десислава Горова – гл. юристконсулт в отдел „Договаряне на отстъпки“ в дирекция ЛПМИДХПС, ел. служебен адрес: DGorova@nhif.bg, тел. 02 9659355;

Йовка Василева – гл. експерт в отдел „Договаряне на отстъпки“ в дирекция ЛПМИДХПС, ел. служебен адрес: IVasileva@nhif.bg, тел. 02 9659363;

Д-р Димитър Луканов - гл. експерт в отдел „Договаряне на отстъпки“ в дирекция ЛПМИДХПС, ел. служебен адрес: DLukanov@nhif.bg, тел. 02 9659355.

Настоящата покана се публикува на интернет страницата на НЗОК, в секция „Начало/ Лекарства и аптеки/ За притежателите на разрешения за употреба на лекарствени продукти“.