



класификация на информацията

ниво 0 TLP – white

## НАЦИОНАЛНА ЗДРАВНООСИГУРИТЕЛНА КАСА

София 1407, ул. „Кричим“ № 1

[www.nhif.bg](http://www.nhif.bg)

тел: +359 2 9659301

**УТВЪРЖДАВАМ: /п/**

**СТАНИМИР МИХАЙЛОВ**

**УПРАВИТЕЛ НА НАЦИОНАЛНАТА  
ЗДРАВНООСИГУРИТЕЛНА КАСА**

**ВЯРНО С ОРИГИНАЛА:**

**’ ЗОРНИЦА ЧОЧОВА**

**ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ „ЧРАО“**

## П О К А Н А

Националната здравноосигурителна каса, гр. София 1407, ул. „Кричим“ № 1, на основание чл.45, ал. 14 от Закона за здравното осигуряване, чл.26, ал.1 от Наредба № 7 от 31 март 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 (Наредба № 7 от 31 март 2021 г.) и чл. 13, ал. 2 от НАРЕДБА № 10 от 2009 г. за условията, реда, механизма и критериите за заплащане от НЗОК 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)

отправя официална Покана към производителите или търговците на едро с медицински изделия и/или техните упълномощени представители, за участие в процедурата по определяне на стойността на медицинските изделия, предназначени за заболявания, включени в списъка по наредбата по чл.45, ал.3 от ЗЗО, и на медицинските изделия, които се заплащат в условията на болнична медицинска помощ, извън стойността на клиничните пътеки.

Медицинските изделия (МИ) трябва да отговарят на изискванията на Закона за медицинските изделия (ЗМИ), Наредба № 7 от 31 март 2021 г., както и да принадлежат към групите/подгрупите и съответните технически характеристики, определени в Спецификацията - Приложение № 1 към настоящата покана:

**Раздел А** - Спецификация с определени и групирани медицински изделия, прилагани в условията на извънболничната медицинска помощ, и

**Раздел Б** - Спецификация с определени и групирани медицински изделия, прилагани в условията на болничната медицинска помощ.

Спецификацията е утвърдена с Решение № РД-НС-04-61 от 23.08.2023 г.

**1. При подаване на заявление за участие в процедурата за включване на НОВИ медицински изделия, които НЗОК не е заплащала през последната проведена процедура, на основание чл. 26, ал. 3, от Наредба № 7 от 31 март 2021 г. се изискват следните документи:**

1. Заявление за участие по образец към чл. 26, ал.5 от Наредба № 7 от 31 март 2021 г., съгласно Приложение № 2. Същото се представя на хартиен и електронен носител.

\*В случаите, когато се заявяват едновременно нови медицински изделия на определен производител и такива, които са били включени за заплащане в последния действащ Списък на същия производител (стари медицински изделия), Заявителят прилага следните документи:

-изискуемите документи по т. I: за новите медицински изделия;

-изискуемите документи по т. II: за тези медицински изделия, които са били определени за заплащане от НЗОК при последната проведена процедура;

В тези случаи заявителят следва да отбележи изрично върху всяко едно от заявленията си, че кандидатства едновременно и за стари и за нови медицински изделия от един производител.

2. В заявлението по т. 1 се посочва единен идентификационен код (ЕИК), когато лицето е регистрирано съгласно Търговския закон и е вписано по Закона за търговския регистър и регистъра на юридическите лица с нестопанска цел. За лицата – търговци на едро или производители, регистрирани в други държави се изисква извлечение от търговския регистър или относим документ по националното законодателство на съответната държава на производителя или търговеца на едро на медицински изделия, издадени от компетентен орган не по-късно от **6 месеца** преди подаване на заявлението. Информацията се предоставя от заявителя - търговец на едро или производителя на МИ и/или техен упълномощен представител, който е подал заявлението. Извлечението трябва да е придружено с линк към съответната интернет страница на търговския регистър или относим документ по националното законодателство, от където да е видна регистрацията на съответния производител.

3. Пълномощно или оторизационно писмо в оригинал, удостоверяващи правото на заявителя да представлява производителя за участие в процедурата за целия договорен период и за срока на действие на списъците с медицински изделия, които НЗОК заплаща. Когато пълномощното/оторизационно писмо не е издадено в Република България, за него се представя превод на български език, извършен от преводач, който има сключен договор с Министерството на външните работи за извършване на официални преводи. В пълномощното/оторизационно писмо следва да бъдат посочени

конкретните МИ по **търговско наименование**, за които заявителят е упълномощен или има право да ги разпространява.

4. Документация, чрез която се доказва, че медицинското изделие отговаря на техническите изисквания, посочени в Спецификацията:

- сертификат за маркировка за съответствие „СЕ“ от нотифициран орган – нотариално заверен;

- декларация за съответствие, издадена от производителя на медицинското изделие;

- инструкция за употреба за медицинското изделие на български език, съответстваща на подадената в ИАЛ при регистрацията на изделието;

- уведомление за пуснати на пазара и/или форма за предоставяне на информация за пуснати в действие на територията на Република България медицински изделия.

\*В случаите, когато е приложимо, се представя необходимия набор от сертификати за предложените медицински изделия - за изследване на дизайн, за изследване на типа; за съответствие; за система за пълно осигуряване на качеството на продукцията, осигуряване на качеството на производство.

5. Документ, удостоверяващ правото на заявителите да търгуват с медицински изделия, издаден от компетентен орган на съответната държава, а когато такъв е издаден от ИАЛ, се посочва неговият номер и НЗОК служебно събира и проверява съответната информация.

\*Такъв документ не се изисква, ако заявителят е производител, установен на територията на Република България, съгласно чл. 77, ал. 2 от ЗМИ.

6. Извлечение от каталога на производителя, с посочване на търговско наименование и **пълния** каталожен номер на заявеното медицинско изделие, което се идентифицира с търговското му наименование, съответстващо на универсалния код или идентификатор, с което това изделие е вписано в регистъра на ИАЛ по чл. 5, ал. 1 от Наредба № 7 от 31 март 2021 г.

7. Информация, предоставена от ИАЛ, относно регистрирани данни в ИАЛ и/или EUDAMED за инциденти/потенциални инциденти с медицинското изделие, както и за блокирани или изтеглени от пазара партии през последните 18 месеца.

8. Декларация, че съответният участник може да осигури необходимите количества медицински изделия по образец към чл. 26, ал. 5 от Наредба № 7 от 31 март 2021 г., съгласно Приложение № 3. Декларацията следва да бъде придружена и с официално писмо от производителя на заявените медицински изделия, с което се потвърждава възможността да бъдат осигурени необходимите им количества.

9. Ценово предложение по образец към чл. 26, ал. 5 от Наредба № 7 от 31 март 2021 г., във формат съгласно Приложение № 4. Ценовото предложение се представя на хартиен и електронен носител. Подредбата на позициите, както и изписването на

търговското наименование на МИ, следва да съответстват на подредбата в Заявлението - Приложение № 2, както и на регистрацията в ИАЛ. Кандидатите представят ценовото предложение в отделен обозначен непрозрачен запечатан плик, поставен в плика с предложението.

\*Предложената цена не може да бъде по-висока от продажната цена за съответното медицинско изделие, посочена в списъка по чл. 1, т. 1, буква „а“ от Наредба № 7 от 31 март 2021 г., което обстоятелство се декларира от заявителя;

**10.** Декларация за наличие на изискванията към конкретните МИ по чл. 24, т. 4 от Наредба № 7 от 31 март 2021 г. - да се заплащат от обществен/национален здравноосигурителен фонд в **поне три** от държавите членки на Европейския съюз, при същите индикации или заболявания, или да са заплащани от НЗОК през последните 5 години, по образец към чл. 26, ал. 5 от Наредба № 7, съгласно Приложение № 5.

\*Следва да се декларират конкретните обществени/национални здравноосигурителни фондове на съответните държави - членки на Европейския съюз, с посочване на линк към конкретното медицинско изделие от официалната интернет страница на съответния обществен/национален фонд и извлечение от същата интернет страница на хартиен и електронен вариант, записано на електронния носител. При несъответствие между търговското наименование на МИ, заплащано в държавите членки и търговското наименование на МИ, кандидатстващо в Процедурата по договаряне, следва да се представят доказателства от Производителя, че МИ е едно и също, но под различно търговско наименование на един и същ производител.

**11.** Декларация по Образец № 8 - участниците в процедурата за медицински изделия, които се заплащат на търговец на едро, подписват декларацията, с която приемат условията и изискванията на Приложение № 7 - Проект на договор, приложим при кандидатите, заявили групи МИ/подгрупи/групи по технически изисквания по чл. 25, ал. 4, т. 4, буква „в“ от Наредба № 7, който включва определените от НЗОК съответни условия за доставка и заплащане съгласно Списъците по чл. 13, ал. 2 от Наредба № 10 и Методиката по приложение на Механизма по чл. 45, ал. 35 от ЗЗО. Договорът е по образец на основание чл. 26, ал. 5 от Наредба № 7 от 31 март 2021 г., представляващ Приложение № 7.

**12.** Доказателства за изпълнение на изискванията по чл.24, т.5 от Наредба № 7 от 31 март 2021 г.

\*За удостоверяване изискването по чл. 24, т. 5 от Наредба № 7 от 31 март 2021 г. – „наличие на рандомизирани клинични изпитвания“ на български език, от които поне едно завършено, следва да бъдат представяни синтезирани извлечения от тях, съдържащи основните им параметри, оценки, изводи и заключения на хартиен и електронен носител.

**13.** Приложение № 12 – таблица с каталожните номера на заявените медицински изделия. Приложение № 12 се представя **САМО** на електронен носител. Посочват се пълните каталожни номера на изделията, като всеки каталожен номер се посочва в отделна клетка. При заявяване на нови МИ, които не са получили НЗОК код, в колона 1 се попълва търговското наименование на МИ, така както е попълнено в Заявлението и

съответното описание в колона 3. Не се допуска обединяване на клетки и всякаква друга промяна във формата на Приложението.

14. Декларация по образец по чл. 33, ал. 4 от Наредба № 7 от 31 март 2021 г. - Приложение № 6 - попълва се и се представя в ЦУ на НЗОК в срок от три работни дни след приключване на процедурата по определяне на стойността на МИ.

**\*В образца на декларация Приложение № 6 се декларира, че се потвърждават цените от подписания двустранен протокол по чл. 31, ал. 1 от Наредба № 7 от 31 март 2021 г., като в декларацията се посочват САМО медицинските изделия, за които Заявителят желае да предложи допълнителна отстъпка.**

При условие, че Заявителят желае да отпаднат определени медицински изделия от заявлението му, същите се посочват в допълнителна таблица – „Отпаднали от подписания двустранен протокол медицински изделия“ в същия формат, в който е изготвен този протокол.

**II. При подаване на заявление за участие в настоящата процедура за включване на медицински изделия, определени за заплащане от НЗОК през последната проведена процедура (стари медицински изделия), производителите или търговците на едро с медицински изделия и/или техните упълномощени представители на основание чл. 26, ал. 4 от наредбата, подават в НЗОК следните документи:**

1. Заявление - декларация за участие по образец по чл. 26, ал. 5 от Наредба № 7 от 31 март 2021 г., който е Приложение № 2А. Същото се представя на хартиен и електронен носител и съдържа медицинските изделия, определени за заплащане от НЗОК при последната проведена процедура. В заявлението се изброяват всички медицински изделия от действащите списъци по чл. 13, ал. 2 на Наредба № 10, които заявителят желае да бъдат включени в новите списъци, които ще се изготвят след приключване на настоящата процедура. При подаване на заявлението задължително се спазва редът и се посочват действащите НЗОК - кодове на медицинските изделия, така както са подредени в действащите списъци.

2. В заявлението по т. 1 се посочва единен идентификационен код (ЕИК), когато лицето е регистрирано съгласно Търговския закон и е вписано по Закона за търговския регистър и регистъра на юридическите лица с нестопанска цел. За лицата – ТЕ или Производители, регистрирани в други държави се изисква извлечение от търговския регистър или сходен документ по националното законодателство на съответната държава на производителя или търговеца на едро на медицински изделия, издадени от компетентен орган не по-късно от 6 месеца преди подаване на заявлението. Информацията се предоставя от заявителя - търговец на едро или производителя на МИ и/или техен упълномощен представител, който е подал заявлението. Извлечението трябва да е придружено с линк към съответната интернет страница на търговския регистър или сходен документ по националното законодателство, от където да е видна регистрацията на съответния производител.

3. Пълномощно или оторизационно писмо в оригинал, удостоверяващи правото на заявителя да представлява производителя за участие в процедурата за целия договорен

период и за срока на действие на списъците с медицински изделия, които НЗОК заплаща. Когато пълномощното/оторизационно писмо не е издадено в Република България, за него се представя превод на български език, извършен от преводач, който има сключен договор с Министерството на външните работи за извършване на официални преводи. В пълномощното/оторизационно писмо следва да бъдат посочени конкретните МИ по търговско наименование, за които заявителят е упълномощен или има право да ги разпространява.

4. Информация, предоставена от ИАЛ, относно регистрирани данни в ИАЛ и/или EUDAMED за инциденти/потенциални инциденти с медицинското изделие, както и за блокирани или изтеглени от пазара партии през последните 18 месеца.

5. Декларация, че съответният участник може да осигури необходимите количества медицински изделия по образец към чл. 26, ал. 5 от Наредба № 7 от 31 март 2021 г., представляваща приложение № 3. Декларацията следва да бъде придружена и с официално писмо от производителя на заявените медицински изделия, с което се потвърждава възможността да бъдат осигурени необходимите им количества.

6. Декларация от заявителя, че не е изтекъл срокът на валидност на документите по т. I подточки 4 и 6 от настоящата покана, приложени по последната проведена процедура. Декларацията е по образец, който е приложение № 11 към поканата.

В случаите, когато срокът на валидност на тези документи е изтекъл или е настъпила друга промяна в обстоятелствата относно съответствието на медицинските изделия с техническите изисквания, Заявителят се задължава да представи относимите новоиздадени документи.

7. Декларация за наличие на изискванията към конкретните МИ по чл. 24, т. 4 от Наредба № 7 от 31 март 2021 г. - да се заплащат от обществен/национален здравноосигурителен фонд в поне три от държавите членки на Европейския съюз, при същите индикации или заболявания, или да са заплащани от НЗОК през последните 5 години, по образец към чл. 26, ал. 5 от Наредба № 7, съгласно Приложение № 5.

\*Следва да се декларират конкретните обществени/национални здравноосигурителни фондове на съответните държави - членки на Европейския съюз, с посочване на линк към конкретното медицинско изделие от официалната интернет страница на съответния обществен/национален фонд и извлечение от същата интернет страница на хартиен и електронен вариант, записано на електронния носител. При несъответствие между търговското наименование на МИ, заплащано в държавите членки и търговското наименование на МИ, кандидатстващо в Процедурата по договаряне, следва да се представят доказателства от Производителя, че МИ е едно и също, но под различно търговско наименование на един и същ производител.

8. Декларация по Образец № 8 - участниците в процедурата за медицински изделия, които се заплащат на търговец на едро, подписват декларацията, с която приемат условията и изискванията на Приложение № 7 - Проект на договор, приложим при кандидатите, заявили групи МИ/подгрупи/групи по технически изисквания по чл. 25, ал. 4, т. 4, буква „в“ от Наредба № 7 който включва определените от НЗОК съответни условия за доставка и заплащане съгласно Списъците по чл. 13, ал. 2 от

Наредба № 10 и Методиката по приложение на Механизма по чл. 45, ал. 35 от ЗЗО. Договорът е по образец на основание чл. 26, ал. 5 от Наредба № 7 от 31 март 2021 г., представляващ Приложение № 7.

9. Ценово предложение по образец към чл. 26, ал. 5 от Наредба № 7 от 31 март 2021 г., във формат съгласно Приложение № 4. Ценовото предложение се представя на хартиен и електронен носител.

Подредбата на позициите, както и изписването на търговското наименование на МИ следва да съответстват на подредбата в Заявлението - Приложение № 2А, както и на регистрацията в ИАЛ. Кандидатите представят ценовото предложение в отделен обозначен непрозрачен запечатан плик, поставен в плика с предложението.

\*Предложената цена не може да бъде по-висока от продажната цена за съответното медицинско изделие, посочена в списъка по чл. 1, т. 1, буква „а“ от Наредба № 7 от 31 март 2021 г., което се декларира от заявителя;

10. Приложение № 13 – таблица с каталожните номера на заявените медицински изделия. Приложение № 13 се представя САМО на електронен носител. Посочват се пълните каталожни номера на изделията, като всеки каталожен номер се посочва в отделна клетка. Срещу всеки каталожен номер се посочва НЗОК кодът на МИ и описанието. Не се допуска обединяване на клетки и всякаква друга промяна във формата на Приложението.

\* Приложение № 13 се попълва само ако има промяна във вече подадените каталожните номера, заявени в предходната процедура. Посочват се ясно и точно САМО тези каталожни номера, които са променени, нови или тези, които следва да се заличат.

11. Декларация по образец по чл. 33, ал. 4 от Наредба № 7 от 31 март 2021 г. - Приложение № 6 - попълва се и се представя в ЦУ на НЗОК в срок от три работни дни след приключване на процедурата по определяне на стойността на МИ.

\*В образца на декларацията Приложение № 6 се декларира, че се потвърждават цените от подписания двустранен протокол по чл. 31, ал. 1 от Наредба № 7 от 31 март 2021 г., като в декларацията се посочват САМО медицинските изделия, за които Заявителят желае да предложи допълнителна отстъпка.

При условие, че Заявителят желае да отпаднат определени медицински изделия от заявлението му, същите се посочват в допълнителна таблица – „Отпаднали от подписания двустранен протокол медицински изделия“ в същия формат, в който е изготвен този протокол.

III. При подаване на заявление за участие в процедурата за иновативни групи медицински изделия, група/подгрупа – 4.1.2.2. „Иновативни медикаментозноизлъчващи (лекарствоизлъчващи) стендове“, група/подгрупа 14.1.2. „Иновативни транскатетърни клапни протези за аортна позиция с антифосфолипидно покритие – балонразгъващи се“ и група/подгрупа 14.2.2. „Иновативни ТКП за аортна позиция с антиминерализационна обработка от трето поколение - саморазгъващи се“, заявените МИ следва по критерии на производство, качество, разходоефективност, иновативност да бъдат генерация от последно поколение на вече съществуващи МИ или иновации с аналогично

приложение и аналогична медицинска/терапевтична полза, но с добавени нови технически характеристики, нови терапевтични ползи и доказателства за разходоефективност. Заявителите следва наред с документите по чл. 26, ал. 5 от Наредба № 7 от 31 март 2021 г. да представят доказателства в подкрепа на следните критерии:

1. При заявяване на МИ по технически изисквания от подгрупа/група, които притежават иновативни характеристики спрямо изделия от същата група/подгрупа/група по технически изисквания, заплащани напълно от НЗОК по действащия Списък по чл.13, буква „б“ от Наредба № 10, в сила от 01.02.2023 г., заявителите могат да кандидатстват за включване на тези медицински изделия в Списъка по чл. 13, ал. 2, т. 2, буква „а“ от Наредба № 10 с възможност за доплащане, ако изделията отговарят на следните изисквания:

А) Наличие на предходно поколение медицински изделия *на същия производител* с аналогично приложение и аналогична медицинска/терапевтична полза за пациента в действащия Списък по чл. 13, ал. 2, т. 2, буква „б“ от Наредба № 10 или в предишни Списъци по чл. 13, ал. 2 от Наредба № 10.

Б) Представено е описание в какво се изразяват иновативните характеристики на това изделие, като се посочат неговите предимства пред изделията, включени в действащия списък по чл. 13, ал. 2, т. 2 буква „б“ от Наредба № 10, в сила от 01.02.2023 г. или в предишните списъци.

2. При заявяване на медицински изделия по технически изисквания от група/подгрупа, които притежават иновативни характеристики, но на същия производител не са включени медицински изделия в Списъка по чл. 13, ал. 2, т. 2, буква „б“ от Наредба № 10, в сила от 01.02.2023 г. и/или в предишни Списъци, иновативни изделия могат да бъдат заявени за включване в подгрупа – 4.1.2.2., подгрупа 14.1.2. и подгрупа 14.2.2. от Списъка по чл.13, ал.2, т.2, буква „а“ от Наредба № 10 с възможност за доплащане, ако бъдат изпълнени следните условия:

А) Предходно поколение медицински изделия *на същия производител* с аналогично приложение и аналогична медицинска/терапевтична полза за пациента са заявени за включване в подгрупа – **4.1.2.1., 14.1.1. и 14.2.1.** от Списъка по чл. 13, ал. 2, т. 2, буква „б“ от Наредба № 10, който ще влезе в сила през **2024 г.**, като заявителят изпълни всички условия, за да бъдат включени тези изделия в посочения списък. Готовността за изпълнението на тези условия се установява с декларация по образец – Приложение № № № 9, 9,„а“ и 9,„б“ към поканата.

Б) Представено е описание в какво се изразяват иновативните характеристики на медицинското изделие от подгрупа – 4.1.2.2., като се посочат неговите предимства пред медицинското изделие от подгрупа 4.1.2.1., което е заявено за включване в Списъка по чл. 13, ал. 2, т. 2, буква „б“ от Наредба № 10, който ще влезе в сила през 2024 г.

В) Представено е описание в какво се изразяват иновативните характеристики на медицинското изделие от подгрупа – 14.1.2., като се посочат неговите предимства пред медицинското изделие от подгрупа 14.1.1., което е заявено за включване в Списъка по чл. 13, ал. 2, т. 2, буква „б“ от Наредба № 10, който ще влезе в сила през 2024 г.

Г) Представено е описание в какво се изразяват иновативните характеристики на медицинското изделие от подгрупа – 14.2.2., като се посочат неговите предимства пред



медицинското изделие от подгрупа 14.2.1., което е заявено за включване в Списъка по чл. 13, ал. 2, т. 2, буква „б“ от Наредба № 10, който ще влезе в сила през 2024 г.

3. При заявяване на медицински изделия по технически изисквания от група/подгрупа, които притежават иновативни характеристики, но в продуктовата листа на същия производител **НЯМА** медицински изделия с аналогично приложение и аналогична медицинска/терапевтична полза за пациента, които да могат да бъдат включени в подгрупа 4.1.2.1., подгрупа 14.1.1. и подгрупа 14.2.1. от Списъка по чл. 13, ал. 2, т. 2, буква „б“ от Наредба № 10, който ще влезе в сила през 2024 г., тези иновативни изделия могат да бъдат заявени за включване в Списъка по чл. 13, буква „а“ от Наредба № 10 с възможност за доплащане, ако бъдат изпълнени следните условия:

А) Представено е описание в какво се изразяват иновативните характеристики на медицинското изделие спрямо предходна генерация.

Б) Представена е декларация от страна на производителя в оригинал и превод на български език, че в продуктовата му листа **НЯМА** медицински изделия с аналогично приложение и аналогична медицинска/терапевтична полза за пациента, които да бъдат предложени за включване в подгрупа 4.1.2.1. от Списъка по чл. 13, ал. 2, т. 2, буква „б“ от Наредба № 10. Декларацията се изготвя по образец, който е Приложение № 10 към поканата.

В) Представена е декларация от страна на производителя в оригинал и превод на български език, че в продуктовата му листа **НЯМА** медицински изделия с аналогично приложение и аналогична медицинска/терапевтична полза за пациента, които да бъдат предложени за включване в подгрупа 14.1.1. от Списъка по чл. 13, ал. 2, т. 2, буква „б“ от Наредба № 10. Декларацията се изготвя по образец, който е Приложение № 10 към поканата.

Г) Представена е декларация от страна на производителя в оригинал превод на български език, че в продуктовата му листа **НЯМА** медицински изделия с аналогично приложение и аналогична медицинска/терапевтична полза за пациента, които да бъдат предложени за включване в подгрупа 14.2.1. от Списъка по чл. 13, ал. 2, т. 2, буква „б“ от Наредба № 10. Декларацията се изготвя по образец, който е Приложение № 10 към поканата.

**Всички участници**, заявяващи изделия за подгрупа 4.1.2.2., подгрупа 14.1.2. и подгрупа 14.2.2. следва да представят доказателства за наличието на характеристиките, поради които тези медицински изделия могат да бъдат включени в посочената подгрупа, като следва да бъдат представени и доказателства за наличие на проведени три рандомизирани клинични изпитвания в последните три години, от които поне едно завършено, спрямо предходна генерация на вече съществуващи медицински изделия.

Включването на иновативни медицински изделия в подгрупа 4.1.2.2., подгрупа 14.1.2. и подгрупа 14.2.2. от Списъка по чл. 13, ал. 2, т. 2, буква „а“ от Наредба № 10, в зависимост от резултатите от рандомизираните клинични изпитвания, се определя по критерии на НЗОК.

4. Участници в процедурата с включени медицински изделия в Списъка по чл. 13, ал. 2, т. 2, буква „б“ от Наредба № 10, в сила от 01.02.2023 г. или в предишни списъци нямат право да заявяват същите медицински изделия за включване в подгрупа 4.1.2.2., подгрупа 14.1.2. и подгрупа 14.2.2. от Списъка по чл. 13, ал. 2, т. 2, буква „а“ от Наредба № 10.

5. Участниците, подали заявление за участие в процедурата за иновативна група медицински изделия, подгрупа – 4.1.2.2. **„Иновативни медикаментозноизлъчващи (лекарствоизлъчващи) стентове“**, ще бъдат класирани по разходоефективност, по критерии на НЗОК.

6. Участниците, подали заявление за участие в процедурата за иновативна група медицински изделия, подгрупа – 14.1.2. **„Иновативни транскатетърни клапни протези за аортна позиция с антифосфолипидно покритие – балонразгъващи се“**, ще бъдат класирани по разходоефективност, по критерии на НЗОК.

7. Участниците, подали заявление за участие в процедурата за иновативна група медицински изделия, подгрупа – 14.2.2. **„Иновативни ТКП за аортна позиция с антиминерализационна обработка от трето поколение - саморазгъващи се“**, ще бъдат класирани по разходоефективност, по критерии на НЗОК.

IV. При подаване на заявление за участие в процедурата за включване на медицински изделия в подгрупа 4.1.3., а именно **„бифуркационни стентове“**, критериите за оценяване и включване на медицински изделия в посочената подгрупа, които са съотносими както към технически, така и към медицински специфики на подгрупата стентове, са както следва:

- Наличие като основна индикация „лечение на бифуркационни лезии“ в кратката характеристика на медицинското изделие;

- Дефинирано наличие на едно завършено рандомизирано клинично изпитване за конкретната индикация „лечение на бифуркационни лезии“, доказващо позитивни клинични резултати при употребата на това МИ.

V. При подаване на заявление за участие в процедурата за следните подгрупи:

4.1.4.1. **„Стентове без полимер за пациенти с висок риск на кървене“** - за МИ по т. 4.1.4.1 е необходимо да се представят доказателства за наличие на основна индикация, включена в кратката характеристика на медицинското изделие за клиничното му приложение при пациенти с повишен риск от кървене.

4.1.4.2. **„Стент конусовиден, наличен втори слой, блокиращ дисталната миграция на плака и тромб“**; и

4.1.4.3. **„Резорбируеми стентове“**,

За МИ по т. V е необходимо да се представи поне едно завършено рандомизирано изпитване, с позитивни клинични резултати при употребата на тези медицински изделия.

VI. Ако в група/подгрупа по технически изисквания медицински изделия по чл. 25, ал. 4, т. 4, буква „в“ от Наредба № 7 от 31 март 2021 г. бъде предложена цена от заявител, която не може да бъде предложена от други заявители, с цел осигуряване непрекъсваемост на доставките на медицински изделия, осигуряване потребностите на ЛЗБМП и медицинските потребности на пациентите, НЗОК сключва договори за

доставка със заявителите, предложили следващи по размер цени, но не по-високи от стойността по чл. 25, ал. 4, т. 6 от Наредба № 7 от 31 март 2021 г.

Тези договори влизат в сила, само ако настъпят обстоятелства, водещи до невъзможност да се обезпечат потребностите на ЛЗБМП и медицинските потребности на пациентите за осигуряване на нормална лечебна дейност.

На Заявители, кандидатстващи в група 5 „Медицински изделия за кислородотерапия“ ще бъдат представени проекти на индивидуални договори, след допускането им до включване в Списъка с медицински изделия, които НЗОК заплаща в условията на извънболнична медицинска помощ, при условията на чл. 14, ал. 5 от Наредба № 10.

**\*Всяко медицинско изделие може да бъде заявено само за едно техническо изискване** (чл. 26, ал. 7 от Наредба № 7 от 31 март 2021 г.)

**ВВ! Всички документи, подадени за участие в процедурата следва да бъдат подписани от заявителите на всяка страница.**

Всички документи следва да бъдат валидни към датата на подаването им.

Документите по чл. 26, ал. 3 и ал. 4 от Наредба № 7 от 31 март 2021 г. се подават в деловодството на ЦУ на НЗОК, в запечатан непрозрачен плик с ненарушена цялост, в срока, посочен в поканата.

За всеки отделен производител се оформя отделен плик, върху който в деловодството на НЗОК се поставя отделен входящ номер. Върху всеки плик се посочва подателя, процедурата, за която той участва, адрес и телефонен номер за контакт, както и съответния производител. Допълнително се посочва и датата на Поканата, по която се кандидатства за участие в процедурата.

Ценовото предложение се представя на хартиен и електронен носител в **отделен запечатан непрозрачен плик с надпис „Ценово предложение“**. Този плик се поставя в плика с документи на съответния производител. Ценови предложения за изделия по чл. 25, ал. 4, т. 4, б. „в“ от Наредба № 7 от 31 март 2021 г. (заплащани на търговец на едро) се представят в отделен запечатан плик. Върху плика се посочва и група по спецификацията, за която се кандидатства.

Документите за участие в процедурата се подават в срок от **15 работни дни**, считано от деня, следващ деня на публикуване на поканата, **до края на работния ден**, на последния ден от този срок.

Заявления, подадени след крайния срок не се разглеждат от комисията.

Документите се приемат в сградата на ЦУ на НЗОК, гр. София, ул. „Кричим“ № 1, стая 109 - деловодство.

Списък с приложения – образци към настоящата покана:

**Приложение № 1** - Спецификация със следните раздели:

**Раздел А** - Спецификация с определени и групирани медицински изделия, прилагани в условията на извънболничната медицинска помощ

**Раздел Б** - Спецификация с определени и групирани медицински изделия, прилагани в условията на болничната медицинска помощ.

**Приложение № 2** - Заявление за участие в процедурата за „нови“ медицински изделия

**Приложение № 2А** - Заявление - декларация за участие в процедурата за „стари медицински изделия“.

**Приложение № 3** – Декларация, че съответният участник може да осигури необходимите количества медицински изделия.

**Приложение № 4** – Ценово предложение.

**Приложение № 5** – Декларация, че МИ се заплащат от обществен/национален фонд в поне три от държавите членки на Европейския съюз.

**Приложение № 6** – Декларация, че съответният участник желае заявените МИ да бъдат заплащани със средства от бюджета на НЗОК.

**Приложение № 7** – Проект на договор, приложим при кандидатите, заявили групи МИ/подгрупи/групи по технически изисквания по чл.25, ал.4, т.4, буква „в“ от Наредба № 7 от 31 март 2021 г., в едно с Приложение 1, Приложение 2, Приложение 3 и Приложение 4 към Договора.

**Приложение № 8** – Декларация по т. I, подт. 10 от заявителя, че приема условията и изискванията за доставка на МИ, съгласно приложения договор.

**Приложение № 9** – Декларация по т. III, подт. 2, че заявителят ще изпълни всички условия за включването на заявени МИ от подгрупа 4.1.2.2. в Списъка по чл. 13, ал. 2, т. 2, буква „а“ от Наредба № 10.

**Приложение № 9 „а“** – Декларация по т. III, подт. 2, че заявителят ще изпълни всички условия за включването на заявени МИ от подгрупа 14.1.2. в Списъка по чл. 13, ал. 2, т. 2, буква „а“ от Наредба № 10.

**Приложение № 9 „б“** – Декларация по т. III, подт. 2, че заявителят ще изпълни всички условия за включването на заявени МИ от подгрупа 14.2.2. в Списъка по чл. 13, ал. 2, т. 2, буква „а“ от Наредба № 10.

**Приложение № 10** – Декларация по т. III, подт. 3 от заявителя, че в продуктовата листа на представявания от него производител НЯМА медицински изделия от подгрупа. 4.1.2.1. „лекарствоотделящи коронарни стентове“ от по – стара (предходна) генерация, подгрупа 14.1.1. „Транскатетърни клапни протези за аортна позиция с антифосфолипидно покритие – балонразгъващи се“ и подгрупа 14.2.1 „ТКП за аортна позиция с антиминерализационна обработка от трето поколение - саморазгъващи се“, които да бъдат заявени за включването им в Списъка по чл. 13, ал. 2, т.2 буква „б“ от Наредба № 10.

**Приложение № 11** – Декларация, че документите по т. I подт. 3 и 4, доказващи наличие на техническите изисквания за участие в последно проведената процедура и

оторизация.

**Приложение № 12** – Таблица с каталожни номера.

**Приложение № 13** – Таблица с каталожни номера (стари МИ).

Лица за контакти:

1. Костадин Манов - началник на отдел ДМИДХ, дирекция ЛПМИДХПС, e-mail: [kmanov@nhif.bg](mailto:kmanov@nhif.bg)

2. Насие Асипова – мл. експерт в дирекция ЛПМИДХПС, e-mail: [nasipova@nhif.bg](mailto:nasipova@nhif.bg)

3. Кирил Обрешков – гл. юрисконсулт в отдел ДМИДХ, дирекция ЛПМИДХПС, e-mail: [kobreshkov@nhif.bg](mailto:kobreshkov@nhif.bg)

Комуникацията се извършва само в писмен вид по електронна поща!