НАЦИОНАЛНА ЗДРАВНООСИГУРИТЕЛНА КАСА

*София 1407, ул. “Кричим” No 1* [*www.nhif.bg*](http://www.nhif.bg) *тел: +359 2 9659301*

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

**ЗАПЛАЩАНИ НАПЪЛНО ИЛИ**

**ЧАСТИЧНО ОТ НЗОК/**

**ТЕХНИТЕ УПЪЛНОМОЩЕНИ ПРЕДСТАВИТЕЛИ**

# Относно: сключване на договори за 2021 г. за отстъпки и/или за прилагане на механизъм, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК

Във връзка с необходимостта да се обезпечи процеса по сключване на договори за 2021 г. за отстъпки и/или за прилагане на механизъм, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК,

# с настоящото уведомяваме *всички* притежатели на разрешения 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 2021 г. за отстъпки и/или за прилагане на механизъм, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК.

1. Образци на договори

На интернет страницата на НЗОК - www.nhif.bg, линк „Начало“, подлинк „Лекарства, медицински изделия и храни“/ „Лекарствени продукти“/„За партньорите на НЗОК”/“За притежателите на разрешения за употреба на лекарствените продукти“, са публикувани образци на договори за отстъпки и/или за прилагане на механизъм, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК. Съдържанието на образците на договорите е съобразено с относимата правна регулация:

- Закона за здравното осигуряване – чл.45, ал.31-34 (правно основание за прилагане на механизъм, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК; орган и срок, който приема ежегодно съответния акт; персонален и материален обхват на механизма; ;

- приетия с Решение №РД-НС-04-3/12.01.2021 г. на Надзорния съвет на НЗОК Механизъм, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК за 2021 г. (обн. ДВ, бр.11 от 9.02.2021 г.) (наричан за краткост „Механизма“), приет на основание чл.45, ал.31 от ЗЗО.

Образците са 4 броя, поради обстоятелството, че съгласно действащата относима нормативна уредба са възможни следните 4 варианта на договори, съобразно техния предмет:

* 1-ви вариант: договор за 2021 г. (образец №1 на договор) с предмет:
* предоставяне на отстъпки (задължителни и доброволни, респ. само на задължителни отстъпки) за 2021 г. под формата на възстановяване на разходи (компенсация) от разходите на НЗОК, разпределени изцяло в полза на НЗОК, ***както и***
* прилагане на Механизма спрямо лекарствените продукти на ПРУ.

Образец №1 е приложим за притежателите на разрешения за употреба, които са договорили с НЗОК задължителни отстъпки за 2021 г. по чл.21, ал.1, т.1 от *Наредба № 10 от 2009 г. за условията, реда, механизма и критериите за заплащане от Националната здравноосигурителна на лекарствени продукти, медицински изделия и на диетични храни за специални медицински цели, договаряне на отстъпки и възстановяване на превишените средства при прилагане на механизъм, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК* (наричана за краткост „Наредба №10“) (отстъпки под формата на възстановяване на разходи, в размер 10% или по-голям процент, както и в размер по-малък от 10%, договорени 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 (ПЛС) по чл. 262, ал. 6, т. 1 или т.2 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ), с изключение на тези от тях, които са генерични лекарствени продукти и лекарствени продукти по чл.29 от ЗЛПХМ.

В случай, че за лекарствени продукти – обект на задължително централизирано договаряне на отстъпки, освен отстъпките по чл.21, ал.1, т.1 от Наредба №10, за 2021 г. са договорени и:

* отстъпки по чл.21, ал.2 от Наредба №10 (за лекарствени продукти с ново международно непатентно наименование, които отстъпки са договорени като условие за включването им в съответното приложение на ПЛС);
* временни доброволни отстъпки под формата на възстановяване на разходи (компенсация),

същите се включват в предмета на договора.

* В случай, че за даден продукт е договорена отстъпка по чл.21, ал.2 и отстъпка по чл.21, ал.1, т.1 от Наредба №10, които се кумулират, общият им размер, формиран като сбор от двете отделни отстъпки, се посочва в съответно приложение към договора.
* В случай, че за даден продукт е договорена отстъпка по чл.21, ал.2 и отстъпка по чл.21, ал.1, т.1 от Наредба №10, както и временна доброволна отстъпка за 2021 г., които се кумулират, общият им размер, формиран като сбор от трите отделни отстъпки, се посочва в съответно приложение към договора.
* В случай, че за даден продукт е договорена отстъпка по чл.21, ал.1, т.1 от Наредба №10 и временна доброволна отстъпка за 2021 г., които се кумулират, общият им размер, формиран като сбор от двете отделни отстъпки, се посочва в съответно приложение към договора.
* В случай, че договорената отстъпка по чл.21, ал.2 от Наредба №10 за 2021 г. е от заявената, респ. регистрирана цена на лекарствения продукт (т.е. не се кумулира с отстъпката по чл.21, ал.1, т.1 от Наредба №10, или с отстъпката по чл.21, ал.1, т.1 от Наредба №10 и с договорената временна доброволна отстъпка), в съответното приложение към договора, в табличен вид, се посочва договорената за 2021 г. отстъпка по чл.21, ал.1, т.1 от Наредба №10 или общия размер на договорената за 2021 г. отстъпка по чл.21, ал.1, т.1 от Наредба №10 и временната доброволна отстъпка, а под таблицата със забележка се посочва размерът на отстъпката по чл.21, ал.2 от Наредба №10 от цената на лекарствения продукт.

В случай, че са договорени доброволни отстъпки за лекарствени продукти, неподлежащи на задължително централизирано договаряне на отстъпки, същите се включват в предмета на договора, както и в съответното приложение към същия.

В приложение/я към договора следва да се посочат размера на отстъпките и съответните прогнозни количества, респ. прогнозни стойности на договорените отстъпки по тримесечия на 2021 г., договорени с НЗОК. Договореностите относно размера на отстъпките за 2021 г. за съответните лекарствени продукти са постигнати при проведеното задължително централизирано договаряне на отстъпки за 2021 г.

Към договор-образец №1 са предвидени образци на 3 вида приложения:

 - приложение за договорени отстъпки за лекарствените продукти, подлежащи на задължително централизирано договаряне на отстъпки;

- приложение за договорени доброволни отстъпки за лекарствените продукти, неподлежащи на задължително централизирано договаряне на отстъпки (в случай, че са договорени доброволни отстъпки);

- приложение с лекарствените продукти на ПРУ, реимбурсирани напълно или частично от НЗОК към датата на сключване на договора, за които ще се прилага Механизмът по съответния договор.

Когато насрещна на НЗОК страна по договора са няколко притежателя, за лекарствените продукти на всеки притежател се изготвят отделно съответните видове приложения. Например: страна по договора са 2-ма притежателя. За лекарствените продукти на всеки един от тях се изготвя отделно приложение за договорените задължителни отстъпки, както и отделно приложение за лекарствените продукти по Механизма (т.е. 2 приложения за задължителни отстъпки и две приложения за лекарствените продукти по Механизма).

В случай, че даден ПРУ, за част от лекарствените продукти, на които е притежател на разрешенията за употреба, и които се реимбурсират напълно или частично от НЗОК, е упълномощил един УП за Република България, а за останалата част – друг/и УП, то следва да се сключат отделни договори с НЗОК чрез отделните упълномощени представители. В този случай всеки един отделен договор ще обхваща лекарствените продукти на ПРУ, за които е упълномощен да го представлява съответния УП.

* 2-ри вариант: договор за 2021 г. (образец №2 на договор) с предмет:
* предоставяне на отстъпки (задължителни и доброволни, респ. само на задължителни отстъпки) за 2021 г. под формата на възстановяване на разходи (компенсация) от разходите на НЗОК, разпределени изцяло в полза на НЗОК, ***както и***
* прилагане на Механизма спрямо лекарствените продукти на ПРУ, ***както и***
* предоставяне на отстъпки за съответни тримесечия/ за всички тримесечия на 2021 г. в полза на пациента за частично заплащани от НЗОК лекарствени продукти за домашно лечение;

Гореизложеното относно договор-образец №1 е приложимо и за договор-образец №2. В предмета на договорите по този образец се включват и договорените отстъпки по чл.21, ал.1, т.4 от Наредба №10 – отстъпки в полза на пациента.

Към договор-образец №2 са предвидени образци на 4 вида 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;

* приложение с лекарствените продукти на ПРУ, реимбурсирани напълно или частично от НЗОК към датата на сключване на договора, за които ще се прилага Механизма по съответния договор.
* 3-ти вариант: договор за 2021 г. (образец №3 на договор) с предмет: прилагане на Механизма спрямо лекарствените продукти на ПРУ.

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,

и/или

- лекарствени продукти, които не са генерични или такива по чл.29 от ЗЛПХМ, но 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 посочените лекарствени продукти са извън обхвата на задължителното централизирано договаряне на отстъпки съгл. чл.45, ал.10 и 21 от ЗЗО, поради което за тях не са договорени такива, предметът на договора ще обхваща само и единствено прилагането на механизма, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК, за 2021 г.

Към договор-образец №3 е предвиден един вид приложение - приложение с лекарствените продукти на ПРУ, реимбурсирани напълно или частично от НЗОК към датата на сключване на договора, за които през 2021 г. ще се прилага Механизмът по съответния договор.

* 4-ти вариант: договор за 2021 г. (образец №4 на договор) с предмет:
* прилагане на Механизма спрямо лекарственитепродукти на ППРУ, ***както и***
* предоставяне на доброволни отстъпки за лекарствени продукти, които не подлежат на задължително централизирано договаряне на отстъпки (т.е. за лекарствени продукти, за които стойността, заплащана от бюджета на НЗОК, се изчислява чрез групиране, в което участват лекарствени продукти на други притежатели на разрешение за употреба).

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,

и/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.

Към договор-образец №4 са предвидени два вида приложения:

* приложение за договорените за 2021 г. доброволни отстъпки.
* приложение с лекарствените продукти на ПРУ, реимбурсирани напълно или частично от НЗОК към датата на сключване на договора, за които ще се прилага Механизма по съответния договор.

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

# Договорите по съответните образци съдържат ЗАДЪЛЖИТЕЛНОТО съдържание, което следва да залегне във всеки конкретен договор. При постигнати индивидуални договорености между НЗОК и ПРУ/УП, в конкретен договор ще бъдат включени специални клаузи, отразяващи тези договорености.

# С оглед оптимизиране на процеса по сключване на договорите, всеки ПРУ, лично или чрез УП, или УП – представител на няколко ПРУ, на база съответния относим образец на договор (образец №1, 2, 3 или 4), следва да индивидуализира съдържанието на конкретния договор, като:

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

# индивидуализира съответните клаузи от договора, при които е необходимо това и е указано в скоби под съответния текст; специално внимание обръщаме на обстоятелството, че за договорите по образец №1 и №2 следва да се направи избор на форма на гаранцията – банкова гаранция или парична сума, след което да се премахне единия от предложените варианти на чл.9;

# посочи задълженото лице за извършване на плащанията по договора, както и да посочи банковата сметка на ПРУ/УП, по която при необходимост НЗОК да възстановява суми;

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

# всеки екземпляр на договора следва да бъде разпечатан едностранно и подписан;

# всеки екземпляр на договора следва да бъде подписан на всяка страница, най-отдолу, в дясната й част, както и да бъде подписан накрая, в частта „УП/ПРУ“;

# 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.

# ВАЖНО: При изготвяне на договор съдържанието му (текстът на същия) следва да се разположи така, че да няма страница само с подписи на страните. В противен случай договорът ще бъде връщан на ПРУ/УП за корекция.

# В случаите, когато се изготви двуезичен вариант на договор (на български и на английски език), в договора накрая следва да се включи следния текст: „Настоящият договор е изготвен в двуезичен вариант – на български и на английски език. При противоречие между текста на български и на английски език, предимство има този на български език.“.

# 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 ЛПМИДХ, в сградата на НЗОК, находяща се в гр. София, ул. „Любата №15, ет.7, или да се изпратят (чрез лицензиран пощенски оператор, куриер или др.) до НЗОК в запечатан непрозрачен плик.

ПРУ, респ. УП, в чиито договори ще се включат специфични клаузи (т.е. клаузи извън задължителното съдържание на съответния образец договор), следва да изготвят проект на договор по съответния образец и своевременно да го изпратят в електронен вариант на е-mail: IKrumova@nhif.bg. 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 ще бъде предоставян от служител от дирекция ЛПМИДХ на ПРУ/УП или на техен пълномощник, срещу подпис и представяне на съответно пълномощно.

Следва да се има предвид, че крайния срок за сключване на договорите за 2021 г. за отстъпки и/или за прилагане на механизма, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК, е 01.04.2021 г. (който е нормативно установен в чл.45, ал.33 от ЗЗО във вр. с чл.34, ал.5 от Наредба №10). Срокът е преклузивен, поради което лекарствените продукти, заплащани напълно или частично от НЗОК, за които не са сключени договори до 1 април 2021 г., не се заплащат от НЗОК (чл.45, ал.26 и ал.33 от ЗЗО). Предвид големия брой договорни партньори на НЗОК (приблизително 200 притежателя на разрешения за употреба на лекарствени продукти, реимбурсирани от НЗОК), както и необходимостта от технологично време за уточняване съдържанието на конкретните договори и тяхното подписване от страните, е наложителна бързина и експедитивност при изготвяне проектите на конкретните договори, подписването им и представянето им в НЗОК.

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

1. Ирена Бенева – началник на отдел „Договаряне на отстъпки“ в дирекция ЛПМИДХ, ел. служебен адрес: IKrumova@nhif.bg, тел. 0888 201 406;
2. Светла Димитрова – гл. юрисконсулт отдел „Договаряне на отстъпки“ в дирекция ЛПМИДХ, ел. служебен адрес: svdimitrova@nhif.bg, тел. 02 9659355;
3. Вирджиния Вълкова – началник на отдел „Лекарствени продукти“ в дирекция ЛПМИДХ, ел. служебен адрес: VValkova@nhif.bg, тел. 02 96 59388;
4. Атанас Начков – юрисконсулт в отдел „Договаряне на отстъпки“ в дирекция ЛПМИДХ, ел. служебен адрес: anachkov@nhif.bg, тел. 02 9659351.