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

**ЗАПЛАЩАНИ НАПЪЛНО ИЛИ**

**ЧАСТИЧНО ОТ НЗОК/**

**ТЕХНИТЕ УПЪЛНОМОЩЕНИ ПРЕДСТАВИТЕЛИ**

# Относно: Сключване на допълнителни споразумения за прилагане на Механизма, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК за 2023 г. за лекарствените продукти, заплащани напълно или частично от НЗОК (Допълнителни споразумения) към сключените договори за 2023 г. по чл.45, ал.22 и/или 33 от Закона за здравното осигуряване

# Адресати на настоящото съобщение са *всички* притежатели на разрешения за употреба, както и техните упълномощени представители за Република България, на лекарствените продукти, заплащани напълно или частично със средства от бюджета на НЗОК:

1. лекарствените продукти за домашно лечение на територията на страната, включени в Позитивния лекарствен списък (ПЛС) по чл. 262, ал. 6, т. 1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ) (Приложение №1 на ПЛС);

2. лекарствените продукти от ПЛС по чл. 262, ал. 6, т. 2 от ЗЛПХМ (Приложение №2 на ПЛС), включени в пакета, гарантиран от бюджета на НЗОК, определен с наредбата по чл. 45, ал. 9 от ЗЗО, и заплащани от НЗОК в болничната медицинска помощ извън стойността на оказаните медицински услуги, и които:

2.1. са предназначени за лечението на злокачествени заболявания;

2.2. се прилагат при животозастрашаващи кръвоизливи и спешни оперативни и инвазивни интервенции при пациенти с вродени коагулопатии.

# С настоящото уведомяваме горепосочените лица, че на основание §12, ал.2 от Преходните и заключителни разпоредби към Закона за бюджета на Националната здравноосигурителна каса за 2023 г. (обн. ДВ, бр.66 от 01.08.2023 г.), към вече сключените договори за 2023 г. по чл.45, ал.22 и /или 33 от Закона за здравното осигуряване, следва да се сключат допълнителни споразумения, по силата на които за всички лекарствени продукти на ПРУ, реимбурсирани със средства от бюджета на НЗОК, за периода от приемане на ЗБНЗОК за 2023 г. до края на календарната 2023 г., т.е. от 01.08.2023 г. до 31.12.2023 г. се прилагат:

1. Механизма, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК за 2023 г. за лекарствените продукти, заплащани напълно или частично от НЗОК;
2. Методика за прилагането на Механизма, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК за 2023 г. за лекарствените продукти, заплащани напълно или частично от НЗОК

Посочените подзаконови актове са НЗОК са приети с Решение № РД-НС-04-64 от 30.08.2023 г. на Надзорния съвет на НЗОК и предстои обнародването им в Държавен вестник.

1. **Процедура и срокове за сключване на Допълнителните споразумения; правни последици при несключване**

Във връзка с необходимостта да се обезпечи процеса по сключване на допълнителните споразумения, следва да се спази следната процедура и срокове за сключването им:

* 1. Образец на Допълнително споразумение

На интернет страницата на НЗОК - www.nhif.bg, рубрика „Лекарства и аптеки“, подрубрика „За притежателите на разрешения за употреба на лекарствените продукти“, е публикуван утвърден от управителя на НЗОК образец на Допълнително споразумение. Неговото съдържанието е съобразено с относимата нормативна уредба, изложена по-горе. Образецът е един – идентичен е за всички сключени договори по чл.45, ал.22 и/или 33 от ЗЗО, независимо дали договорите са сключвани по образец №1, 2, 3 или 4

Срокът за сключване на допълнителните споразумения е едномесечен, и започва да тече от деня, следващ деня на обнародване на Механизма, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК за 2023 г. и на Методиката за прилагането му.

**Срокът е преклузивен – след изтичането му НЗОК ще преустанови реимбурсирането на съответните лекарствени продукти, за които не са сключени допълнителни споразумения за приложимостта на Механизма за 2023 г. и на Методиката по прилагането му. Преустановяването ще се извърши със заповед на управителя на НЗОК, издадена на основание §12, ал.3 от Преходните и заключителни разпоредби към Закона за бюджета на Националната здравноосигурителна каса за 2023 г.**

**Неблагоприятните последици при несключване на допълнителни споразумения са регламентирани в §12, ал.3 и 4 от Преходните и заключителни разпоредби към Закона за бюджета на Националната здравноосигурителна каса за 2023 г. Съгласно посочените норми:**

* **Лекарствените продукти по** [**чл. 45, ал. 32, т. 1 от Закона за здравното осигуряване**](apis://Base=NARH&DocCode=4667&ToPar=Art45_Pt1&Type=201)**, за които не са сключени договори или допълнителни споразумения в едномесечния срок от обнародване на Механизма за 2023 г., не се заплащат от НЗОК. За тези лекарствени продукти за периода на заплащането им от НЗОК през 2023 г. се дължат на НЗОК отстъпките, договорени при провеждане на задължителното централизирано договаряне на отстъпки за 2023 г. и се прилагат действащите през периода до обнародването на този закон в "Държавен вестник" механизми, гарантиращи предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК.**
* **Притежателите на разрешенията за употреба на лекарствените продукти заплащат на НЗОК дължимите суми за отстъпки и/или за прилагане на механизмите по ал. 3 в едномесечен срок от получаването на съответните справки от НЗОК от притежателите на разрешение за употреба или упълномощени техни представители.**

# Ред за изготвяне на допълнителните споразумения:

# С оглед оптимизиране на процеса по сключване на допълнителните споразумения, всеки ПРУ, лично или чрез УП, или УП – представител на няколко ПРУ, на база образеца, следва да индивидуализира съдържанието на конкретното Допълнително споразумение, като:

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

# всеки екземпляр на Допълнителното споразумение следва да бъде с номерирани страници, разпечатан едностранно и индивидуализиран и подписан накрая, в частта „УП/ПРУ“;

# на нито един екземпляр на Допълнителното споразуминие, при неговото изготвяне, НЕ следва да се поставят съгласувателни подписи за НЗОК, такива ще бъдат поставени, след като подписаните екземпляри се представят в НЗОК;

# При изготвяне на допълнителното споразумение съдържанието му (текстът на същото и съответните подписи на страните) следва да се разположи така, че да не се допусне страница само с подписи на страните, без текст. При неспазване на това изискване Допълнителното споразумение ще бъде връщано на приносителя му за корекция.

# В случаите, когато се изготвя двуезичен вариант на допълнителното споразумение, в съдържанието му накрая, преди подписите на страните, следва задължително да фигурира следния текст: „Настоящото Допълнително споразумение №…. е изготвено в двуезичен вариант – на български и на английски език, в …. еднообразни екземпляра – по един за всяка от страните. При противоречие между текста на български и на английски език, предимство има този на български език.“. В този случай следва да се премахне текста „Настоящото Допълнително споразумение №….. е изготвено на български език в …. еднообразни екземпляра – по един за всяка от страните.“.

# При двуезичен вариант на допълнително споразумение, към съответния брой екземпляри следва да се приложи, респ. представи в НЗОК заверен от заклет преводач екземпляр, който няма да се подписва от страните. Последно посоченият екземпляр ще се съхранява в НЗОК.

# Подписаните от ПРУ/УП/преупълномощено лице екземпляри на Допълнително споразумение следва да се представят в деловодството на НЗОК, ул. „Кричим №1“, или да се изпратят (чрез лицензиран пощенски оператор, куриер или др.) до НЗОК в запечатан непрозрачен плик, с надпис „Допълнително споразумение към Договор № ……… от ………г. представено от ………ПРУ, чрез …………….УП.“.

# Преди представянето на подписани от ПРУ/УП допълнителни споразумения на хартиен носител в НЗОК, същите могат да се съгласуват като съдържание с долупосочените експерти на НЗОК, като се изпратят на посочените служебни електронни адреси. Предвид обаче краткия срок, в който следва да се анексират сключените договори с близо 200 ПРУ, апелираме съгласуването да става по изключение.

След съгласуване и подписване на Допълнителните споразумения от страна на НЗОК, същите ще бъдат регистрирани в деловодната система на НЗОК. Екземплярът/екземплярите от подписаното Допълнително споразумение за ПРУ/УП ще бъде предоставян/и от служител от дирекция ЛПМИДХПС на ПРУ/УП или на техен пълномощник, срещу подпис и представяне на съответно пълномощно от лицето, получаващо екземпляра за ПРУ/УП.

Допълнителните споразумения се сключват **до** **един месец от обнародване на Механизма за 2023 г. и на Методиката за прилагането му в Държавен вестник, за което ще бъдете допълнително уведомени на интернет страницата на НЗОК, след което ще можете да ги представяте, подписани едностранно, в деловодството на НЗОК, по описания по-горе начин.** Предвид значителния брой договорни партньори на НЗОК, както и краткия законоустановен срок за сключване на допълнителните споразумения, е наложителна бързина и експедитивност при изготвяне проектите на същите, подписването им и представянето им в НЗОК.

За въпроси при изготвяне на конкретните договори и уточняване на тяхното съдържание можете да се обръщате към следните служители в НЗОК:

Ирена Бенева – началник на отдел „Договаряне на отстъпки“ в дирекция ЛПМИДХПС, тел. 02 9659350, e-mail: IKrumova[@nhif.bg](mailto:yyakimov@nhif.bg);

Йовка Василева – гл. експерт в отдел „Договаряне на отстъпки“ в дирекция ЛПМИДХПС, тел. 02/96 59 363, e-mail: IVasileva[@nhif.bg](mailto:yyakimov@nhif.bg);

Десислава Горова – гл. юрисконсулт в отдел „Договаряне на отстъпки“ в дирекция ЛПМИДХПС, тел. 02 9659355, e-mail: [DGorova@nhif.bg](mailto:DGorova@nhif.bg);

Диана Колева - гл. юрисконсулт в отдел „Договаряне на отстъпки“ в дирекция ЛПМИДХПС, тел. 02 9659351, e-mail: [dkoleva@nhif.bg](mailto:dkoleva@nhif.bg).