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

**ЗАПЛАЩАНИ НАПЪЛНО ИЛИ**

**ЧАСТИЧНО ОТ НЗОК/**

**ТЕХНИТЕ УПЪЛНОМОЩЕНИ ПРЕДСТАВИТЕЛИ ЗА   
РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ**

**Относно: сключване на договори за 2024 г. за отстъпки и/или за прилагане на** **Механизма, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК за 2024 г. за лекарствените продукти, заплащани напълно или частично със средства от бюджета на НЗОК**

# 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 за:

# действащата относима правна уредба при която ще се сключват договорите по чл.45, ал.22 и 33 от ЗЗО за 2024 г., т.е. договорите за отстъпки и/или за прилагане на Механизма, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК за 2024 г. за лекарствените продукти, заплащани напълно или частично със средства от бюджета на НЗОК;

# прилагане на действащата относима правна уредба при изготвяне на съдържанието на конкретните договори за 2024 г. за отстъпки и/или за прилагане на механизъм, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК, видовете образци на договори, както и реда и сроковете за тяхното сключване.

1. Действаща относима правна уредба:
   1. ЗАКОН за здравното осигуряване – чл.45, ал. 10, 21, 22, 31, 32, 33 и 34;
   2. 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) – глава четвърта, раздел I, чл.20-23д; глава пета, чл.34-37;
   3. Механизъм, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК за 2024 г. за лекарствените продукти, заплащани напълно или частично от бюджета на НЗОК (в сила от 1.01.2024 г.), приет с Решение №РД-НС-04-19/31.01.2024 г. на Надзорния съвет на НЗОК (Механизъм за 2024 г.);
   4. Методика за прилагане на Механизма, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК за 2024 г. за лекарствените продукти, заплащани напълно или частично от бюджета на НЗОК (в сила от 1.01.2024 г.), приета с Решение №РД-НС-04-19/31.01.2024 г. на Надзорния съвет на НЗОК (Методика за прилагане на Механизма за 2024 г.);
   5. Решение №РД-НС-04-23/31.01.2024 г. на Надзорния съвет на НЗОК, с което се определят условни бюджети и годишен бюджет на всяка една основна група лекарствени продукти, за всяко тримесечие на 2024 г.
2. Процедура за сключване на договорите

Във връзка с необходимостта да се обезпечи процеса по сключване на договорите за 2024 г. за отстъпки и/или за прилагане на Механизма, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК за 2024 г. за лекарствените продукти, заплащани напълно или частично със средства от бюджета на НЗОК, следва да се спази следната процедура и срокове за сключването им:

* 1. Образци на договори

На интернет страницата на НЗОК - www.nhif.bg, рубрика „Лекарства и аптеки“, подрубрика „За притежателите на разрешения за употреба на лекарствени продукти“, са публикувани образци на договори за 2024 г. за отстъпки и/или за прилагане на Механизма, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК за 2024 г. за лекарствените продукти, заплащани напълно или частично със средства от бюджета на НЗОК. Съдържанието на образците на договорите е съобразено с относимата нормативна уредба, изложена по-горе в т.I.

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

* 1. I-ви вариант: договор за 2024 г. (образец №1 на договор) с предмет:
* предоставяне на договорени отстъпки (задължителни и доброволни, респ. само на задължителни отстъпки) за 2024 г. под формата на възстановяване на разходи (компенсация) от разходите на НЗОК, или от цената на лекарствения продукт, когато е договорена такава отстъпка, разпределени изцяло в полза на НЗОК, ***както и***
* прилагане на Механизма, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК за 2024 г. за лекарствените продукти, заплащани напълно или частично със средства от бюджета на НЗОК, спрямо всички лекарствени продукти на ПРУ, заплащани напълно или частично от НЗОК.

Образец №1 е приложим за притежателите на разрешения за употреба, които в процедурата по провеждане на задължително централизирано договаряне на отстъпки за 2024 г. са договорили с НЗОК задължителни отстъпки за 2024 г. по чл.21, ал.1, т.1 от Наредба №10 като условие за заплащане на продуктите от НЗОК (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 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, 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),](apis://Base=NARH&DocCode=40692&ToPar=Art262_Al6_Pt1&Type=201/) с изключение на тези от тях, които са генерични лекарствени продукти или са 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 2024 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 и за тях са сключени договори за отстъпки по чл.21, ал.2 от Наредба №10 между НЗОК и ПРУ/УП);
* временни доброволни отстъпки под формата на възстановяване на разходи (компенсация),

същите се включват в предмета на договора, при спазване на следното:

* В случай, че за даден лекарствен продукт за 2024 г. са договорени различни видове отстъпки в съответни размери, които отстъпки се кумулират, общият им размер се посочва в съответното приложение към договора, като в скоби се посочват размерите на двете отстъпки. Например: 15% (10% по чл.21, ал1, т.1 от Наредба №10 + 5% по чл.21, ал.2 от Наредба №10).

В случай, че е договорено, че различните видове отстъпки не се кумулират, те се начисляват върху разходите на НЗОК за продукта в последователността, така, както е договорено; в този случай в съответното приложение на договора за лекарствения продукт се посочват договорените различни видове отстъпки и техните размери, като с текст се отбелязва, че същите се начисляват върху разходите на НЗОК за продукта в последователността, в която са изложени;

* В случай, че за даден лекарствен продукт с нов INN за 2024 г. са договорени:

- различни видове отстъпки в съответни размери - до достигане на прогнозните брутни разходи, посочени в договора за входна отстъпка,

- увеличение на размера на определен/и вид/ове договорена/и отстъпка/и, така че общият размер на всички видове отстъпки да е 100% от разходите на НЗОК – при надвишаване на прогнозните брутни разходи за продукта,

то всички тези договорености се посочват в съответното приложение към договора.

* В случай, че договорената отстъпка по чл.21, ал.2 от Наредба №10 за 2024 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 2024 г. отстъпка по чл.21, ал.1, т.1 от Наредба №10 или общия размер на договорената за 2024 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 2024 г., при спазване на горепосочените правила.

Към договор-образец №1 са предвидени образци на 3 вида приложения (на български език, както и в двуезичен вариант – на български и на английски език):

- 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 механизъм, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК 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.

* 1. II-ри вариант: договор за 2024 г. (образец №2 на договор) с предмет:
* предоставяне на договорени отстъпки (задължителни и доброволни, респ. само на задължителни отстъпки) за 2023 г. под формата на възстановяване на разходи (компенсация) от разходите на НЗОК, или от цената на лекарствения продукт, когато е договорена такава отстъпка, разпределени изцяло в полза на НЗОК, ***както и***
* прилагане на Механизма, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК за 2024 г. за лекарствените продукти, заплащани напълно или частично със средства от бюджета на НЗОК, спрямо всички лекарствени продукти на ПРУ, заплащани напълно или частично от НЗОК, ***както и***
* предоставяне на отстъпки по чл.21, ал.1, т.4 от Наредба №10 (отстъпки в полза на пациента) за съответни тримесечия/ за всички тримесечия на 2024 г. - за частично заплащани от НЗОК лекарствени продукти за домашно лечение;

В предмета на договорите по този образец се включват и договорените за 2024 г. или за отделни тримесечия на същата година отстъпки по чл.21, ал.1, т.4 от Наредба №10 – отстъпки в полза на пациента. Гореизложеното относно договор-образец №1 е приложимо и за договор-образец №2.

Към договор-образец №2 са предвидени образци на 4 вида приложения (на български език, както и в двуезичен вариант – на български и на английски език):

- 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 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, горонтиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК по съответния договор.

* 1. III-ти вариант: договор за 2024 г. (образец №3 на договор) с предмет: прилагане на Механизма, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК за 2024 г. за лекарствените продукти, заплащани напълно или частично със средства от бюджета на НЗОК, спрямо всички лекарствени продукти на ПРУ, заплащани напълно или частично от 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,

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 прилагане на Механизма, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК за 2024 г. за лекарствените продукти, заплащани напълно или частично със средства от бюджета на НЗОК, спрямо всички лекарствени продукти на ПРУ, заплащани напълно или частично от НЗОК.

Към договор-образец №3 е предвиден един вид приложение (на български език, както и в двуезичен вариант – на български и на английски език) - приложение с лекарствените продукти на ПРУ, реимбурсирани напълно или частично от НЗОК към датата на сключване на договора, за които през 2023 г. ще се прилагат двата посочени механизма по съответния договор.

* 1. IV-ти вариант: договор за 2024 г. (образец №4 на договор) с предмет:
* прилагане на Механизма, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК за 2024 г. за лекарствените продукти, заплащани напълно или частично със средства от бюджета на НЗОК, спрямо всички лекарствени продукти на ПРУ, заплащани напълно или частично от НЗОК, ***както и***
* предоставяне за 2023 г. 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. При идентичност на лекарствените продукти с договорени доброволни отстъпки за 2024 г.

Към договор-образец №4 са предвидени два вида приложения (на български език, както и в двуезичен вариант – на български и на английски език):

* приложение за договорени доброволни отстъпки;
* приложение с лекарствените продукти на ПРУ, реимбурсирани напълно или частично от НЗОК към датата на сключване на договора, за които през 2024 г. ще се прилагат двата посочени механизма по съответния договор.

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

# Договорите за 2024 г. по съответните образци съдържат минимално необходимото и задължително съдържание, което следва да залегне във всеки конкретен договор. При постигнати индивидуални договорености между НЗОК и ПРУ/УП (отразени в индивидуалните протоколи, подписани между Комисията за договаряне на отстъпки и ПРУ/УП, както и в утвърдения от управителя на НЗОК обобщен протокол с резултатите от проведеното задължително централизирано договаряне на отстъпки за 2024 г.), в съдържанието на конкретен договор се включват 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 приложим 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, на упълномощения представител, в случаите, когато договора се сключва чрез такъв, както и данните за контакти и съобщения по договора;

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

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

# уточни формата на обезпечението за договорените отстъпки – банкова гаранция или парична сума;

# уточни в договора начина на връчване по електронен път на справките за дължимите отстъпки и/или дължимите директни плащания по механизма – чрез ел. поща или чрез Системата за сигурно електронно връчване (ССЕВ);

# 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 с номерирани страници, разпечатан едностранно и индивидуализиран и подписан накрая, в частта „УП/ПРУ“;

# се опишат съответните 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;

# В случай, че ПРУ/УП/преупълномощеното лице избере начин на електронно връчване на справките за дължимите отстъпки и/или дължимите директни плащания по механизма чрез Системата за сигурно електронно връчване (ССЕВ), същият следва да се регистрира в тази система (<https://edelivery.egov.bg/>). Регистрацията е безплатна.

# При изготвяне на всеки договор съдържанието му (текстът на същия 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 договорът ще бъде връщан на приносителя му за корекция.

# В случаите, когато се изготвя двуезичен вариант на договор, в съдържанието на договора накрая, преди подписите на страните, следва задължително да фигурира следния текст: „Настоящият договор е изготвен 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 „Настоящият договор е изготвен на български език в …. еднообразни екземпляра – по един за всяка от страните.“.

# При двуезичен вариант на договор, 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.

# 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. 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 ЛПМИДХПС, 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. Преди представянето на договора и приложенията към него на хартиен носител в НЗОК, същите могат да се съгласуват, като електронния вариант на договора се изпрати на служебните електронни адреси на долупосочените лица – служители в дирекция ЛПМИДХПС, отдел „Договаряне на отстъпки“ в НЗОК, за проверка и/или уточняване на съдържанието им.

ПРУ, респ. УП, в чиито договори ще се включат специални клаузи, договорени при провеждане на задължителното централизирано договаряне на отстъпки за 2024 г. (т.е. клаузи извън задължителното съдържание на съответния образец договор), следва да изготвят проект на договор по съответния образец, вкючващ специалните клаузи, и своевременно да го изпратят в електронен вариант на служебните електронни адреси на долупосочените лица – служители в дирекция ЛПМИДХПС, отдел „Договаряне на отстъпки“ в НЗОК. След окончателното уточняване съдържанието на договора, ПРУ/УП/преупълномощеното лице 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 ЛПМИДХПС на ПРУ/УП или на техен пълномощник, срещу подпис и представяне на съответно пълномощно от лицето, получаващо екземпляра за ПРУ/УП.

Във връзка с преклузивния срок за сключване на договорите – до 1 април 2024 г. и предвид значителния брой договорни партньори на НЗОК – около 200 ПРУ, 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 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);

д-р Димитър Луканов – гл. експерт в отдел „Договаряне на отстъпки“ в дирекция ЛПМИДХПС, тел. 02 9659355, e-mail: [DLukanov@nhif.bg](mailto:DLukanov@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);

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