

## МЕТОДИКА

за условията и реда за договаряне 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

**Чл.1.** (1) Настоящата методика определя условията и реда на договаряне на стойността, до която Националната здравноосигурителна каса (НЗОК) заплаща:

1. медицинските изделия (МИ), предназначени за заболявания, включени в списъка на Наредба №38 от 2004 г. за определяне на списъка на заболяванията, за чието домашно лечение НЗОК заплаща лекарства, медицински изделия и диетични храни за специални медицински цели напълно или частично (Наредба №38), издадена на основание чл.45, ал.3 от ЗЗО, наричани по-долу за краткост „медицински изделия, прилагани в условията на извънболничната помощ“;

2. медицинските изделия, прилагани в условията на болнична медицинска помощ.

(2) Медицинските изделия по ал.1 са посочени в спецификации по групи и типове със съответни технически изисквания – приложение №1 към настоящата методика, състоящо се от:

1. раздел А „Спецификация на медицинските изделия, прилагани в условията на извънболничната помощ“;

2. раздел Б „Спецификация на медицинските изделия, прилагани в условията на болничната помощ“.

(3) Националната здравноосигурителна каса не договаря, респ. не заплаща МИ от групи и типове, които не са включени в спецификациите по ал.2.

**Чл.2.** (1) Националната здравноосигурителна каса договаря стойността, до която заплаща за съответната група, респ. тип МИ по чл.1, като тази стойност не може да надвишава предложената най-ниска цена, с включена в нея отстъпка по чл.17.

(2) Когато за група/тип МИ и най-ниската предложена цена с включена в нея отстъпка по чл.17 не съответства на предвидените бюджетни средства на НЗОК за заплащане на медицински изделия, НЗОК определя стойността, до която заплаща за съответната група/тип МИ.

**Чл.3.** (1) За МИ по т.1 от приложение №1, раздел А, НЗОК заплаща не повече от стойността, изчислена на база най-ниска предложена цена, с включена в нея отстъпка по чл.17. Стойността, заплащана от НЗОК, за един пациент годишно е за: тест-ленти, апарат за измерване на кръвна захар, придружаващи аксесоари/убождащо устройство и 200 броя игли за убождащо устройство.

(2) За МИ по т.2 от приложение №1, раздел А, НЗОК заплаща ежемесечно за една стома индивидуалната за всеки пациент комбинация от МИ, предназначени за заболявания с кодове по МКБ, включени в Наредба №38:

1. МКБ Z 43.2 – грижа за илеостома;

2. МКБ Z 43.3 – грижа за колостома;

3. МКБ Z 43.5 – грижа за цистостома;

4. МКБ Z 43.6 – грижа за друг изкуствен отвор на пикочните пътища.

(3) За МИ по т.3 от приложение №1, раздел А, НЗОК заплаща за набор от превръзки, в зависимост от формата и тежестта на протичане на заболяването, с кодове за заболяването по МКБ, включено в Наредба №38, както следва:

1. МКБ Q81.0 - Епидермолизис булоза симплекс;

2. МКБ Q81.1 - Епидермолизис булоза леталис;

3. МКБ Q81.2 - Епидермолизис булоза дистрофика.

**Чл.4.** За конкретни МИ, прилагани в условията на болничната помощ, посочени в приложение №1, раздел Б, НЗОК заплаща в рамките на посочения в приложение №1 брой и/или след решение на Надзорния съвет на НЗОК, взето съобразно наличните средства в бюджета на НЗОК.

**Чл.5.(1)** Договарянето на стойността по чл.1 ал.1 се извършва с производителите или с търговците на едро с МИ и/или с техните упълномощени представители.

(2) За участие в процедурата лицата по ал. 1 подават заявление по образец, съгласно приложение № 2 към Методиката.

(3) В случай че едно лице (юридическо или физическо) е упълномощено от повече от един производител на МИ, то подава отделни заявления (в отделни пликове) за всеки един, с изискуемите документи по чл.9, ал.1.

**Чл.6. (1)** Конкретните МИ, посочени в заявленията по чл.5, ал.2 следва:

1. да са от групите и типовете, посочени в спецификациите по чл.1, ал.2;
2. да отговарят на съответните за групите и типовете технически изисквания, посочени в спецификациите по чл.1, ал.2;
3. да са пуснати на пазара и/или в действие при условията на ЗМИ;
4. да нямат регистрирани данни в ИАЛ и EUDAMED за инциденти/потенциални инциденти през последните две години;
5. да се заплащат от обществен фонд в поне една от страните членки на Европейския съюз.

(2) Медицински изделия, прилагани в условията в извънболничната помощ, освен на изискванията по ал.1 следва да отговарят и на следните условия:

1. да бъдат предназначени за употреба при следните заболявания, включени в списъка на заболяванията, за чието домашно лечение НЗОК заплаща напълно или частично лекарства, МИ и диетични храни за специални медицински цели, (списъка по наредбата по чл.45, ал.3 от ЗЗО):

- а) МКБ Е 10 – захарен диабет;
- б) МКБ Е 11 – неинсулинозависим захарен диабет;
- в) МКБ Z 43.2 – грижа за илеостома;
- г) МКБ Z 43.3 – грижа за колостома;
- д) МКБ Z 43.5 – грижа за цитостома;
- е) МКБ Z 43.6 – грижа за друг изкуствен отвор на пикочните пътища;
- ж) МКБ Q81.0 – епидермолизис булоза симплекс;
- з) МКБ Q81.1 – епидермолизис булоза леталис;
- и) МКБ Q81.2 – епидермолизис булоза дистрофика.

2. да са предназначени за прилагане в домашни условия;

3. тест-лентите за глюкомери да се предназначени за глюкомери, които отговарят на изискванията, определени в ЗМИ. В заявлението по чл.5, ал.2 задължително се отбелязва за какъв глюкомер са предназначени тест - лентите.

**Чл.7.(1)** Производителите/ търговците на едро с МИ следва да:

1. притежават валидно разрешение за търговия на едро с МИ, издадено от ИАЛ или друг документ, удостоверяващ правото им да търгуват с МИ, издаден от компетентен орган на съответната държава – приложимо е за лица, извършващи търговия на едро с МИ; в посочените документи следва да са отразени категориите МИ, за които са подадени заявления по чл.5, ал.2;

2. имат право да търгуват с конкретните МИ, посочени в заявлението по силата на оторизация, упълномощаване или друг акт;

(2) Изискването по ал.1 т.1 не се отнася за производителите, установени на територията на Р България, които съгласно чл.7, ал.2 от ЗМИ могат да извършват търговски сделки с произведените от тях изделия без посочените документи.

**Чл.8. (1)** В срок до 5 работни дни от утвърждаването/**обнародването** на настоящата Методика, НЗОК отправя покана до лицата по чл.5, ал.1.

(2) Поканата съдържа:

1. адресатите на договарянето;
  2. групите и типовете МИ – предмет на процедурата;
  3. изискуемите документи от участниците съгласно чл.9, ал.1;
  4. срок за подаване на документите по т.3, не по-малък от 20 календарни дни от датата на публикуване на поканата на интернет страницата на НЗОК;
  5. място и начин на подаване на документите по т.3;
  6. дата за обявяване на график за разглеждане на постъпилите заявления;
  7. адрес, телефон, факс, електронен адрес и лице за връзка;
- (3) На интернет страница на НЗОК се публикува:

1. поканата по ал.1;
2. Методика за условията и реда за договаряне 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, ведно с приложенията към нея.

**Чл. 9. (1)** За участие в процедурата по определяне на стойността по чл.1, ал.1 лицата подават в деловодството на ЦУ на НЗОК, в запечатан непрозрачен плик с ненарушена цялост, в срока, посочен в поканата, следните документи:

1. заявление по образец съгласно приложение №2 към Методиката;
2. заверено от заявителя копие на разрешение за търговия на едро с МИ от ИАЛ или друг документ, удостоверяващ правото им да търгуват с МИ, издаден от компетентен орган на съответната държава - за лица, извършващи търговия на едро с МИ;
4. информация относно ЕИК (единен 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 на документ за актуална регистрация по националното законодателство на съответната държава на производителя или търговеца на едро с МИ, издадени не по-късно от 6 месеца преди подаване на заявлението;
5. нотариално заверено пълномощно, в случай че заявлението се подава от представител на производителя/търговеца на едро с МИ; когато пълномощното не е издадено в Р България, се представя и в превод на български език, извършен от преводач, който има сключен договор с Министерството на външните работи за извършване на официални преводи;
6. доказателства относно представителната власт на лицето, подписало пълномощното по т.5;
7. доказателства относно правото на търговеца на едро да дистрибутира конкретните МИ, посочени в заявлението (оторизационно писмо; пълномощно или др. документ);
8. уведомление за пуснати на пазара и/или в действие МИ на територията на Р България (с вх. № на ИАЛ) и/или форма за предоставяне на информация за МИ, пуснати в действие на територията на Р България, в съответствие с чл.30 от ЗМИ (с вх. № на ИАЛ).
9. документи, удостоверяващи, че МИ отговарят на техническите изисквания, установени в Методиката;
10. сертификат за „СЕ“ маркировка от нотифициран орган – нотариално заверено копие с превод на български език.

11. документ, удостоверяващ че предлаганото МИ се заплаща от обществен фонд в поне една от държавите-членки на ЕС;

12. инструкция за употреба за всяко МИ на български език;

13. удостоверение, издадено от ИАЛ, че за МИ няма регистрирани данни в ИАЛ и EUDAMED за инциденти/потенциални инциденти през последните две години;

14. декларация, че съответният участник може да осигури необходимите количества МИ;

15. ценово предложение по образец съгласно приложение № 3 към Методиката (предлагана цена на медицинското изделие). Ценовото предложение се поставя в запечатан непрозрачен плик с ненарушена цялост за всеки тип МИ поотделно, съгласно спецификацията. Когато заявителят предлага повече от едно МИ, отнасящи се към един тип, ценовото предложение съдържа конкретните МИ и съответните им цени, поставени в един плик. Пликът е с надпис „Предлагана цена“ и се изписва групата и типа на МИ, съгласно спецификацията.

16. декларация, в която се посочва продажната цена на МИ.

(2) Предложената цена по ал.1, т.15 не може да бъде по-висока от посочената от заявителя продажна цена по ал.1, т.16.

(3) Документите по ал.1 се подават от заявители, които не са участвали в процедурата, при условията и реда на *Методика за договаряне на стойността, до която се заплащат от НЗОК медицинските изделия в условията на болничната и извънболничната медицинска помощ*, утвърдена от Надзорния съвет на НЗОК с Решение № РД-НС-04-108/21.11.2012г. (прекратена с Решение № РД-НС-04-100 от 29.07.2013 г.).

(4) Заявители, участвали в процедурата по ал.2 за МИ, идентични с тези, за които са подали заявление ал.1, т.1, и които са били допуснати до участие в същата процедура, подават декларации за липса на промени в обстоятелствата, удостоверени с подадената от тях документация. При наличие на промени заявителите подават съответните документи.

(5) Заявители по ал.3, подали заявления по реда на настоящата Методика, за заплащане на различни видове (нови) МИ от тези в прекратената процедура подават документи по ал.1, относими към новите МИ.

(6) Документите по чл.9, ал.1, т.1 и т.15 се подават на хартиен и електронен носител.

(7) Върху плика по ал.1 се посочва подателя, адрес и телефонен номер за контакт.

**Чл.10.** В деловодството на ЦУ на НЗОК не се приемат заявления, подадени след изтичането на крайния срок за подаване или представени в незапечатан, прозрачен или плик с нарушена цялост. В тези случаи в деловодството в нарочен регистър се отбелязва датата и часа на постъпване на заявлението, респ. описва се причината, поради която не се приема заявлението, което се удостоверява с подпис в регистъра на съответен служител от деловодството.

**Чл.11.(1)** За провеждане на процедурата по тази Методика, със заповед на управителя на НЗОК се назначава експертна комисия, наричана по-нататък "Комисията".

(2) Съставът на Комисията включва задължително лекари, фармацевти, икономисти и юристи. В заповедта се определят председател на Комисията, съответни резервни членове и технически сътрудник. Последният обезпечава технически дейността на Комисията и изготвя проекти на протоколите от нейните заседания, както и на писмата, изпращани до участниците в процедурата.

(3) При необходимост дейността на Комисията може да се подпомага от

външни експерти, които изготвят писмени мотивирани становища.

(4) Заповедта на управителя на НЗОК по ал.1 се издава след публикуване на поканата по чл. 8.

**Чл. 12.** За своята работа Комисията изготвя протоколи и решения.

**Чл. 13.** (1) Комисията извършва проверка на подадените документи по чл. 9, ал. 1, т.1 - т. 7, за съответствието с изискванията, посочени в Методиката.

(2) Комисията изготвя протокол, в който отразява постъпилите заявления (предложения), извършената оценка по ал. 1 и резултатите от нея.

(3) При констатирани непълноти и/или пропуски в подадената документация, Комисията уведомява съответното лице и дава срок 3 работни дни за отстраняването им.

(4) В срок от 3 работни дни след изтичане на срока по ал.3, Комисията писмено уведомява лицата, чиито заявления не отговарят на изискванията, че не са допуснати до участие в процедурата.

(5) В уведомленията по ал. 4 се посочват и мотивите на Комисията за недопускане до участие в процедурата.

**Чл. 14.** (1) В срок от 3 работни дни след изтичане на срока по чл. 13, ал.3 Комисията публикува на интернет страницата на НЗОК покана и график за отваряне на плика/пликите по чл. 9, ал.1, т.15. За всяка група и тип МИ договарянето се провежда в един и същ ден. В поканата се посочва, че на отварянето могат да присъстват участниците.

(2) Председателят и двама членове на Комисията подписват всяка страница от ценовите предложения.

(3) Комисията изготвя протокол, в който отразява постъпилите ценови предложения, извършената оценка и резултатите от нея. В протокола се посочва най-ниската предложена цена по групи и типове МИ.

**Чл. 15.** (1) В срок от 3 работни дни след изготвянето на протокола по чл. 14, ал. 3 Комисията публикува на интернет страницата на НЗОК най-ниската предложена цена по групи и типове МИ и покана за договаряне на отстъпки от предложените цени, която съдържа:

1. допуснатите участници по входящи номера и съответния тип МИ, за който са допуснати;

2. датата, на която ще се проведе договарянето на отстъпки, както и график за провеждането му.

(2) За всеки тип МИ договарянето се провежда в един и същ ден по предварително обявения часови график за всеки от участниците.

**Чл. 16.** Провеждането на процедурата по договаряне на отстъпки от предложените цени започва в срок до 3 работни дни след публикуването на поканата по чл. 15, ал. 1.

**Чл. 17.** С всеки от допуснатите участници Комисията подписва двустранен протокол, в който се отразява направеното от участника предложение за отстъпка от цената по чл. 9, ал. 1, т. 15.

**Чл. 18.** (1) В срок до 5 работни дни след провеждането на процедурата по чл. 16, Комисията извършва оценка и изготвя заключителен протокол, в който посочва стойността, до която заплаща за всяка група и тип МИ.

(2) Комисията представя заключителния протокол по ал.1 на управителя на НЗОК, за утвърждаване, който съдържа:

1. договорените стойности, до които НЗОК заплаща МИ, прилагани в условията на болничната медицинска помощ;

2. договорените стойности на МИ, прилагани в условията на извънболничната

медицинска помощ.

(3) Стойностите по ал.2 се публикуват на интернет страницата на НЗОК.

**Чл. 19.** (1) В срок до 5 работни дни от публикуване на стойностите по чл.18, ал.2 на интернет страницата на НЗОК, участниците в процедурата подават заявления по образец - приложение №4 към Методиката, че желаят предложените от тях МИ да бъдат заплащани със средства на НЗОК, до договорената стойност за съответната група и тип медицинско изделие, при условията на тази Методика.

(2) Въз основа на подадените заявления по ал.1, НЗОК изготвя:

1. Списък с МИ, които НЗОК заплаща в условията на болничната медицинска помощ;

2. Списък с МИ, които НЗОК заплаща в условията на извънболничната медицинска помощ.

(3) Списъкът по ал.2, т.1 съдържа:

1. номенклатурен код;

2. група, тип;

3. код НЗОК;

4. търговско наименование;

5. производител/търговец на едро (подал заявление за заплащане на съответното МИ от НЗОК);

6. вид МИ;

7. окончателна опаковка;

8. стойност, до която НЗОК заплаща МИ;

9. условия и ред за предписване и получаване.

(4) Списъкът по ал.2, т.2 съдържа:

1. пореден №;

2. група, тип;

3. код НЗОК;

4. търговско наименование;

5. стойност, до която НЗОК заплаща МИ за всеки група и тип;

6. производител/търговец на едро (подали заявления за заплащане на съответното МИ от НЗОК).

(5) Надзорният съвет на НЗОК утвърждава списъците по ал.2, т.1 и т.2, които се **обнародват в „Държавен вестник“** и се публикуват на интернет страницата на НЗОК.

**Чл. 20.** Националната здравноосигурителна каса заплаща при условията на тази Методика единствено МИ от групи и типове от приложение №1, за които са подадени заявления по чл.5, ал.2 и чл.19, ал.1, и включени в списъците по чл.19, ал.2.

**Чл.21.** Националната здравноосигурителна каса заплаща напълно стойността на отпуснато/вложено МИ, която е равна или по-ниска от договорената стойност по чл.1, до която НЗОК заплаща за съответната група, респ. тип МИ.

**Чл.22.** Националната здравноосигурителна каса може да прекрати напълно или частично процедурата по настоящата методика с решение на Надзорния съвет на НЗОК, когато:

1. не е подадено нито едно заявление по чл.5, ал.2 или няма кандидат или участник, отговарящ на изискванията, заложи в методиката - в този случай процедурата се прекратява напълно;

2. за всички МИ от приложение №1, след проведеното договаряне по реда на методиката, най-ниската предложена цена с включена в нея отстъпка по чл.17 е по-висока от финансовия ресурс, който НЗОК може да осигури и за тях не са подадени заявления по чл.19, ал.1 - в този случай процедурата се прекратява напълно;

3. за част от МИ от приложение №1, след проведеното договаряне по реда на методиката, най-ниската предложена цена с включена в нея отстъпка по чл.17 е по-висока от финансовия ресурс, който НЗОК може да осигури и за тях не са подадени заявления по чл.19, ал.1 - в този случай процедурата се прекратява частично – по отношение на тези МИ;
4. не са подадени заявления по чл.19, ал.1 - в този случай процедурата се прекратява напълно или частично;
5. се установят съществени нарушения при откриването и провеждането ѝ, които не могат да бъдат отстранени, без това да промени условията, при които е обявена процедурата;
6. са налице други обстоятелства, водещи до невъзможност за приключване на процедурата.

### ДОПЪЛНИТЕЛНА РАЗПОРЕДБА

§1. По смисъла на тази методика:

1. **„Група медицински изделия“** е съвкупност от изделия с еднаква или подобна употреба, което позволява класифицирането им в обща група изделия, без да се отчитат специфичните им характеристики.

2. **„Тип медицински изделия“** е съвкупност от изделия със сходна технология принадлежащи към една група, като се отчитат специфичните им характеристики.

### ПРЕХОДНИ И ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

§1. Договорените по реда на тази методика стойности, до които НЗОК заплаща МИ, в съответствие с предвидените средства в Закона за бюджета на НЗОК за 2014 г., се прилагат от 1-во число на месеца, следващ публикуването на списъците по чл. 19, ал. 2 на интернет страницата на НЗОК, до приключване на първата процедура по определяне на стойността, до която НЗОК заплаща МИ по реда на Наредбата по чл.30а от Закона за медицински изделия.

§2. Методиката е утвърдена от Надзорния съвет на НЗОК с Решение № РД-НС-04-...../..... на основание § 34, ал.2 ПЗР от ЗИД на Закона за здравето осигуряване (обн., ДВ, бр. 60 от 07.08.2012 г.) и влиза в сила от деня на обнародването ѝ в „Държавен вестник“.

към чл.9, ал.1, т.1  
**ЗАЯВЛЕНИЕ**

за участие в процедурата за договаряне на стойността, до която се заплащат от  
**НЗОК медицински изделия в условията на болничната и извънболничната  
медицинска помощ**

от

.....  
.....

*(пълно наименование на кандидата)*

със седалище и адрес на управление:

.....  
.....

ЕИК

.....  
.....,

или документ за актуална регистрация по националното законодателство на  
съответната държава на производителя или търговеца на едро с МИ:

.....

представяван в процедурата по договаряне от:

.....  
.....

*(за юридическо лице - пълно наименование/име на представляващия, седалище и адрес  
на управление; за физическо лице - трите имена, ЕГН, постоянен адрес)*

в качеството си на: производител/търговец на едро с МИ/ упълномощен  
представител на производител/търговец на едро с МИ

*(вярното се подчертава)*

представявано

от:

.....

с документ, удостоверяващ представителната власт:

.....  
.....

с

нотариално

заверено

пълномощно:

.....

*(в случай че заявлението се подава от упълномощен представител на  
производителя/търговеца на едро с МИ)*



**УВАЖАЕМА ГОСПОЖО УПРАВИТЕЛ,**

Във връзка с Ваша покана за провеждане на процедура за договаряне на медицински изделия и стойността, до която се заплащат от НЗОК в условията на болничната и извънболничната медицинска помощ, заявявам, че желая да участвам в процедурата по договаряне при условията, обявени в Методиката за договаряне на стойността, до която се заплащат от НЗОК медицинските изделия в условията на болничната и извънболничната медицинска помощ.

Посочвам следния адрес за съобщения и контакти:

Адрес: .....

Име: .....

Телефон .....

Факс.....

E-mail .....

С настоящото заявявам участието си в договарянето за следните медицински изделия:

<b>Пореден № от спецификац ията</b>	<b>GMDN или UMDNS код</b>	<b>Наименование по GMDN или UMDNS</b>	<b>Търговско наименование</b>	<b>Опаковка</b>

**Забележка :**

*1/ Предложенията се подреждат в съответствие с позицията (пореден №), отразена в спецификациите - Приложение № 1, Раздел А и Раздел Б към методиката/.*

Към настоящото заявление прилагам следните документи:

.....

.....  
.....  
.....  
.....  
.....

*(описват се всички документи и приложения съгласно Методиката)*

гр. София  
..... 2013 г.

.....  
*(подпис на заявителя)*

**Приложение № 4**

**към чл.19, ал.1**

### **ЗАЯВЛЕНИЕ**

от

.....  
.....

*(пълно наименование на кандидата)*

със седалище и адрес на управление:

.....  
.....

ЕИК

.....  
.....,

или документ за актуална регистрация по националното законодателство на съответната държава на производителя или търговеца на едро с МИ:

.....

представяван в процедурата по договаряне от:

.....  
.....

*(за юридическо лице - пълно наименование/име на представляващия, седалище и адрес на управление; за физическо лице - трите имена, ЕГН, постоянен адрес)*

в качеството си на: производител/търговец на едро с МИ/ упълномощен  
представител на производител/търговец на едро с МИ  
(вярното се подчертава)

представявано

от:

.....  
с документ, удостоверяващ представителната власт:  
.....

с нотариално заверено пълномощно: .....  
(в случай че заявлението се подава от упълномощен представител на  
производителя/търговеца на едро с МИ)

### УВАЖАЕМА ГОСПОЖО УПРАВИТЕЛ,

ЗАЯВЯВАМ, че желая предложените от мен МИ да бъдат заплащани със  
средства на НЗОК, до договорената стойност за съответната група и тип медицинско  
изделие, при условията на тази Методика:

С настоящото заявявам участието си в договарянето за следните медицински  
изделия:

Пореден № от спецификац ията	GMDN или UMDNS код	Наименование по GMDN или UMDNS	Търговско наименование	Опаковка

Посочвам следния адрес за съобщения и контакти:

Адрес:

.....

Име: .....

Телефон .....

Факс.....

E-mail .....

гр. София  
..... 2013 г.

.....  
(подпис на заявителя)