**Образец №1**

## **ДОГОВОР**

**№ РД-14ЛП-……….………./……….……….….2024 г.**

**за отстъпки под формата на възстановяване на разходи (компенсация) и 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**

На основание чл. 45, ал. 22 и ал.33 във връзка с ал. 10, ал.21 и ал.31 от Закона за здравното осигуряване и Закона за бюджета на Националната здравноосигурителна каса за 2024 г. (обн., ДВ, бр. 106 от 22.12.2023 г.) и във връзка с проведено задължително централизирано договаряне на отстъпки за 2024 г., резултатите от които са отразени в двустранно подписан Протокол №................/...........202.... г., се сключи настоящия договор между:

**НАЦИОНАЛНАТА ЗДРАВНООСИГУРИТЕЛНА КАСА (НЗОК)** - юридическо лице, създадено със Закона за здравното осигуряване, за осъществяване на задължителното здравно осигуряване в Република България, със седалище и адрес на управление: област София, община Столична, гр. София 1407, ж.к. „Лозенец“, ул. “Кричим” № 1, БУЛСТАТ 121858220, представлявана от Станимир Михайлов – управител на НЗОК и Зоя Вълева *-* главен счетоводител на НЗОК,

и

1. **ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА** НА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ – ОБЕКТ НА ДОГОВОРА (наричан за краткост „ПРУ 1“)

………………………………..................................................................................................................

*(наименование на притежателя на разрешението за употреба на лекарствените продукти)*

със седалище и адрес на управление:

…….………………………………………………………………… ЕИК ………………………………..

телефон……………………………………..…….факс……………………………………………………

мобилен телефон……………………………………… електронен адрес………………………………

представляван/о от ......................................................................................................................................

...................................................................................................................................….................................

1. **ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА** НА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ – ОБЕКТ НА ДОГОВОРА (наричан за краткост „ПРУ 2“)

………………………………..................................................................................................................

*(наименование на притежателя на разрешението за употреба на лекарствените продукти)*

със седалище и адрес на управление:

…….………………………………………………………………… ЕИК ………………………………..

телефон……………………………………..…….факс……………………………………………………

мобилен телефон……………………………………… електронен адрес………………………………

представляван/о от ......................................................................................................................................

...................................................................................................................................….................................

1. ………..

*(договорът се индивидуализира в зависимост от броя на ПРУ, като ненужният текст се премахва)*

**чрез**

**УПЪЛНОМОЩЕНИЯ МУ/ИМ ПРЕДСТАВИТЕЛ** за Република България (наричан за краткост „УП“)

………………………………..................................................................................................................

*(наименование на юридическото лице -УП/трите имена на физическото лице-УП)*

със седалище и адрес на управление:

…….………………………………………………………………… ЕИК ………………………………..

телефон……………………………………..…….факс……………………………………………………

мобилен телефон……………………………………… електронен адрес………………………………

представляван/о от ......................................................................................................................................

в качеството му на ...................................................................................................….................................

(в случай, че договорът не се сключва чрез УП, ненужният текст се премахва)

**Данни за контакти и съобщения с ПРУ и УП по Договора:**

**За ПРУ:**

Web адрес: ………………, телефон: ………., електронен адрес: ……………………

**За УП :**

име: …………, адрес: гр. …………, ул./бул. ………………………. № ….., телефон: ………., мобилен телефон ………………………., електронен адрес: ……………………

име: …………, адрес: гр. …………, ул./бул. ……………….……. № ….., телефон: ………., мобилен телефон……………………………………… факс: ……………., електронен адрес: ……………………

С Договора Страните се споразумяха за следното:

###### ЧАСТ I

###### ПРЕДМЕТ НА ДОГОВОРА

**Чл. 1.** **(1)** Националната здравноосигурителна каса (НЗОК) и всеки от горепосочените ПРУ, чрез УП (наричани по-нататък в този договор „Страните“) се договарят, че ПРУ, чрез УП, се задължава за периода от 1.01.2024 г. до 31.12.2024 г. да предоставя на НЗОК и изцяло разпределени в нейна полза отстъпки по чл. 21, ал. 1, т. 1 от *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* (наричана за краткост „Наредба №10“), за следните категории лекарствени продукти на всяко ПРУ, за които условие за заплащането им от НЗОК е предоставяне на този вид отстъпки:

1. лекарствените продукти от Позитивния лекарствен списък (ПЛС) по чл. 262, ал. 6, т. 1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ) (Приложение №1 на ПЛС и които продукти не са генерични лекарствени продукти по смисъла на [ЗЛПХМ](apis://Base=NARH&DocCode=40692&Type=201/), респ. не са лекарствени продукти по чл. 29 от [ЗЛПХМ](apis://Base=NARH&DocCode=40692&ToPar=Art29&Type=201/)), за които стойността, заплащана от НЗОК, се изчислява чрез групиране, в което не участват лекарствени продукти на други притежатели на разрешение за употреба;
2. лекарствените продукти от ПЛС по чл. 262, ал. 6, т. 2 от ЗЛПХМ (Приложение № 2 на ПЛС, и които продукти не са генерични лекарствени продукти по смисъла на [ЗЛПХМ](apis://Base=NARH&DocCode=40692&Type=201/), респ. не са лекарствени продукти по чл. 29 от [ЗЛПХМ](apis://Base=NARH&DocCode=40692&ToPar=Art29&Type=201/)), за които стойността, заплащана от НЗОК, се изчислява чрез групиране, в което не участват лекарствени продукти на други притежатели на разрешение за употреба, включени са в пакета, гарантиран от бюджета на НЗОК, определен с наредбата по чл. 45, ал. 9 от ЗЗО, заплащани са от НЗОК в болничната медицинска помощ извън стойността на оказаните медицински услуги, и които:
   1. са предназначени за лечението на злокачествени заболявания;
   2. се прилагат при животозастрашаващи кръвоизливи и спешни оперативни и инвазивни интервенции при пациенти с вродени коагулопатии.

**(2)** Лекарствените продукти по ал.1, с техните международни непатентни наименования и търговски наименования, размерът на договорените за тях отстъпки по чл. 21, ал. 1, т. 1 от Наредба № 10(в %), прогнозните количества за тях и прогнозните стойности на отстъпките за всяко тримесечие а 2024 г., както и за цялата 2024 г. са посочени в Приложение №.................. към този Договор.

**(2а)** Страните се съгласяват, че за лекарствените продукти на ПРУ с нови международни непатентни наименования (INN), включени в съответното приложение на ПЛС и реимбурсирани от НЗОК, за периода 01.01.2024 г. – 31.12.2024 г., ПРУ/неговия УП ще предоставя изцяло в полза на НЗОК, при условията и по реда на този договор:

1. договорените в този договор отстъпки по чл.21, ал.1, т.1 от Наредба №10 за 2024 г.;

2. отстъпките по чл. 21, ал. 2 от Наредба № 10, договорени за 2024 г. между същите страни като условие за включването на продуктите в ПЛС със съответни договори, посочени по-долу в част II; този вид отстъпки, в договорения между страните размер, ще се предоставят при условията и по реда на този договор;

3. временни (за 2024 г.) доброволни отстъпки за същите продукти, в т.ч. и временни доброволни за 2024 г. отстъпки при надвишаване на прогнозния брой пациенти/прогнозните брутни разходи за 2024 г. на НЗОК, в случай, че такива отстъпки са договорени за 2024 г. заедно с отстъпките по чл. 21, ал. 2 от Наредба №10 за 2024 г. със съответни договори, посочени по-долу в част II; този вид отстъпки, в договорения между страните размер, ще се предоставят при условията и по реда на този договор.

**(2б)** С този договор Страните се договарят, че ПРУ, чрез неговия УП, се задължава за периода от 1.01.2024 г. до 31.12.2024 г. да предоставя разпределени изцяло в полза на НЗОК отстъпки по чл. 23в, ал. 1, т. 2 от Наредба №10 (доброволни отстъпки) за лекарствени продукти, които не подлежат на задължително централизирано договаряне на отстъпки. Лекарствените продукти с техните търговски наименования, размера на договорените за тях отстъпки, прогнозните количества за съответните тримесечия и прогнозните стойности на отстъпките по отделните тримесечия на 2024 г., както и за цялата 2024 г., са посочени в съответните приложения към Договора.

**(3)** Всяко ПРУ, чрез неговия УП, приема и се съгласява с:

1. принципите, установени в чл.45, ал.31-33 от ЗЗО, от които следва, че за да се заплащат лекарствените му продукти напълно или частично от НЗОК, задължително спрямо тях за цялата календарна 2024 г. се прилага механизъм, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК, за което се сключва договор за 2024 г. между ПРУ/негов УП и НЗОК, на основание чл.45, ал.33 от ЗЗО;

2. принципите и съдържанието 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*, и на *Методика 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*, приети на основание чл. 45, ал. 31 от ЗЗО с Решение № РД-НС-04-19/31.01.2024 г. (наричани за краткост в този договор „Механизмът за 2024 г.“ и „Методика за прилагане на Механизма за 2024 г.“).

**(4)** Вземайки предвид посоченото в ал.3, Страните се задължават Механизмът за 2024 г., както и Методиката за прилагането на Механизма за 2024 г., да се прилагат за календарната 2024 г., при наличие на предвидените в тях условия и ред, за:

1. всички лекарствени продукти на ПРУ от Позитивния лекарствен списък (ПЛС) по чл. 262, ал. 6, т. 1 от ЗЛПХМ (Приложение № 1 на ПЛС), заплащани напълно или частично от НЗОК за домашно лечение на територията на страната;

2. всичките лекарствени продукти на ПРУ от ПЛС по чл. 262, ал. 6, т. 2 от ЗЛПХМ (приложение №2 на ПЛС), включени са в пакета, гарантиран от бюджета на НЗОК, определен с наредбата по чл. 45, ал. 9 от ЗЗО, заплащани са 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.

**(5)** Лекарствените продукти по ал. 4, за които се прилагат Механизмът за 2024 г. и Методиката за прилагането на Механизма за 2024 г., следва да саотпуснати, съответно приложени, отчетени и заплатени напълно или частично от НЗОК за периода от 01.01.2024 до 31.12.2024 г., освен в случаите, в които Договорът бъде изцяло или частично прекратен предсрочно на основание, предвидено в същия.

**(6)** Този договор е административен договор по смисъла на чл. 19а от Административнопроцесуалния кодекс, по силата на изричната разпоредба на чл. 45а от Закона за здравното осигуряване.

*(текстът на чл. 1 се индивидуализира в зависимост от това дали ПРУ сключва и упражнява правомощията си по Договора самостоятелно или чрез УП; в случай, че действа самостоятелно, изразите „чрез УП“ се премахват; в случай, че предметът на договора не включва лекарствени продукти, посочени в някоя от точките и подточките на ал.1 и ал.4, същата/същите се премахва/т като текст; в случай, че не са договорени доброволни отстъпки , или ПРУ няма лекарствени продукти с нови INN, ненужните алинеи – ал.2а, респ. ал.2б се премахват )*

**ЧАСТ II**

**ОТСТЪПКИ, ПРЕДОСТАВЯНИ НА НЗОК**

**І. ОТСТЪПКИ ПО ЧЛ. 21, АЛ. 1, Т. 1 ОТ НАРЕДБА №10 – ПРЕДМЕТ НА ДОГОВОРА. УСЛОВИЯ И РЕД ЗА ПРЕДОСТАВЯНЕТО ИМ**

**Чл. 2.** **(1)** Договорените отстъпки по чл. 21, ал. 1, т. 1 от Наредба № 10 за лекарствените продукти по чл. 1, ал. 1 от Договора са под формата на възстановяване на разходи (компенсация) в договорения от страните размер, от разходите на НЗОК за всяко тримесечие на 2024 г. за тези продукти. Отстъпките са разпределени изцяло в полза на НЗОК.

**(2)** В приложение №1 /приложения №………… - „Договорени отстъпки и прогнозни разходи за лекарствените продукти на ПРУ, подлежащи на задължителни отстъпки, по тримесечия на 2024 г.“ - неразделна част от настоящия Договор, са посочени договорените от Страните:

1. конкретни лекарствени продукти по чл.1, ал.1, т.1 и/или т. 2 на ПРУ с тяхното международно непатентно наименование и търговско наименование, за които са договорени отстъпки по чл. 21, ал. 1, т. 1 от Наредба № 10;

2. размер на отстъпката по чл.21, ал.1, т.1 от Наредба №10 за всеки лекарствен продукт в проценти; при договорена за 2024 г. за конкретен лекарствен продукти и временна доброволна отстъпка, размерът й в проценти се посочва, както и общия кумулативен размер на двата вида отстъпки (по чл.21, ал.1, т.1 от Наредба №10 и временната доброволна отстъпка);

3. прогнозни количества и прогнозни разходи на НЗОК за всеки от лекарствените продукти по т. 1 по тримесечията на календарната 2024 г. (т.е. за периода от 1.01.2024 г. до 31.12.2024 г.),

4. прогнозна стойност на договорените отстъпки за всеки от лекарствените продукти по т. 1 по тримесечия на 2024 г., както и за цялата 2024 г.

**(3)** За лекарствен продукт на ПРУ, за който страните са договорили за отделните им терапевтични показания различни размери на отстъпки по чл.21, ал.1, т.1 от Наредба №10 и/или временни доброволни отстъпки, в съответното приложение към Договора се посочват размерите на отстъпките за съответните терапевтични показания.

**(4)** Договорените доброволни отстъпки за 2024 г. за лекарствени продукти на ПРУ, които не подлежат на задължителни отстъпки по чл.21, ал.1, т.1 от Наредба №10, и прогнозните разходи за тях по тримесечия на 2024 г. са посочени в отделно приложение №…… - „Договорени доброволни отстъпки под формата на възстановяване на разходи (компенсация), прогнозни разходи на НЗОК и прогнозна стойност на договорените отстъпки по тримесечия на 2024 г. за лекарствените продукти на ПРУ“ – неразделна част от този договор. Договорените доброволни отстъпки са под формата на възстановяване на разходи (компенсация) от разходите на НЗОК за лекарствените продукти, за които са договорени, и се възстановяват при условията и по реда, по който се възстановяват договорените задължителни отстъпки по чл. 21, ал. 1, т. 1 от Наредба № 10.

(ал. 4 се включва в съдържанието на договора, ако са договорени доброволни отстъпки, в противен случай същата се премахва)

**Чл. 2а.** **(1)** За лекарствените продукти с ново международно непатентно наименование, обект на този договор, за които 2024 г. е първа, втора или трета година на реимбурсиране от НЗОК:

1. ……………………………… с INN……………………… - първа/втора/трета година на реимбурсиране
2. ……………………………… с INN……………………………… - първа/втора/трета година на реимбурсиране,

и за които преди включването им в съответното приложение на ПЛС между същите страни са договорени отстъпки по чл. 21, ал. 2 от Наредба №10 с:

1. Договор №…………………........................................;
2. Договор №…………………........................................,

в Приложение №..... към този договор се посочват всички видове договорени за 2024 г. отстъпки за всеки от продуктите.

**Чл. 3.** Съдържащите се в приложенията към Договора прогнозни разходи за лекарствените продукти, за които са договорени отстъпки, със съответните им прогнозни количества, са посочени в Договора единствено с оглед определяне на размера на гаранцията по чл. 10 от този договор, както и за нуждите на НЗОК за изготвяне на прогнози и анализи във връзка с изразходване бюджетните средства на НЗОК за здравноосигурителни плащания за лекарствени продукти за 2024 г. Прогнозните разходи и прогнозните количества не задължават и не могат по никакъв начин да ангажират договорната отговорност на НЗОК да заплаща пълния размер на прогнозните количества от лекарствените продукти, както и не могат да ангажират отговорността на ПРУ, респ. УП да извършва възстановяване на разходи (компенсация) върху посочените прогнозни количества и разходи.

**Чл.4. (1)** Договорените отстъпки по чл. 21, ал. 1, т.1 и чл. 21, ал. 2 от Наредба № 10 са задължителни за срока на действие на Договора и не могат да се изменят по начин, който води до увеличаване на разходите на НЗОК.

**(2)** В срока на действие на Договора Страните могат да договарят:

1. по-висок общ размер на отстъпката;
2. по-висок размер отстъпка за отделен/отделни лекарствен/и продукт/и или за отделни терапевтични показания на един и същ лекарствен продукт;
3. доброволна отстъпка за отделен/ни лекарствен/и продукт/и, или за отделни техни терапевтични показания, който/които продукт/и е/са неподлежащ/и на задължително централизирано договаряне на отстъпка по чл.45, ал.10 или 21 от ЗЗО.

**(3)** В случай, че в резултат на настъпила промяна в ПЛС, за лекарствен продукт, за който с Договора е договорена отстъпка по чл. 21, ал. 1, т. 1 от Наредба № 10, през 2024 г. отпадне условието при изчисляване на стойността му, заплащана от НЗОК, да не участват лекарствени продукти на други притежатели на разрешение за употреба, ПРУ/УП уведомява писмено НЗОК в двуседмичен срок от отразяването на промяната в ПЛС по чл. 262, ал. 6, т. 1 и/или т. 2 от ЗЛПХМ, че желае този Договор да се прекрати по отношение предоставянето на посочения вид отстъпка за този продукт, или ще продължи да предоставя на НЗОК отстъпката като доброволна в същия или друг размер. В случай на изразено желание за частично прекратяване на Договора, действието на Договора в частта му относно предоставянето на отстъпката по чл. 21, ал. 1, т. 1 от Наредба № 10 за конкретния лекарствен продукт продукт ще бъде прекратено чрез сключване на допълнително споразумение към същия, считано от 16-то число на месеца, през който на 2-ро число в съответното приложение на ПЛС е отразена промяната, в резултат на която е отпаднало основанието за предоставяне на задължителна отстъпка.

**(4)** При неуведомяване от ПРУ/УП на НЗОК в случаите по ал. 3 в посочения двуседмичен срок се счита, че страните се съгласяват за лекарствения продукт до края на срока на Договора да се предоставя доброволна отстъпка. Размерът на доброволната отстъпка е същия, като договорения размер на задължителната отстъпка по чл.21, ал.1, т.1 от Наредба №10, предоставяна до настъпването на съответната промяна в ПЛС.

**Чл.5.** В случай, че в резултат на настъпила промяна в ПЛС, лекарствен продукт, който не е включен в предмета на Договора по чл. 1, ал. 1, стане обект на задължително централизирано договаряне на отстъпка по чл. 21, ал. 1, т. 1 от Наредба № 10, след договарянето ѝ Страните сключват допълнително споразумение към този договор за договорената отстъпка, със срок от 1-во или от 16-то число на съответния месец до 31.12.2024 г.

**Чл. 6. (1)** Договорените с Договора отстъпки за лекарствените продукти на ПРУ под формата на възстановяване на разходи (компенсация) се предоставят след приключване на всяко тримесечие на 2024 г. чрез директно плащане на НЗОК от задълженото по ал.2 лице, след получаване на справка за количествата лекарствени продукти, отчетени през съответния период, и разходите на НЗОК за тях, изчислени на база заплатената от НЗОК стойност, но не по –висока от референтната стойност съгласно ПЛС в съответствие с чл. 55 от Наредба за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти и чл. 45 ал. 30 от Закона за здравното осигуряванеизготвена от НЗОК на база електронен отчет съгласно чл. 8, ал. 3 от Наредба №10 (за лекарствените продукти от Приложение № 1 на ПЛС с договорени отстъпки) и отчетите по чл. 10з от Наредба № 10 на изпълнителите на болнична помощ (за лекарствените продукти от Приложение № 2 на ПЛС с договорени отстъпки).

**(2)** Задължено лице за извършване на плащанията по ал. 1 е ……………………………………………… с електронен адрес: ………………………….

*(посочва се ПРУ или УП или друго лице, също УП, което изрично е упълномощено да извършва плащания за отстъпки, посочено в Договора )*

**(3)** Националната здравноосигурителна каса предоставя на задълженото лице по ал. 2 справка по ал. 1 за всяко тримесечие на 2024 г., съдържаща данни поотделно за всеки от продуктите с договорена отстъпка, предмет на Договора - разходите на НЗОК за всеки лекарствен продукт в зависимост от отчетените количества за тримесечието, както и стойността на дължимата отстъпка за същото тримесечие. Справката се предоставя в 30-дневен срок от изтичане на съответния отчетен период (тримесечието), на хартиен носител, както и по електронен път, чрез :

- изпращане на посочения в този договор електронен адрес на задълженото лице, с електронен отчет за доставка

- Системата за сигурно електронно връчване – ССЕВ (<https://edelivery.egov.bg/>), за което е необходима регистрация в същата.

*(текстът се индивидуализира, като след като се избере конкретния способ за връчване, ненужния текст се изтрива)*

**(4)** В случаите, когато са договорени отстъпки в различен размер за различни терапевтични показания на лекарствен/и продукт/и, предмет на Договора, справката по ал.1 съдържа информация за заплатените количества от лекарствения продукт поотделно за всяко от терапевтичните показания.

**(5)** Задълженото лице има право да представи писмено възражение (на хартиен носител или по електронен път, подписано с електронен подпис) в 7-дневен срок от датата на получаването на изпратената по електронен път справка. НЗОК разглежда незабавно възражението и изпраща по електронен път писмен отговор по него в 7-дневен срок от датата на получаването му, удостоверено с електронно известие за доставка. С писмения отговор:

1. възражението може да се отхвърли изцяло като неоснователно и претендираната от НЗОК сума за отстъпки да се потвърди;

2. възражението може да се приеме изцяло или частично като основателно и претендираната от НЗОК сума за отстъпки да се коригира.

**(6)** Задълженото лице осъществява директното плащане към НЗОК в срок до 20 (двадесет) календарни дни:

1. от получаване на изпратената по електронен път справка по ал. 1 - при липса на възражение, или

2. от получаване на писмения отговор по ал. 5, с който се потвърждават напълно посочените в справката дължими суми за отстъпки или същите се коригират.

За извършеното плащане НЗОК и задълженото лице подписват протокол съгласно приложение № 8а към чл. 23б, ал. 1 на Наредба №10.

**(7)** Договорените отстъпки за 4-то тримесечие на 2024 година се заплащат авансово до 15 ноември 2024 г., като авансово дължимите суми се изчисляват на база реалния разход на НЗОК за 3-то тримесечие на 2024 г. за съответните продукти, съобразно предоставената от НЗОК справка по ал. 1 за това тримесечие при липса на възражения по нея, респективно съобразно писмения отговор по ал. 5. След изготвяне на справката за четвъртото тримесечие на 2024 г., при възникнали разлики в стойностите между извършеното авансово плащане за четвъртото тримесечие и размерът на дължимите отстъпки за същото, изчислени на базата на реалния разход на НЗОК за продуктите съгласно справката за четвъртото тримесечие, същите ще бъдат компенсирани в процедурата по извършване на годишно изравняване за 2024 г.

**(8)** В случай, че за дадено тримесечие на 2024 г. или на предходна година (през която е бил налице действащ договор за отстъпки), за което справка по ал. 1 е изготвена и съответната компенсация е заплатена и впоследствие НЗОК установи, че за същото тримесечие е налице дължима допълнителна компенсация от разхода на НЗОК за лекарствени продукти – предмет на договора, или е налице надвнесена от ПРУ сума, НЗОК предоставя на ПРУ/УП корекционна справка по реда на ал. 3. Посочените случаи могат да са резултат на забавено отчитане (заплащане) на медицински услуги от изпълнители на болнична помощ, при оказването на които са приложени съответните лекарствени продукти; приключване на съответни административни/съдебни производства, свързани с отпускане/заплащане на лекарствени продукти или извършване на медицински услуги, при които има приложени лекарствени продукти; потвърждаване/отхвърляне на медицински услуги с приложени лекарствени продукти в резултат на извършен последващ контрол и др. Във всички тези случаи ПРУ/УП е длъжен да заплати допълнителната компенсация по реда на ал. 6 след получаване на корекционната справка, респ. НЗОК да върне или прихване от следващи дължими плащания надвнесената сума.

**(9)** Дължимите към НЗОК плащания за отстъпките – предмет на Договора, се извършват от задълженото лице по банков път, по банковата сметка на НЗОК, както следва:

|  |  |
| --- | --- |
| **Получател:** | **НАЦИОНАЛНА ЗДРАВНООСИГУРИТЕЛНА КАСА** |
| **Банка:** | **БЪЛГАРСКА НАРОДНА БАНКА** |
| **BIC код** | **BNBGBGSD** |
| **Код на БАЕ:** | **BNBG9661** |
| **Сметка:** | **BG46BNBG96613100110001** |

**(10)** Във всички случаи, при които НЗОК следва да възстанови на задълженото лице по този договор надвнесени суми и/или недължимо платени суми, възстановяването се извършва по банков път, по следната банкова сметка:

**Получател: ………………………………………**

**Банка: ………………………………**

**BIC код: ………………………………………**

**Код на БАЕ: ……………………………………**

**Банкова сметка: ……………………………….**

**(11)** При извършване на плащанията, в платежния документ задълженото лице задължително посочва следните данни:

1. Номер на договора, в изпълнение на който се извършва плащането;
2. Основанието за плащане – дължими суми за отстъпки, с посочване вида на отстъпките;
3. Съответното тримесечие на календарната година, респ. годишно изравняване, за което се извършва плащането.

**(12)** В случай че в платежното нареждане не е възможно да се посочи цялата информация, ПРУ/УП изпращат на НЗОК електронно съобщение, съдържащо информация за основанията на извършеното плащане.

**(13)** При извършване на плащанията, в платежния документ НЗОК задължително посочва следните данни:

1. Номер на договора, по който се извършва плащането (възстановяването на средства);
2. Основание за плащането – надвнесени суми за отстъпки за определен период от срока на договора, респ. недължимо платени суми за отстъпки за определен период от срока на договора, размер на сумите.

**(14)** В случай на промени в Наредба №10 относно условията, реда и/или сроковете за предоставяне на справки и заплащане на дължимите суми за отстъпки, засягащи съдържанието на този раздел, съответните императивни разпоредби се прилагат, без да е необходимо да се сключва допълнително споразумение към Договора.

**II. УСЛОВИЯ И РЕД ЗА ПРЕДОСТАВЯНЕ НА ИНФОРМАЦИЯ МЕЖДУ СТРАНИТЕ**

**Чл. 7. (1)** Националната здравноосигурителна каса, в изпълнение на установеното си в чл. 23б, ал. 6 от Наредба № 10 задължение, публикува на официалната си интернет страницата обща информация за договорените отстъпки, без да посочва размера им.

**(2)** Този договор е конфиденциален и никоя от Страните няма право да публикува или по друг начин да прави достъпно публично неговото съдържание, в т. ч. договорените финансови параметри, без изричното предварително писмено съгласие на другата страна, освен в случаите, определени със закон.

**III. ПРАВА И ЗАДЪЛЖЕНИЯ НА СТРАНИТЕ**

**Чл. 8.** Права и задължения на ПРУ, респ. УП:

1. ПРУ/УП е длъжен да полага необходимите усилия и да извършва съответните действия с оглед гарантиране наличност от лекарствените продукти, предмет на договора, в количества, съответстващи на конкретните потребности на здравноосигурените лица в страната;
2. ПРУ/УП е длъжен в 10 - дневен срок от настъпване на съответното обстоятелство, писмено да уведомява НЗОК при:

а) влязло в сила решение на НСЦРЛП, или решение, в което има постановено предварително изпълнение, за промяна на вписано в ПЛС обстоятелство/а за лекарствен продукт, предмет на Договора;

б) промяна на УП за лекарствен/и продукт/и, включен/и в предмета на Договора;

в) промяна, засягаща правния статут на ПРУ/УП (правноорганизационна форма, представителство и др., включително и адреса или лицето за контакти, посочени в Договора), ако същата може да засегне изпълнението на Договора;

г) при ликвидация;

д) при открито производство по несъстоятелност;

3. задълженото по Договора лице е длъжно да заплаща редовно и в срок договорените в този договор отстъпки, по банков път, по посочената в чл. 6, ал. 9 банкова сметка;

4. ПРУ/УП е длъжен да учреди в полза на НЗОК гаранция за обезпечаване на дължимите плащания за всички договорени отстъпки по този договор, в размер не по-малък от 120 на сто от стойността им върху прогнозния годишен разход за лекарствените продукти от съответната група; в случаите, когато размера на гаранцията е недостатъчен да обезпечи задълженията по този договор, ПРУ/УП е длъжен да увеличи размера й, при спазване на същото правило;

5. ПРУ/УП е длъжен да изпълнява задължението си за писмено уведомяване на НЗОК, в случаите и в срока, установени в чл. 9 от Наредба №10.

**Чл. 9.** Права и задължения на НЗОК:

1. Националната здравноосигурителна каса има следните права:

а)да получава редовно и в срок договорените в този договор отстъпки, по банков път, по посочената в чл. 6, ал. 9 от Договора банкова сметка на НЗОК;

б)да упражнява контрол върху изпълнението на Договора;

в) да се удовлетвори от учредената гаранция в размера на дължимите на НЗОК средства, при неизпълнение от страна на УП/ПРУ на задължението по чл. 8, т. 3.

г) в случаите на учредена банкова гаранция да уведомява банката, издала гаранцията по чл. 10, за всички извършени плащания във връзка с изпълнението на Договора.

д) в случаите на представена гаранция под формата на парична сума, НЗОК намалява обезпечението с размера на заплатената на НЗОК сума за отстъпки, като възстановява на задълженото лице сума в същия размер по посочената в чл. 6, ал. 10 банкова сметка;

2. Националната здравноосигурителна каса е длъжна:

а)да предоставя на ПРУ/УП за всеки тримесечен период справките по чл. 6, ал. 1 и чл. 6а, ал. 3 от този договор;

б)да възстановявана задълженото лице по този договор надвнесени суми и/или недължимо платени суми, по банков път, по банковата сметка, посочена в чл.6, ал.10.

**IV. УСЛОВИЯ И РЕД ЗА ПРЕДОСТАВЯНЕ НА ГАРАНЦИЯ ЗА ОБЕЗПЕЧАВАНЕ НА ПЛАЩАНИЯ ЗА ОТСТЪПКИ**

**Чл. 10. (1)** ПРУ/УП се задължава да учреди в полза на НЗОК гаранция за обезпечаване на плащанията за всички отстъпки, договорени между страните с този договор, която следва да бъде в размер не по-малък от 120 % (сто и двадесет на сто) от общата прогнозна годишна стойност на договорените отстъпки, изчислена върху общия прогнозен годишен разход на НЗОК за лекарствените продукти, посочен в Приложение № …../ Приложения № …., неразделна част от този договор. Задължено лице за учредяване на гаранцията по този договор е ……………………………………………..

**(2)** Гаранцията по ал. 1 служи за обезпечаване на плащанията за всички договорени с този договор отстъпки под формата на възстановяване на разходи (компенсация).

**(3)** Гаранцията се предоставя под формата на парична сума или банкова гаранция, която обезпечава изпълнението чрез покритие на отговорността на ПРУ/УП. В случай че определени задължения по този договор са възложени на трето задължено лице, различно от ПРУ/УП, ПРУ/УП предоставят документ, който удостоверява възложените задължения на третото лице (пълномощно). ПРУ/УП, като страна по този договор, носят отговорност за неизпълнение на възложените на трето лице задължения.

**(4)** Гаранцията за обезпечаване на плащанията за всички отстъпки, договорени между страните, по този договор се представя под формата на парична сума / банкова гаранция.

(*неприложимото се премахва*)

**(5)** Когато гаранцията е под формата на парична сума, в срок до 5 (пет) работни дни от сключване на този договор, ПРУ/УП предоставя на НЗОК заверено от ПРУ/УП копие на платежно нареждане. Паричната сума се превежда по следната банкова сметка на НЗОК:

**Получател**: НАЦИОНАЛНА ЗДРАВНООСИГУРИТЕЛНА КАСА

**Банка**: БЪЛГАРСКА НАРОДНА БАНКА

**IBAN**: BG80 BNBG 9661 3300 1100 03

**BIC код**: BNBGBGSD

**Код на БАЕ:**   BNBG9661

**(6)** В платежното нареждане ПРУ/УП задължително посочва основанието за превода, а именно „Гаранция за обезпечаване на плащания за договорени отстъпки (компенсация) по договор №…………“ , както и размерът, обезпечаващ плащанията по Договора за договорените отстъпки под формата на възстановяване на разходи (компенсация).

**(7)** Когато гаранцията се представя под формата на банкова гаранция, ПРУ/УП предава на НЗОК оригинален екземпляр на банковата гаранция, издадена в полза на НЗОК, която трябва да отговаря на следните изисквания:

1. да бъде безусловна и неотменяема, да съдържа задължение на банката - гарант да извърши плащане при писмено искане от НЗОК, деклариращ, че е налице неизпълнение на задължение на ПРУ/УП или друго основание за задържане на гаранцията, съгласно този договор;
2. да бъде издадена от лицензирана банкова институция на територията на:

а) Република България или

б) друга държава членка на Европейския съюз (ЕС), страна по Споразумението за Европейското икономическо пространство (ЕИП) или Конфедерация Швейцария, като в този случай банковата институция трябва да има кореспондентски отношения с БНБ или с БНБ и лицензирана/и банкова/и институция/и на територията на Република България, за което обстоятелство ПРУ/УП предоставя списък със съответната информация на НЗОК;

3. да бъде със срок на валидност, който изтича не по-рано от 31.05.2025 г.;

4. в гаранцията да бъде посочен размерът, обезпечаващ плащанията по Договора за договорените отстъпки под формата на възстановяване на разходи (компенсация);

5. при издадена банкова гаранция на чужд език, същата се придружава със заверен превод на български език.

**(8)** Оригиналът на учредената банкова гаранция се предоставя на НЗОК както следва:

1. в 10-дневен срок от сключване на този договор – в случай, че е учредена в полза на НЗОК от лицензирана кредитна (банкова) институция на територията на Република България;
2. в 20-дневен срок от сключване на този договор – в случай, че е учредена в полза на НЗОК от лицензирана банкова институция на територията на друга държава членка на ЕС или страна по Споразумението за ЕИП.

**(9)** ПРУ/УП декларира, че банковата гаранция ще бъде учредена в полза на НЗОК от лицензирана кредитна (банкова) институция на територията на …………………………………………………………………

**(10)** В случай, че гаранцията, в избрания от ПРУ/УП вид, не бъде представена на НЗОК в сроковете по ал. 5 и ал. 8, и НЗОК не бъде писмено уведомена за възникнали обективни причини за забавяне до 5 (пет) работни дни от изтичането на съответния срок по ал. 5 и ал. 8, този договор може да бъде едностранно прекратен с писмено уведомление от НЗОК, считано от датата на получаването му от ПРУ/УП/третото задължено лице. В този случай се счита, че отстъпки не са договорени за съответните лекарствени продукти.

**Чл. 11. (1)** Размерът на предоставената гаранция в съответния вид се намалява периодично в съответствие с размера на плащанията за договорените отстъпки (компенсацията), изплащани към НЗОК на всяко тримесечие.

**(2)** Когато е предоставена банкова гаранция, НЗОК уведомява банката, издател на банковата гаранция за всички извършени плащания във връзка с изпълнението на този договор, което е условие за намаляване на размера на отговорността на банката по гаранцията.

**(3)** Когато е предоставена гаранция под формата на парична сума НЗОК намалява размера ѝ в съответствие с размера на заплатената на НЗОК сума за отстъпки (компенсацията), като възстановява на задълженото лице сума в същия размер по посочената в чл.6, ал.10 банкова сметка, в срок до 1 (един) месец от заплащане на компенсацията.

**Чл. 12. (1)** В случай че размерът на гаранцията е недостатъчен за обезпечаване плащанията за договорените отстъпки (компенсацията), НЗОК своевременно уведомява писмено задълженото лице по чл. 10, ал. 1 за предприемане на действия за увеличаване нейния размер.

**(2)** Действията за привеждане на гаранцията в съответствие с изискванията на този договор могат да бъдат:

1. внасяне на допълнителна парична сума по банковата сметка на НЗОК и/или
2. предоставяне на документ за изменение на първоначалната банкова гаранция и/или
3. представяне на нова банкова гаранция.

**(3)** В 30-дневен срок от датата на получаване на уведомлението по ал. 1 задълженото лице следва да представи в НЗОК документ, удостоверяващ привеждане размера на гаранцията в съответствие полученото уведомление и с този договор.

**(4)** В случай, че гаранцията не бъде приведена в съответствие с полученото уведомление и с този договор в съответния срок, Договорът може да бъде прекратен едностранно с писмено уведомление от НЗОК считано от датата на получаването му от ПРУ/УП. В този случай се счита, че отстъпки не са договорени за съответните лекарствени продукти.

**Чл. 13. (1)** Банковите разходи по откриването и поддържането на гаранцията под формата на банкова гаранция, както и по усвояването на средства от страна на НЗОК, при наличието на основание за това, са за сметка на задълженото лице.

**(2)** НЗОК не дължи лихви върху сумата по гаранцията под формата на парична сума.

**(3)** Гаранцията по чл.10, ал. 1 няма да служи за обезпечаване на плащания, дължими при прилагане на Механизма, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК, както и за други плащания, извън тези за договорените отстъпки по този договор.

**Чл. 14.** Преди изтичане на срока на учредената гаранция по този договор, задълженото лице по чл.10, ал.1 може да представи в НЗОК писмено искане за предсрочното й освобождаване. Гаранцията се освобождава в срок до 14 (четиринадесет) работни дни от получаването на искането в НЗОК, освен в случаите на неизпълнение на финансови задължения по Договора от страна на ПРУ/УП/задълженото лице.

**Чл. 15. (1)** НЗОК усвоява частично или напълно предоставената гаранция в съответствие с размера на дължимите към НЗОК отстъпки под формата на възстановяване на разходи (компенсация), при неизпълнение на задълженията на задълженото лице за заплащане на договорените отстъпки в сроковете, определени в този договор.

**(2)** НЗОК усвоява такава част от гаранцията, която покрива отговорността на задълженото лице за неизпълнението, включително размера на начислените неустойки и обезщетения.

**(3)** Усвояването на гаранцията изцяло или частично не възпрепятства/не прегражда правото на НЗОК да търси обезщетение в по-голям размер.

**Чл.16.** В случай, че в срока на действие на Договора разрешението за употреба на лекарствен продукт на ПРУ - страна по Договора, се прехвърли на друг ПРУ, който е упълномощил същия УП по този договор, и новият ПРУ изрази изрично писмено съгласие пред НЗОК, че встъпва в правата и задълженията на предходния ПРУ по Договора по отношение на този продукт, и когато смяната на ПРУ засяга учредената в полза на НЗОК банкова гаранция, новият ПРУ или УП, респективно задълженото лице по Договора е/са длъжен/ни, в сроковете по чл. 10, ал. 8, считано от сключване на допълнителното споразумение, да представи на НЗОК документ, удостоверяващ наличието на валидна банкова гаранция в полза на НЗОК, за остатъчния срок на банковата гаранция по чл.10, ал.7, т.3. В същата хипотеза, но при представена гаранция под формата на парична сума, представеното обезпечение се счита за валидно и се запазва спрямо новия ПРУ и лекарствените продукти, на които той е носител на права. След предоставяне на съответните документи и информация по предходното изречение, НЗОК освобождава предоставената от предходното ПРУ гаранция.

**ЧАСТ III**

**МЕХАНИЗЪМ, ГАРАНТИРАЩ ПРЕДВИДИМОСТ И УСТОЙЧИВОСТ**

**НА БЮДЖЕТА НА НЗОК**

**Чл. 17. (1)** За всички лекарствени продукти на ПРУ – страна по договора, реимбурсирани със средства от бюджета на НЗОК, посочени в чл. 1, ал. 4 от Договора, отпуснати, съответно приложени, отчетени и заплатени напълно или частично от НЗОК за периода от 01.01.2024 до 31.12.2024 г., се прилага Механизмът за 2024 г. и Методиката за прилагане на Механизма за 2024 г.

**(2)** Механизмът за 2024 г. се прилага текущо, на тримесечие на 2024 г., както и на годишна база, за цялата 2024 г., при наличие на основанията и условията, установени в него.

**(3)** В случай, че страни по този договор са няколко ПРУ с един общ УП, Механизмът за 2024 г. се прилага за всеки един ПРУ и лекарствените му продукти поотделно, независимо от обстоятелството дали отделните ПРУ са свързани лица по смисъла на Търговския закон или не.

**(4)** В случай, че за даден лекарствен продукт, предмет на Договора, разрешението за употреба е прехвърлено:

1. през 2023 г. от предходен ПРУ на ПРУ- страна по Договора, за целите на прилагане на Механизма за 2024 г. (сравняване на относимите периоди) новият ПРУ се счита за ПРУ на лекарствения продукт за цялата 2023 г.;
2. през 2024 г. от ПРУ - страна по Договора, на нов ПРУ, който:

а) съгласно сключено допълнително споразумение по чл. 28, ал. 2 от този договор встъпи като страна по Договора на мястото на предходния ПРУ, или

б) сключи с НЗОК отделен договор за прилагане на Механизма за 2024 г. спрямо лекарствения продукт, а настоящият договор се прекрати в частта му относно прилагане на Механизма за 2024 г. за същия лекарствен продукт,

то страните се съгласяват, че новият ПРУ, за нуждите на прилагане на Механизма за 2024 г., ще се счита за ПРУ на лекарствения продукт за цялата 2024 г. и за цялата 2023 г.

**(5)** Лекарствените продукти на ПРУ – страна по този договор, включени в ПЛС и реимбурсирани напълно или частично от НЗОК към датата на сключване на този договор (удостоверено чрез регистрирането му в деловодната система на НЗОК), влизащи в обхвата на Механизма за 2024 г. по този договор, са посочени в Приложение №… към Договора – „Лекарствени продукти на ПРУ, за които се прилага механизма, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК“. За всеки продукт от това приложение, упълномощен представител на съответното ПРУ за Република България е посоченият в този договор УП. Не са обект на Механизма за 2024 г. по този договор лекарствените продукти на ПРУ, за които е упълномощено друго лице за Република България, различно от УП по този договор.

**(6)** В случай, че след сключване на Договора до 31.12.2024 г. в ПЛС се включи нов лекарствен продукт на ПРУ (за който УП е посоченият в Договора), който продукт не подлежи на задължителна отстъпка по чл. 21, ал. 1, т. 1 от Наредба № 10, продуктът автоматично влиза в обхвата на Механизма за 2024 г. по Договора, без Договора да се анексира чрез допълване на приложението по ал. 5. Спрямо този лекарствен продукт се прилага Механизма за 2024 г., считано от датата, на която НЗОК започне да го заплаща.

**(7)** В случай, че след сключване на Договора до 31.12.2024 г. от ПЛС се изключи лекарствен продукт на ПРУ, който не подлежи на задължителна отстъпка по чл. 21, ал. 1, т. 1 от Наредба № 10, продуктът автоматично се изключва от обхвата на Механизма за 2024 г.по Договора, без същият да се анексира чрез промяна на приложението по ал.5. Спрямо този лекарствен продукт спира да се прилага Механизма за 2024 г., считано от датата, на която НЗОК преустанови заплащането на продукта по реда на Наредба № 10.

**(8)** При включване, респ. изключване от ПЛС на лекарствен продукт, който подлежи, респ. за който е договорена задължителна отстъпка по чл. 21, ал. 1, т. 1 от Наредба № 10, към този договор се сключва допълнително споразумение:

1. за договаряне на отстъпка по чл. 21, ал. 1, т. 1 от Наредба № 10 и за включване на лекарствения продукт в обхвата на Механизма за 2024 г. по този договор, или респективно
2. за прекратяване на Договора по отношение предоставянето на отстъпката по чл. 21, ал. 1, т. 1 от Наредба № 10 и за изключване на лекарствения продукт от обхвата на Механизма за 2024 г. по този договор.

**Чл. 18.** (1) За прилагане на Механизма за 2024 г., НЗОК публикува на интернет страницата си информация по ал. 2 от настоящия член, за всяка от следните основни групи лекарствени продукти:

а) лекарствените продукти за домашно лечение, назначавани с протокол, за които се извършва експертиза (основна група „А“), регламентирана в чл. 1, ал. 2, ред 1.1.3.5.3.1. от ЗБНЗОК за 2024 г.;

б)  лекарствени продукти за домашно лечение на територията на страната, извън тези по буква „а“ (основна група „Б“), регламентирана в чл. 1, ал. 2, ред 1.1.3.5.3.2. от ЗБНЗОК за 2024 г.;

в) лекарствени продукти, включени в пакета, гарантиран от бюджета на НЗОК, предназначени за лечение на злокачествени заболявания, и лекарствени продукти при животозастрашаващи кръвоизливи и спешни оперативни и инвазивни интервенции при пациенти с вродени коагулопатии, заплащани в болничната медицинска помощ извън стойността на оказаните медицински услуги (основна група „В“), регламентирана в 1, ал. 2, ред 1.1.3.5.4. от ЗБНЗОК за 2024 г.

(2) В 30-дневен срок от изтичане на всяко тримесечие на 2024 г. година, НЗОК публикува на интернет страницата си:

1. брутни разходи на НЗОК за тримесечието за отпуснатите, респ. приложени и отчетени количества лекарствени продукти от всяка основна група лекарствени продукти по ал. 1, по подгрупи и по конкретни лекарствени продукти със съответните им НЗОК кодове;

2. общ нетен разход на НЗОК за тримесечието за всяка основна група лекарствени продукти (след приспадане на договорените задължителни и доброволни отстъпки за лекарствените продукти от основната група);

3. стойност на превишението или недостигането на условния бюджет за тримесечието за основната група лекарствени продукти, определен с Решение №РД-НС-04-23/31.01.2024 г. на Надзорния съвет на НЗОК;

4. коригиращ коефициент по чл.7 от Механизма за 2024 г. за тримесечието на 2024 г., за всяка основна група лекарствени подукти по ал.1.

(3)       В 30-дневен срок от изтичане на всяко тримесечие на 2024 г., НЗОК предоставя на ПРУ/УП следната информация:

1. нетни разходи на НЗОК (след приспадане на договорените задължителни и доброволни отстъпки) за това тримесечие за отпуснатите, респ. приложени и отчетени количества (брой опаковки) конкретни лекарствени продукти (със съответните им НЗОК кодове) на притежателя на разрешението за употреба, по основни групи лекарствени продукти по ал. 1, и по подгрупи по смисъла на чл.6, ал.4 от Механизма за 2024 г.;

2. подгрупите лекарствени продукти по смисъла на чл.6, ал.4 от Механизма за 2024 г. от всяка основна група, при които подгрупи е установено надвишение(ръст) или намаление на разходите на НЗОК, изчислени съгласно Механизма за 2024 г. и лекарствените продукти на притежателя на разрешението за употреба, формиращи/участващи във формирането на този ръст/намаление; индивидуалното надвишение (ръст)/намаление на разходите на НЗОК за лекарствените продукти на даден ПРУ в подгрупата за тримесечието, корекционния коефициент (ККINN) за съответната подгрупа и индивидуалното пропорционално нетно надвишение (ръст)/намаление на ПРУ за подгрупата;

3. стойността на общото нетно надвишение за всяка основна група и размера на конкретните суми, подлежащи на възстановяване на НЗОК от ПРУ/УП.

(4) НЗОК предоставя информацията по ал. 3 на задълженото лице по чл. 20, ал. 3 на хартиен носител, както и по електронен път, чрез:

- изпращане на посочения в този договор електронен адрес на задълженото лице, с електронен отчет за доставка;

- Системата за сигурно електронно връчване – ССЕВ (<https://edelivery.egov.bg/>), за което е необходима регистрация в същата.

*(текстът се индивидуализира, като след като се избере конкретния способ за връчване, ненужния текст се изтрива)*

(5) При извършено годишно изравняване по Механизма за 2024 г., а при наличие на условията по същия акт – и на предхождащо годишно компенсиране, НЗОК публикува на интернет страницата си в срок до края на първото тримесечие на 2025 г.:

1. информация за извършеното годишно компенсиране и годишно изравняване;

2. коригирана годишна стойност на превишението на годишните бюджети за всяка основна група лекарствени продукти, за цялата 2024 г.;

3. коригиращ коефициент по чл.7 от Механизма за 2024 г., за календарната 2024 г., за всяка основна група лекарствени подукти по ал.1.

(6) На база извършеното годишно компенсиране за 2024 г. и годишно изравняване за 2024 г., НЗОК се задължава да предостави на ПРУ/УП, по реда на ал. 4, информацията по ал.3, но с изчислени параметри на годишна база – за цялата 2024 г., в т.ч. и корекционна справка - при надвишен или по-малък размер на възстановената сума от ПРУ/УП по тримесечията на 2024 г. спрямо общата дължима от него сума за директно възстановяване за 2024 г. В справката се отразява съответна корекция на сумата, подлежаща на възстановяване на НЗОК, за цялата 2024 г.

(7)   Информацията и индивидуалните справки по предходните алинеи, както и изчисляване на евентуално дължимите суми, подлежащи на директно плащане на НЗОК се изготвят:

1.            на база данни от интегрираната информационна система на НЗОК за отпуснати, респ. приложени и отчетени към НЗОК лекарствени продукти за относимите периоди;

2.            съгласно Методиката за прилагане на Механизма за 2024 г.

(8) При всяко изменение и/или допълнение на Механизма и/или на Методиката, съответните изменения ще бъдат приложими към ПРУ и УП, при условие че Страните сключат допълнително споразумение към този договор за съответното изменение или допълнение.

**Чл. 19. (1)** В 7-дневен срок от датата на получаване на изпратената по електронен път информация и съответна справка по чл. 18, ал.3 и ал. 6 ПРУ/УП има право на писмено възражение (представено на хартиен носител или по електронен път). НЗОК разглежда незабавно постъпилото възражение и изпраща до ПРУ/УП по електронен път писмен отговор по него, съдържащ съответно решение, удостоверено с електронно известие за доставка. С писмения отговор:

1. възражението може да се отхвърли изцяло като неоснователно и претендираната от НЗОК сума за директно плащане по Механизма за 2024 г. да се потвърди;
2. възражението може да се приеме изцяло или частично като основателно и претендираната от НЗОК сума за директно плащане по Механизма за 2024 г. да се коригира.

**(2)** В случаите, когато възражение не е постъпило в срока по ал. 1, или когато постъпилото възражение е отхвърлено изцяло или частично, ПРУ/негов УП (т.е. задълженото лице) извършва директно плащане на дължимата сума по Механизма за 2024 г.

**Чл. 20. (1)** Дължимото директно плащане към НЗОК за съответното тримесечие на 2024 г. се извършва в срок до 20 (двадесет) дни от получаване на справката, респ. от писмения отговор по чл.19, ал.1, по обявена от НЗОК на интернет страницата ѝ банкова сметка. За извършеното плащане НЗОК и ПРУ/УП подписват протокол, съгласно приложение № 11 към чл. 36, ал. 3 от Наредба № 10.

**(2)** В срок до края на първото тримесечие на 2025 г. се извършва съответно изравняване съгласно чл. 21 от Договора.

**(3)** Задължено лице за извършване на директните плащания по ал. 1 е …………………………………………………………… с електронен адрес:…………………...

*(посочва се ПРУ или УП или друго лице, също УП, което изрично е упълномощено да извършва плащания при прилагането на Механизъм, посочено в Договора)*

**(4)** Дължимите плащания при прилагането на Механизма за 2024 г. спрямо лекарствените продукти на ПРУ – предмет на договора, се извършват от задълженото лице по банков път, по банковата сметка на НЗОК, посочена в чл. 6, ал. 9 от Договора. В платежното нареждане задълженото лице посочва информацията по чл. 6, ал. 11 и ал. 12, като за основание за плащане посочва „суми, подлежащи на директно плащане по Механизма за 2024 г.“.

**Чл. 21. (1)** В тримесечен срок от изтичане на 2024 г., т.е. до края на първото тримесечие на 2025 г., НЗОК извършва:

1. годишно компенсиране на разходите на НЗОК между основните групи лекарствени продукти, ако са налице условията по чл.8 от Механизма за 2024 г. (компенсиране на годишното превишение на основния бюджет на основна/и група/и с недостигането на годишния бюджет на друга/и основна/и група/и);

2. годишно изравняване на възстановените по тримесечия средства от ПРУ/УП спрямо общото годишно превишение на определените целеви средства в Закона за бюджета на НЗОК за 2024 г., при условията и по реда на чл.9 от Механизма за 2024 г.

**(2)** При извършване на процедурите по ал.1, НЗОК преизчислява дължимите директни плащания към НЗОК от всеки притежател на разрешение за употреба, при условията и по реда, посочени в Механизма за 2024 г., като за целта изпраща на задълженото лице корекционна справка по чл. 18, ал. 6 за окончателните суми по Механизма за 2024 г. за цялата 2024 г., подлежащи на директно плащане на НЗОК. НЗОК извършва годишно изравняване при надвишен или по-малък размер на възстановената сума от ПРУ/УП по тримесечия на 2024 г. спрямо общата дължима от него сума за възстановяване на годишна база (за цялата 2024 г.).

**(3)** В случай, че са извършени плащания по Механизма за 2024 г. по тримесечия на 2024 г. от задълженото лице, но в резултат на преизчисляването НЗОК установи недължимост на тези плащания, или по-малък размер на дължимите плащания, при изрично писмено съгласие на задълженото лице по чл. 20, ал. 3, подлежащите на възстановяване от НЗОК суми се прихващат с други изискуеми и ликвидни парични задължения на притежателя/негов упълномощен представител към НЗОК към 31 март 2025 г. При липса на такива или при непостигнато съгласие за прихващане – надвнесените суми се възстановяват от НЗОК на задълженото лице, по посочената в чл. 6, ал. 10 банкова сметка, в едномесечен срок от получаване на корекционната справка по чл.18, ал.6 (при липса на суми за прихващане), респ. в едномесечен срок от получаване в НЗОК на писмения отказ на ПРУ/УП за прихващане.

**(4)** В случай, че са извършени плащания по Механизма за 2024 г. по тримесечия на 2024 г. от задълженото лице, но в резултат на преизчисляването НЗОК установи по-голям размер на дължимите директни плащания за цялата 2024 г., разликата се заплаща на НЗОК от задълженото лице съобразно уговореното в чл.20, ал.1, по посочената в този договор банкова сметка на НЗОК.

**Чл. 22.** В случай на промени в Наредба № 10 относно условията и реда за предоставяне на справки и възстановяването на превишените средства, установени при прилагането на Механизма за 2024 г., засягащи съдържанието на този раздел, съответните императивни разпоредби се прилагат, без да е необходимо да се сключва допълнително споразумение към Договора.

**Чл. 23. (1)** Права и задължения на ПРУ, респ. УП, по отношение на прилагане на Механизма за 2024 г.:

1. ПРУ/УП е длъжен да полага необходимите усилия и да извършва съответните действия с оглед поддържане на наличност от лекарствените продукти, предмет на договора, в количества, съответстващи на конкретните потребности на здравноосигурените лица в страната;
2. ПРУ/УП е длъжен в 10 - дневен срок от настъпване на съответното обстоятелство, писмено да уведомява НЗОК при:

а) влязло в сила решение на НСЦРЛП, или решение, в което има постановено предварително изпълнение, за промяна на вписано в ПЛС обстоятелство/а за лекарствен продукт, предмет на Договора;

б) промяна на УП за лекарствен/и продукт/и на ПРУ, попадащ/и в обхвата на Механизма за 2024 г.;

в) промяна, засягаща правния статут на ПРУ/УП (правноорганизационна форма, представителство и др., включително и адреса или лицето за контакти, посочено в този договор), която може да засегне прилагането на Механизма за 2024 г. относно продуктите на ПРУ или изпълнението на този договор;

г) при ликвидация;

д) при открито производство по несъстоятелност;

3. да извършва дължимите директни плащания към НЗОК по банков път, по посочената в чл. 6, ал. 9 банкова сметка;

4. ПРУ/УП е длъжен да изпълнява задължението си за писмено уведомяване на НЗОК, в случаите и в срока, установени в чл. 9 от Наредба № 10.

**(2)** Права и задължения на НЗОК, по отношение на прилагане на Механизма за 2024 г.:

1. Националната здравноосигурителна каса има следните права:

а) да получава дължимите директни плащания от задълженото лице, по банков път, по посочената в чл. 6, ал. 9 от Договора банкова сметка на НЗОК;

б) да упражнява контрол върху изпълнението на Договора;

2. Националната здравноосигурителна каса е длъжна:

а) да изготвя, публикува, респ. да предоставя информацията и индивидуалните справки в предвидените срокове;

б) да възстановява на задълженото лице съответните суми, в съответствие с уговореното в чл. 21, ал. 3, изречение последно от Договора.

**ЧАСТ IV**

**ОБЩИ ДОГОВОРЕНОСТИ**

**І. СКЛЮЧВАНЕ И СРОК НА ДОГОВОРА**

**Чл. 24. (1)** Този договор се счита за сключен, ако е подписан от всяка страна по него и е регистриран в деловодната система на НЗОК.

**(2)** Договорът влиза в сила от 01.01.2024 г. и е със срок до 31.12.2024 г., при спазване на договореното в чл. 26, ал. 2. Договорените отстъпки са дължими, а Механизмът за 2024 г. е приложим за лекарствените продукти по чл. 1 от Договора, отпуснати, респ. приложени, отчетени и заплатени от НЗОК за периода от 01.01.2024 г. до 31.12.2024 г., освен в случаите, в които Договорът бъде прекратен предсрочно изцяло или частично на основание, предвидено в същия.

**II. ОТГОВОРНОСТ ЗА НЕИЗПЪЛНЕНИЕ**

**Чл. 25. (1)** При неизпълнение на задълженията си по Договора неизправната страна дължи на изправната обезщетение за всички причинени щети и пропуснати ползи съгласно изискванията на нормативните актове, регламентиращи отношенията на този договор.

**(2)** Гаранцията по чл. 10, ал.1 се усвоява от НЗОК частично или напълно в размера на дължимите към НЗОК отстъпки под формата на възстановяване на разходи (компенсация), при неизпълнение на задълженията на задълженото лице за заплащане на договорените отстъпки в сроковете по този договор.

**(3)** В случай, че задълженото лице по чл. 20, ал. 3 не изпълни в срок задължението си за заплащане на окончателно дължимите суми по Механизма за 2024 г. след извършено годишно компенсиране (в случай, че такова е извършено) и годишно изравняване, същият дължи неустойка на НЗОК за всеки ден забава в размера на лихвата, определена от Министерски съвет с Постановление № 426 от 18 декември 2014 г. за определяне размера на законната лихва по просрочени парични задължения (обн. ДВ. бр. 106 от 23 Декември 2014 г.), но за не повече от 30 тридесет дни.

**(4)** В случай, че НЗОК не изпълни задължението си в срока по чл.21, ал.3, изречение последно, същата дължи неустойка за всеки ден забава в размера на лихвата, определена от Министерски съвет с Постановление № 426 от 18 декември 2014 г. за определяне размера на законната лихва по просрочени парични задължения (обн. ДВ. бр. 106 от 23 Декември 2014 г.), но за не повече от 30 тридесет дни.

**(5)** При неизпълнение на задължения от страна на задълженото лице по чл. 6, ал. 2 и чл. 20, ал. 3 от този договор за извършване на директни плащания към НЗОК (за отстъпки и/или при прилагане на Механизма за 2024 г.), респ. при неизпълнение на задължения на НЗОК за възстановяване на суми на задълженото лице при прилагане на Механизма и/или за отстъпки, изправната страна има право да претендира дължимите плащания по съдебен ред пред компетентния административен съд.

**III. ПРЕКРАТЯВАНЕ НА ДОГОВОРА**

**Чл. 26.** **(1)** Този договор се прекратява, при спазване на договореното в ал. 2:

1. с изтичане на неговия срок;
2. при прехвърляне правата върху разрешенията за употреба на всички или на част от лекарствените продукти, предмет на Договора, от ПРУ – страна по Договора на нов ПРУ; в този случай Договорът се прекратява напълно или частично, освен ако новият ПРУ изрази изрично писмено съгласие пред НЗОК, че встъпва в правата и задълженията на предходния ПРУ по Договора и новият ПРУ и НЗОК подпишат допълнително споразумение за замяна на страната по Договора;
3. при изключване от ПЛС на лекарствен/ите продукт/и, или при оттеглянето му/им от заплащане със средства от бюджета на НЗОК – Договорът се прекратява напълно по отношение на този/тези продукт/и; в случай, че за този/тези продукт/и са договорени отстъпки, договорът се прекратява чрез сключване на допълнително споразумение към него, считано:

а) от 16-то число на месеца, през който в съответното приложение на ПЛС е отразено изключването на лекарствения/те продукт/и;

б) от датата, на която НЗОК спира да заплаща продукта/те, на база подаденото заявление за спиране на заплащането.

Допълнително споразумение не се сключва и договорът се счита за прекратен по отношение на лекарствен продукт, неподлежащ на задължителна отстъпка, който е изключен от ПЛС или за който е подадено заявление за спиране на заплащането му от НЗОК. Прекратяването е съобразно датата, посочена в букви а) или б).

1. при промяна в нормативната уредба, изключваща напълно или частично действието на Договора – същият се прекратява изцяло или частично, в съответната засегната от промяната част;
2. при преустановяване прилагането на нормативна уредба, засягаща напълно или частично действието на Договора – същият не се прилага изцяло или частично, в съответната част, по отношение на която е валидно преустановяването;
3. в случаите по чл. 4, ал. 3; в тези случаи Договорът се прекратява частично, по отношение предоставянето на отстъпката за съответния лекарствен продукт.

**(2)** Независимо откаквито и да било други разпоредби с обратен смисъл изложени тук, в случай на пълно или частично прекратяване или изтичане срока на Договора, независимо на какво основание е настъпило прекратяването, Договорът ще продължи да бъде в сила и действие по отношение на задължения на страните, които следва да бъдат изпълнени или спазени предвид условията и естеството им, включително и финансови такива. В случаи на частично прекратяване на Договора, той продължава действието си между страните в онези негови части, които не са засегнати от частичното му прекратяване.

**IV. ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ**

**Чл. 27.** Всички спорове относно действителността, изпълнението, изменението/ята или прекратяването на този договор подлежат на уреждане чрез преговори между страните или други одобрени от Страните извънсъдебни способи, а при непостигане на съгласие се решават от компетентния административен съд по реда на дял трети от АПК, на основание чл. 19ж от АПК.

**Чл. 28. (1)** Договорът може да бъде изменян, допълван и прекратяван от страните по него само чрез сключване на допълнителни споразумения към същия, освен в случаите, предвидени в този договор, за автоматичното му прекратяване по отношение прилагането на Механизма за 2024 г. спрямо лекарствени продукти.

**(2)** В случай, че в срока на действие на Договора разрешението за употреба на лекарствен продукт на ПРУ, страна по Договора се прехвърли на друг ПРУ, който е упълномощил същия УП по този договор, и новият ПРУ изрази изрично писмено съгласие пред НЗОК, че встъпва в правата и задълженията на предходния ПРУ по Договора по отношение на този продукт, към Договора се сключва допълнително споразумение за замяна на страна.

**(3)** В случаите по ал. 2, ако новият ПРУ е упълномощил УП, различен от посочения в Договора, към същия се сключва допълнително споразумение за прекратяване действието му по отношение на предходните ПРУ и УП и лекарствения/те продукт/и, чието право върху разрешението за употреба на този/тези продукт/и е прехвърлено.

**(4)** В случаите по ал. 3, когато са прехвърлени разрешенията за употреба на всички лекарствени продукти, предмет на Договора, същият се прекратява автоматично. Прекратяването е считано от датата на сключване на новия договор с новото ПРУ и новия УП.

**(5)** Промени на Договора, свързани с размера на договорените отстъпки, както и договаряне на отстъпки за продукти, които са станали обект на задължително централизирано договаряне на отстъпка по чл. 21, ал. 1, т. 1 от Наредба № 10 или са отпаднали от такова, се извършват чрез сключване на допълнителни споразумения към Договора.

**Чл. 29. (1)** Съдържанието на този договор, договорените, действително предоставените и дължими отстъпки, както и по отношение на Механизма за 2024 г. и свързаните с неговото изпълнение данни са конфиденциални, представляват търговска тайна и не могат да бъдат разкривани от никоя от страните без съгласието на другата страна, освен когато разкриването се извършва в изпълнение на задължение по закон.

**(2)** Лицата, подписали този договор от името на страните декларират, че за сключването и изпълнението на същия доброволно са предоставили свои лични данни на другата Страна и са надлежно информирани относно обработването на техните лични данни съобразно изискванията на приложимото право за защита на личните данни.

**(3)** Страните са запознати че, доколкото е необходимо за сключването и изпълнението на този договор, взаимно ще си предоставят и обработват лични данни на свои служители или други лица, действащи от името на Страните при или по повод на изпълнението на този договор. Всяка от Страните се задължава да уведоми своите служители или другите лица, действащи от нейно име при или по повод на изпълнението на този договор съобразно изискванията на приложимото право за защита на личните данни относно необходимостта, целите и средствата за обработването на личните данни на служителите или другите лица, действащи от името на насрещната Страна по този договор.

(4) Лицата по ал. 3 нямат право да разпространяват информация, станала им известна при или по повод изпълнението на настоящия договор, освен с изричното съгласие на Страните, изразено в писмена форма, както и в случаите, предвидени по закон.

**ПРЕХОДНИ РАЗПОРЕДБИ**

*(конкретният договор съдържа §2-4 от Преходните разпоредби само в случай, че по предходен договор за отстъпки и/или за прилагане на механизъм, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК, има установени изискуеми, ликвидни и непогасени задължения на ПРУ/УП към НЗОК; при липса на задължения §2-4 от „Преходни разпоредби“ се премахват)*

**§1.** Справките за дължимите отстъпки, както и за дължимите директни плащания по Механизма за 2024 г. за съответните тримесечия на 2024 г., изтекли до подписване на настоящия договор, се предоставят от НЗОК на задълженото лице в срок до 30 (тридесет) дни от сключване на този договор.

**§2.** Страните, като взеха предвид следното:

1. Между …………………….. и НЗОК е/са сключен/и следния/те договор/и, които са прекратени поради изтичане на срока им:

……………………………………………….

………………………………………………..

1. Задълженото лице по горепосочения/те договор/и, към датата на подписване на този Договор, има установени изискуеми неизплатени задължения към НЗОК в общ размер …………………….лв., както следва:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№ по ред** | **Договор** | **Общ размер на задължението по договора** | **Основание** |
| 1 | Договор № РД…………….20…. г. | …………………….. лв. | За договорени отстъпки:……. лв.  За Механизъм, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК за 20… г.:……. лв. |
| 22. | Договор № РД…………….20…. г. | ……………………. лв. | За договорени отстъпки:……. лв.  За Механизъм, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК за 20… г.:……. лв. |

**§3.**  Страните се съгласяват, че посоченото задължение в §2, т. 2 ще бъде изплатено на НЗОК изцяло в срок до …………. 2024 г. от задълженото по горепосочения/те договор/и лице/а за извършване на директни плащания към НЗОК за отстъпки и/или по Механизма за съответната година.

**§4.** Плащанията по задължението, посочено в §2, т. 2 ще се извършва по банковата сметка, посочена в чл. 6, ал. 9 от този договор.

Този договор се състави и подписа на български език в …… еднообразни екземпляра - по един за всяка от страните по него.

Този договор е изготвен в двуезичен вариант – на български и на английски език, в …… еднообразни екземпляра - по един за всяка от страните по него. При противоречие между текста на български и на английски език, предимство има този на български език.

*(ненужният абзац се премахва, в зависимост от това дали конкретния договор е двуезичен или не)*

Неразделна част от този договор са следните приложения:

1. Приложение № …………………
2. Приложение № ………………....
3. ……………………………………..

|  |  |
| --- | --- |
| **УПРАВИТЕЛ НА НЗОК:**  **СТАНИМИР МИХАЙЛОВ** | **ЗА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА**  **РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА/ УПЪЛНОМОЩЕНИЯ ПРЕДСТАВИТЕЛ:**  **………………………………………………..**  **(име на подписващия)** |
| **ГЛАВЕН СЧЕТОВОДИТЕЛ НА НЗОК:**  **ЗОЯ ВЪЛЕВА** |  |