

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 (Загл. изм. - ДВ, бр. 67 от 2011 г., изм. и доп., бр. 48 от 2014 г., доп., бр. 62 от 2015 г., в сила от 14.08.2015 г., бр. 17 от 2019 г., изм., бр. 19 от 2020 г., доп., бр. 49 от 2022 г., в сила от 1.07.2022 г.)

Издадена от министъра на здравеопазването, обн., ДВ, бр. 24 от 31.03.2009 г., изм., бр. 34 от 8.05.2009 г., доп., бр. 38 от 22.05.2009 г., изм. и доп., бр. 40 от 29.05.2009 г., бр. 9 от 2.02.2010 г., в сила от 2.02.2010 г., бр. 67 от 30.08.2011 г., бр. 49 от 29.06.2012 г., бр. 48 от 10.06.2014 г., бр. 30 от 24.04.2015 г., бр. 62 от 14.08.2015 г., в сила от 14.08.2015 г., бр. 44 от 10.06.2016 г., в сила от 10.06.2016 г., бр. 89 от 7.11.2017 г., в сила от 7.11.2017 г., бр. 95 от 16.11.2018 г., в сила от 16.11.2018 г., бр. 17 от 26.02.2019 г., доп., бр. 47 от 14.06.2019 г., изм. и доп., бр. 19 от 6.03.2020 г.; изм. с Решение № 9042 от 8.07.2020 г. на ВАС на РБ - бр. 104 от 8.12.2020 г., в сила от 8.12.2020 г.; доп., бр. 106 от 15.12.2020 г., в сила от 15.12.2020 г., изм. и доп., бр. 73 от 3.09.2021 г., в сила от 3.09.2021 г., изм., бр. 109 от 21.12.2021 г., в сила от 1.01.2022 г., изм. и доп., бр. 26 от 1.04.2022 г., в сила от 1.04.2022 г., бр. 49 от 30.06.2022 г., в сила от 1.07.2022 г., изм., бр. 100 от 1.12.2023 г., в сила от 1.12.2023 г., изм. и доп., бр. 43 от 17.05.2024 г., в сила от 17.05.2024 г., бр. 104 от 10.12.2024 г.

**Глава първа
ОБЩИ ПОЛОЖЕНИЯ**

Чл. 1. (Изм. – ДВ, бр. 48 от 2014 г., изм. и доп., бр. 62 от 2015 г., в сила от 14.08.2015 г., изм., бр. 17 от 2019 г.) С тази наредба се определят:

1. условията, редът, механизмите и критериите, по които Националната здравноосигурителна каса (НЗОК) заплаща лекарствени продукти по чл. 262, ал. 6, т. 1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ), предназначени за домашно лечение;
2. условията, редът, механизмите и критериите, по които НЗОК заплаща извън стойността на оказваните медицински услуги лекарствени продукти по чл. 262, ал. 6, т. 2 ЗЛПХМ, включени в пакета по чл. 45, ал. 2 от Закона за здравното осигуряване (ЗЗО) и приложими при лечението на злокачествените заболявания в болничната медицинска помощ, както и лекарствени продукти при животозастрашаващи кръвоизливи и спешни оперативни и инвазивни интервенции при пациенти с вродени коагулопатии;
3. условията, редът, механизмите и критериите, по които НЗОК заплаща лекарствени продукти за здравните дейности по чл. 82, ал. 2, т. 3 от Закона за здравето (ЗЗ);
4. условията, редът, механизмите и критериите, по които НЗОК заплаща медицински изделия (МИ), предназначени за домашно лечение на заболявания, определени съгласно ЗЗО;
5. условията, редът, механизмите и критериите, по които НЗОК заплаща високоспециализирани апарати/уреди за индивидуална употреба по чл. 82, ал. 3 ЗЗ;
6. условията и редът за заплащане и за сключване на индивидуални договори с производители или с търговци на едро с медицински изделия/техни упълномощени представители за доставка и заплащане на МИ, прилагани в болничната медицинска помощ;
7. условията, редът, механизмите и критериите, по които НЗОК заплаща диетични храни за специални медицински цели (ДХСМИЦ), предназначени за домашно лечение на заболявания, определени в списъка по чл. 45, ал. 4 ЗЗО;

8. условията и редът за провеждане на задължително централизирано договаряне на отстъпки и видовете отстъпки в случаите по чл. 45, ал. 10 и 21 ЗЗО;
9. критериите и редът за разпределяне на договорените отстъпки за лекарствените продукти по чл. 262, ал. 6, т. 1 ЗЛПХМ между НЗОК и здравноосигурените лица;
10. условията, критериите и редът, по които НЗОК провежда задължително централизирано договаряне на отстъпки за лекарствените продукти за здравните дейности по чл. 82, ал. 2, т. 3 ЗЗ;
11. (изм. и доп. – ДВ, бр. 19 от 2020 г.) условията и редът за заплащане от НЗОК на лекарствени продукти, за които НЗОК е договорила заплащане въз основа на резултата от терапията за лекарствени продукти, за които е определено проследяване на ефекта от терапията съгласно чл. 259, ал. 1, т. 10 ЗЛПХМ, както и възстановяване от притежателите на разрешения за употреба или техни упълномощени представители на НЗОК на заплатените средства при липса на резултат;
12. (нова – ДВ, бр. 19 от 2020 г.) условията и редът за възстановяване от притежателите на разрешенията за употреба или техни упълномощени представители на превишените средства при прилагане на механизъм, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК;
13. (нова – ДВ, бр. 49 от 2022 г., в сила от 1.07.2022 г.) условията и редът за заплащане от НЗОК на помощни средства, приспособления, съоръжения и медицински изделия за хората с увреждания (ПСПСМИХУ), както и за сключване на индивидуални договори по чл. 45, ал. 16 ЗЗО с лицата, осъществяващи дейности по предоставяне и ремонт на помощни средства, приспособления, съоръжения и медицински изделия за хората с увреждания, регистрирани като търговци и вписани в регистъра на лицата, осъществяващи дейности по предоставяне и ремонт на помощни средства, приспособления, съоръжения и медицински изделия за хората с увреждания.

Чл. 2. Наредбата има за цел гарантиране на:

1. принципите по чл. 5 ЗЗО;
2. публичност и прозрачност на процедурите по заплащане на лекарствените продукти, медицинските изделия и диетичните храни, посочени в чл. 1;
3. условия за ефективен контрол при изразходването на средства от бюджета на НЗОК.

Чл. 3. (Изм. – ДВ, бр. 48 от 2014 г.) (1) (Доп. – ДВ, бр. 62 от 2015 г., в сила от 14.08.2015 г., изм., бр. 17 от 2019 г., бр. 49 от 2022 г., в сила от 1.07.2022 г.) Националната здравноосигурителна каса заплаща продуктите по чл. 1, т. 1, 2, 4, 6, 7 и 13 при спазване на следните общи условия:

1. (изм. – ДВ, бр. 62 от 2015 г., в сила от 14.08.2015 г., бр. 49 от 2022 г., в сила от 1.07.2022 г.) да са предписани и отпуснати при спазване на разпоредбите на ЗЗО, ЗЛПХМ, Закона за медицинските изделия (ЗМИ), Закона за храните (ЗХ), Закона за хората с увреждания (ЗХУ) и подзаконовите нормативни актове по тяхното прилагане;
 2. (доп. – ДВ, бр. 49 от 2022 г., в сила от 1.07.2022 г.) да са отпуснати на територията на страната за лица с непрекъснати здравноосигурителни права, освен в случаите по чл. 1, т. 13.
- (2) (Изм. – ДВ, бр. 17 от 2019 г.) Националната здравноосигурителна каса заплаща продуктите по чл. 1, т. 3 при спазване на следните общи условия:
1. да са предвидени за здравните дейности по чл. 82, ал. 2, т. 3 ЗЗ;
 2. (изм. и доп. – ДВ, бр. 19 от 2020 г.) да са предписани, отпуснати и приложени при спазване на разпоредбите на ЗЗО, ЗЛПХМ, подзаконовите нормативни актове по тяхното прилагане, както и на съответните национални, регионални и общински здравни програми;
 3. да са отпуснати на територията на страната за лица, посочени в съответните национални, регионални и общински здравни програми и в срока на тяхното действие.

(3) (Доп. – ДВ, бр. 49 от 2022 г., в сила от 1.07.2022 г.) Заплащането на лекарствените продукти, МИ и ДХСМЦ, както и на ПСПСМИХУ се извършва при спазване на закона за бюджета на НЗОК за съответната година.

Глава втора **УСЛОВИЯ, РЕД, МЕХАНИЗЪМ И КРИТЕРИИ ЗА ЗАПЛАЩАНЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИ** **ПРОДУКТИ**

(Загл. изм. – ДВ, бр. 17 от 2019 г.)

Раздел I

(Нов - ДВ, бр. 48 от 2014 г.)

Условия, ред, механизъм и критерии за заплащане на лекарствени продукти за **домашно лечение на територията на страната**

(Загл. изм. – ДВ, бр. 17 от 2019 г.)

Чл. 4. (Доп. – ДВ, бр. 48 от 2014 г., изм., бр. 62 от 2015 г., в сила от 14.08.2015 г.) Националната здравноосигурителна каса заплаща за лекарствени продукти, включени в позитивния лекарствен списък (ПЛС) по чл. 262, ал. 6, т. 1 ЗЛПХМ и предназначени за домашно лечение на заболявания, определени в списъка по чл. 45, ал. 4 ЗЗО, след получаване на писмено заявление от притежателя на разрешението за употреба или негов упълномощен представител, че желае съответният лекарствен продукт да се заплаща по реда на тази наредба съгласно приложение № 1.

Чл. 4а. (Нов - ДВ, бр. 9 от 2010 г., в сила от 2.02.2010 г., изм. и доп., бр. 67 от 2011 г., изм., бр. 49 от 2012 г., бр. 48 от 2014 г.) (1) (Доп. – ДВ, бр. 73 от 2021 г., в сила от 3.09.2021 г., изм., бр. 49 от 2022 г., в сила от 1.07.2022 г.) Националната здравноосигурителна каса анализира и обобщава към 31 декември на текущата година информацията за включените в ПЛС по чл. 262, ал. 6, т. 1 ЗЛПХМ през същата година лекарствени продукти с ново международно непатентно наименование (INN), което не е било включено в посочената част на ПЛС през предходната година, и за които лекарствени продукти са подадени заявления по чл. 4 до 30 декември на същата година, с изключение на информацията за лекарствени продукти с INN по ал. 1а.

(1а) (Нова – ДВ, бр. 73 от 2021 г., в сила от 3.09.2021 г.) Националната здравноосигурителна каса анализира и обобщава към 1-во или 16-о число на съответния календарен месец информацията за лекарствени продукти с INN, включено в ПЛС по чл. 262, ал. 6, т. 1 ЗЛПХМ, за което до момента не е заплащала, и е подадено заявление по чл. 4 не по-късно от 24-то число на предходния или 10-о число на съответния месец, когато лекарствените продукти са предназначени за лечение на остро инфекциозно заболяване по чл. 4 от Наредба № 7 от 2015 г. за критериите за определяне на заболяванията, за чието домашно лечение Националната здравноосигурителна каса заплаща напълно или частично лекарствени продукти, медицински изделия и диетични храни за специални медицински цели (ДВ, бр. 89 от 2015 г.).

(2) (Изм. – ДВ, бр. 73 от 2021 г., в сила от 3.09.2021 г.) Извън случаите по ал. 1а Националната здравноосигурителна каса анализира и обобщава към 1-во или 16-о число от съответния календарен месец информацията за лекарствени продукти с INN, включено в ПЛС по чл. 262, ал. 6, т. 1 ЗЛПХМ, за което заплаща, и е подадено заявление по чл. 4 не по-късно от 24-то число на предходния или 10-о число на съответния календарен месец.

(3) Алинея 1 се прилага и за комбинирани лекарствени продукти, при които комбинацията съдържа INN, включено в ПЛС по чл. 262, ал. 6, т. 1 ЗЛПХМ, за което до момента НЗОК не е заплащала.

(3а) (Нова – ДВ, бр. 73 от 2021 г., в сила от 3.09.2021 г.) Алинея 1а се прилага и за комбинирани лекарствени продукти, предназначени за лечение на остро инфекциозно заболяване по чл. 4 от Наредба № 7 от 2015 г. за критериите за определяне на заболяванията, за чието домашно лечение Националната здравноосигурителна каса заплаща напълно или частично лекарствени продукти, медицински изделия и диетични храни за специални медицински цели, при които комбинацията съдържа INN, включено в ПЛС по чл. 262, ал. 6, т. 1 ЗЛПХМ, за което до момента НЗОК не е заплащала.

(4) Алинея 2 се прилага и за комбинирани лекарствени продукти, при които НЗОК заплаща за всички INN, съдържащи се в комбинацията и включени в ПЛС по чл. 262, ал. 6, т. 1 ЗЛПХМ.

(5) (Доп. – ДВ, бр. 73 от 2021 г., в сила от 3.09.2021 г., изм., бр. 49 от 2022 г., в сила от 1.07.2022 г.) Националната здравноосигурителна каса анализира и обобщава към 31 декември на текущата година информацията за лекарствените продукти, заплащани напълно или частично от НЗОК, при които в ПЛС по чл. 262, ал. 6, т. 1 ЗЛПХМ през същата година е включено разширяване на терапевтични показания и/или заболявания (МКБ-кодове), при условие че за тези терапевтични показания и/или заболявания не се заплаща/т друг/и лекарствен/и продукт/и, включени в ПЛС по чл. 262, ал. 6, т. 1 ЗЛПХМ, принадлежащи към същото INN, с изключение на информацията за лекарствени продукти по ал. 5а.

(5а) (Нова – ДВ, бр. 73 от 2021 г., в сила от 3.09.2021 г.) Националната здравноосигурителна каса анализира и обобщава към 1-во или 16-о число на съответния календарен месец информацията за лекарствени продукти, за които в ПЛС по чл. 262, ал. 6, т. 1 ЗЛПХМ има включени разширени показания и диагнози (МКБ-кодове) за лечение на остро инфекциозно заболяване по чл. 4 от Наредба № 7 от 2015 г. за критериите за определяне на заболяванията, за чието домашно лечение Националната здравноосигурителна каса заплаща напълно или частично лекарствени продукти, медицински изделия и диетични храни за специални медицински цели.

(5б) (Нова – ДВ, бр. 49 от 2022 г., в сила от 1.07.2022 г.) Националната здравноосигурителна каса анализира и обобщава към 1-во или 16-о число на съответния календарен месец информацията за лекарствените продукти, заплащани напълно или частично от НЗОК, при които в ПЛС по чл. 262, ал. 6, т. 1 ЗЛПХМ е включено разширяване на терапевтични показания и/или заболявания (МКБ-кодове), при условие че за тези терапевтични показания и/или заболявания се заплаща/т друг/и лекарствен/и продукт/и, включени в ПЛС по чл. 262, ал. 6, т. 1 ЗЛПХМ, принадлежащи към същото INN и лекарствена форма.

(6) (Доп. – ДВ, бр. 44 от 2016 г., в сила от 10.06.2016 г.) Националната здравноосигурителна каса анализира и обобщава на дванадесетмесечни периоди информацията за INN, за които в ПЛС по чл. 262, ал. 6, т. 1 ЗЛПХМ има повишаване на нивото на заплащане, с изключение на информацията за INN по ал. 7.

(7) (Нова – ДВ, бр. 44 от 2016 г., в сила от 10.06.2016 г.) Националната здравноосигурителна каса анализира и обобщава към 1-во или 16-о число от съответния календарен месец информацията за INN за лечение на заболяване, спадащо към някой от класовете болести от I клас до клас XVII включително по МКБ 10, които заемат водещо място (първите шест места) в структурата на смъртността по причини за умирация или в структурата на хоспитализираната заболеваемост, или в структурата на първично инвалидизираните лица в Република България за последните три години, за които в ПЛС по чл. 262, ал. 6, т. 1 ЗЛПХМ има повишено ниво на заплащане.

Чл. 5. (Изм. - ДВ, бр. 67 от 2011 г., бр. 49 от 2012 г., бр. 48 от 2014 г.) Към заявлението по чл. 4 се прилага копие от влязлото в сила решение на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти.

Чл. 6. (1) При постъпване на заявлението по чл. 4 НЗОК се задължава:

1. да дефинира НЗОК код за всеки лекарствен продукт;
2. (отм. - ДВ, бр. 67 от 2011 г.);
3. (изм. – ДВ, бр. 48 от 2014 г.) да даде указания относно реда за предписване и отпускане на лекарствения продукт, съобразени с действащата нормативна уредба;
4. да изготви съответните електронни формати за изпълнителите на медицинска помощ и за лицата по чл. 7.

(2) (Доп. - ДВ, бр. 9 от 2010 г., в сила от 2.02.2010 г., изм., бр. 67 от 2011 г., бр. 49 от 2012 г., бр. 48 от 2014 г.) Информацията по ал. 1 относно лекарствените продукти по чл. 4а, ал. 1, 3, 5 и 6 се публикува на интернет страницата на НЗОК в срок до 25-о число на дванадесетия месец.

(3) (Нова - ДВ, бр. 67 от 2011 г., изм., бр. 48 от 2014 г.) Националната здравноосигурителна каса публикува към 13-о или 27-о число от съответния календарен месец информацията по ал. 1 относно лекарствените продукти по чл. 4а, ал. 2 и 4.

Чл. 6а. (Нов - ДВ, бр. 9 от 2010 г., в сила от 2.02.2010 г., изм., бр. 67 от 2011 г., бр. 49 от 2012 г., бр. 48 от 2014 г.) (1) (Изм. – ДВ, бр. 49 от 2022 г., в сила от 1.07.2022 г.) Националната здравноосигурителна каса заплаща за лекарствените продукти по чл. 4а, ал. 1, 3 и 5, както и повишеното ниво на заплащане по чл. 4а, ал. 6, считано от 1-во число на месеца, следващ изтичането на календарната година.

(2) (Изм. – ДВ, бр. 44 от 2016 г., в сила от 10.06.2016 г., бр. 73 от 2021 г., в сила от 3.09.2021 г., бр. 49 от 2022 г., в сила от 1.07.2022 г.) Националната здравноосигурителна каса заплаща за лекарствените продукти чл. 4а, ал. 1а, 2, 3а, 4, 5а, 5б и 7, считано от 1-во или 16-о число на съответния календарен месец, в зависимост от датата на подаване на заявлението.

(3) (Нова – ДВ, бр. 73 от 2021 г., в сила от 3.09.2021 г.) Лекарствените продукти по чл. 4а, ал. 1а, 3а и 5а – относно новите показания и диагнози, се заплащат от НЗОК за времето на обявено извънредно положение поради епидемично разпространение на заразни болести по чл. 61, ал. 1 или 3 от Закона за здравето или при обявена извънредна епидемична обстановка поради епидемично разпространение на заразна болест по чл. 61, ал. 1 от Закона за здравето.

Чл. 6б. (Нов - ДВ, бр. 9 от 2010 г., в сила от 2.02.2010 г.) (1) (Изм. - ДВ, бр. 67 от 2011 г., бр. 49 от 2012 г., бр. 48 от 2014 г.) Лекарствените продукти се включват в обобщената информация по чл. 4а в рамките на съответния период, в който е подадено заявлението.

(2) Лекарствените продукти по предходната алинея се заплащат от НЗОК по реда на чл. 6а.

Чл. 7. (1) За отпускане на продуктите по чл. 1, т. 1 НЗОК сключва договори с лица, получили разрешение по чл. 229, ал. 2 ЗЛПХМ за търговия на дребно с лекарствени продукти. (2) В случаите, когато лицето, получило разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти, и ръководителят на аптеката не съвпадат, договорот се съгласува и от ръководителя на аптеката.

(3) (Изм. - ДВ, бр. 67 от 2011 г., бр. 49 от 2012 г., бр. 48 от 2014 г., бр. 49 от 2022 г., в сила от 1.07.2022 г.) Договорите по ал. 1 се сключват чрез директора на РЗОК, на чиято територия е аптеката, при условия и по ред, установени в съответствие с чл. 45, ал. 17 ЗЗО.

Чл. 8. (Изм. - ДВ, бр. 34 от 2009 г., доп., бр. 38 от 2009 г., изм., бр. 40 от 2009 г., бр. 67 от 2011 г.) (1) (Изм. - ДВ, бр. 49 от 2012 г., бр. 48 от 2014 г., доп., бр. 17 от 2019 г.) Националната здравноосигурителна каса заплаща на лицата по чл. 7, ал. 1 стойността на лекарствения продукт, определена съгласно чл. 55 от Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти, приета с Постановление № 97 на Министерския съвет от 2013 г. (ДВ, бр. 40 от 2013 г.), както и разпределя средствата, получени по договори за предоставяне на отстъпки по чл. 21, ал. 1, т. 4 от притежателя на разрешението за употреба/неговия упълномощен представител.

(2) (Изм. – ДВ, бр. 48 от 2014 г., отм., бр. 62 от 2015 г., в сила от 14.08.2015 г., нова, бр. 17 от 2019 г.; обявена за нищожна с Решение № 9042 на ВАС на РБ - бр. 104 от 2020 г., в сила от 8.12.2020 г.).

(3) Националната здравноосигурителна каса заплаща на лицата по чл. 7, ал. 1 за отпуснати от тях лекарствени продукти след представяне на електронен отчет, изготвен съобразно електронния формат, публикуван на интернет страницата на НЗОК.

(4) Отпуснатите и отчетени лекарствени продукти се заплащат от НЗОК при условия и по ред, определени в тази наредба и сключените договори по чл. 7, ал. 1.

(5) (В сила от 1.01.2012 г. - ДВ, бр. 67 от 2011 г., доп., бр. 106 от 2020 г., в сила от 15.12.2020 г., изм., бр. 109 от 2021 г., в сила от 1.01.2022 г., отм., бр. 100 от 2023 г., в сила от 1.12.2023 г.).

(5а) (Нова – ДВ, бр. 26 от 2022 г., в сила от 1.04.2022 г., отм., бр. 100 от 2023 г., в сила от 1.12.2023 г.).

(6) (Изм. – ДВ, бр. 48 от 2014 г., бр. 26 от 2022 г., в сила от 1.04.2022 г., бр. 100 от 2023 г., в сила от 1.12.2023 г.) Националната здравноосигурителна каса заплаща сумите по ал. 1 в срок до 30 календарни дни считано от датата на представяне на необходимите документи.

(7) (Нова – ДВ, бр. 48 от 2014 г., отм., бр. 62 от 2015 г., в сила от 14.08.2015 г.).

Чл. 8а. (Нов – ДВ, бр. 17 от 2019 г.) (1) (Изм. – ДВ, бр. 19 от 2020 г.) За лекарствен продукт, за който е определено проследяване на ефекта от терапията съгласно чл. 259, ал. 1, т. 10 ЗЛПХМ, НЗОК и притежателят на разрешението за употреба/негов упълномощен представител могат да договорят заплащане въз основа на резултата от терапията.

(2) (Изм. – ДВ, бр. 19 от 2020 г.) При сключен договор за заплащане въз основа на резултата от терапията за срока на проследяването НЗОК заплаща лекарствения продукт при условията на чл. 8, ал. 1 – 4.

(3) (Изм. – ДВ, бр. 19 от 2020 г.) В договора по ал. 2 се договарят конкретни показатели за проследяване на ефекта от терапията в съответствие с условията и критериите за проследяване на ефекта от терапията, определени от Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти.

(4) (Доп. – ДВ, бр. 19 от 2020 г.) Лечебните заведения, в които се проследява ефектът от терапията съобразно критериите по ал. 3, предоставят събраната информация за всеки лекарствен продукт на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти, който от своя страна я обработва във вид, подходящ за анализ, и на всеки шест месеца я предоставя на НЗОК, при условията и по реда на наредбата по чл. 261а, ал. 5 ЗЛПХМ.

(5) (Изм. – ДВ, бр. 19 от 2020 г.) Комисията за извършване на експертизи по чл. 78, т. 2 ЗЗО в централното управление на НЗОК извършва анализ на получената информация по ал. 4 за целите на ефективното и целесъобразно разходване на публични средства и съгласно показателите, уговорени в договора по ал. 2. В анализа се посочва броят на пациентите, при които е налице липса на резултат от терапията със съответния лекарствен продукт през периода, за който се отнася информацията, съгласно показателите, уговорени в договора по ал. 2.

(6) (Изм. – ДВ, бр. 19 от 2020 г.) Въз основа на анализа по ал. 5 НЗОК изготвя и предоставя на притежателя на разрешението за употреба на лекарствения продукт или негов упълномощен представител справка за заплатените от НЗОК средства за лекарствения продукт през относимия период за пациентите, при които е налице липса на резултат от терапията, която съдържа:

1. данни за броя пациенти, при които е установена липса на резултат от лечението съгласно показателите, уговорени в договорите по ал. 2;

2. периода, за който е установено, че е била налице липса на резултат, и съответния брой опаковки от лекарствения продукт, заплатени от НЗОК за периода, за който се отнася справка.

(7) (Нова – ДВ, бр. 19 от 2020 г.) По искане на притежателя на разрешението за употреба НЗОК предоставя анонимизирани данни относно показателите, въз основа на които е установена липсата на резултат от лечението за всеки от съответните пациенти, данни относно лечебното заведение, в което е проследен ефектът от терапията, които не съдържат данни, чрез които може да бъде идентифициран конкретен пациент.

(8) (Нова – ДВ, бр. 19 от 2020 г.) В 7-дневен срок от получаване на справка по ал. 6 притежателят на разрешението за употреба на лекарствения продукт или негов упълномощен представител има право на писмено възражение, което НЗОК разглежда в срок до 2 дни и уведомява писмено притежателя на разрешението за употреба или неговия упълномощен представител за своето решение.

(9) (Нова – ДВ, бр. 19 от 2020 г.) Когато не е постъпило възражение в срока по ал. 8 или когато постъпило възражение е отхвърлено изцяло или частично, НЗОК и притежателят на разрешението за употреба или негов упълномощен представител подписват протокол по образец съгласно приложение № 2. В 10-дневен срок от подписването на протокола притежателят на разрешението за употреба на лекарствения продукт или негов упълномощен представител възстановява на НЗОК заплатените средства за пациентите, при които е налице липса на резултат от терапията с лекарствения продукт.

Чл. 9. (Доп. - ДВ, бр. 9 от 2010 г., в сила от 2.02.2010 г., изм., бр. 67 от 2011 г.) (1) Притежателят на разрешението за употреба на даден лекарствен продукт или негов упълномощен представител писмено уведомява НЗОК при:

1. изключване на лекарствения продукт от Позитивния лекарствен списък;
2. промяна в нивото на заплащане и/или стойността на лекарствения продукт, заплащана от НЗОК;
3. прекратяване/отнемане на разрешението за употреба на лекарствения продукт;
4. други обстоятелства, свързани с изпълнението на договорите по чл. 7, ал. 1.

(2) Срокът за уведомяване по ал. 1 е до 5 дни от:

1. (изм. - ДВ, бр. 49 от 2012 г., бр. 48 от 2014 г.) влизане в сила на решението на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти - в случаите по ал. 1, т. 1 и 2;
2. настъпване на съответното обстоятелство - в случаите по ал. 1, т. 3 и 4.

(3) Информацията по ал. 1 се публикува на интернет страницата на НЗОК.

(4) (Изм. - ДВ, бр. 49 от 2012 г., бр. 48 от 2014 г.) В случаите на ал. 1, т. 1 и 2 притежателят на разрешението за употреба или негов упълномощен представител представя в НЗОК заверено копие на решението на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти.

(5) При изключване на лекарствения продукт от Позитивния лекарствен списък в зависимост от датата на представяне на решението по ал. 4 - до/след 15-о число на месеца, НЗОК преустановява заплащането на съответния лекарствен продукт от 16-о число от текущия календарен месец или от 1-во число на следващия календарен месец.

Чл. 9а. (Нов - ДВ, бр. 67 от 2011 г.) (1) Притежателят на разрешението за употреба или негов упълномощен представител може да подаде в НЗОК писмено заявление съгласно приложение № 3, че желае да се прекрати заплащането на съответния лекарствен продукт по реда на тази наредба.

(2) В зависимост от датата на подаване на заявлението по ал. 1 - до/след 15-о число на календарния месец, НЗОК преустановява заплащането на съответния лекарствен продукт от 1-во или от 16-о число на следващия календарен месец.

(3) (Изм. - ДВ, бр. 49 от 2012 г., бр. 48 от 2014 г.) В случаите по ал. 1 НЗОК в 5-дневен срок от подаване на заявлението оповестява информацията, посочена в заявлението, на интернет страницата си и прави мотивирано писмено предложение до Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти за изключване на лекарствения продукт от ПЛС.

Чл. 9б. (Нов – ДВ, бр. 62 от 2015 г., в сила от 14.08.2015 г.) Лекарствените продукти по чл. 45, ал. 10 ЗЗО, за които не са договорени отстъпки по реда на тази наредба, не се заплащат от НЗОК.

Чл. 10. (1) (Изм. - ДВ, бр. 9 от 2010 г., в сила от 2.02.2010 г., бр. 67 от 2011 г., отм., бр. 48 от 2014 г.).

(2) (Нова - ДВ, бр. 9 от 2010 г., в сила от 2.02.2010 г., отм., бр. 48 от 2014 г.).

(3) (Предишна ал. 2 - ДВ, бр. 9 от 2010 г., в сила от 2.02.2010 г., изм., бр. 67 от 2011 г., бр. 49 от 2012 г., отм., бр. 48 от 2014 г.).

(4) (Предишна ал. 3, изм. - ДВ, бр. 9 от 2010 г., в сила от 2.02.2010 г., доп., бр. 67 от 2011 г., изм. и доп., бр. 48 от 2014 г.) При изключване на лекарствен продукт от ПЛС или отпадане на код по МКБ и в случаите по чл. 9а, ал. 1 издадените рецепти се изпълняват от лицата по чл. 7 и се заплащат от НЗОК в срок до 15 дни от датата на влизане в сила на промените, след което служебно се анулират по реда на наредбата по чл. 221 ЗЛПХМ.

(5) (Предишна ал. 4, изм. - ДВ, бр. 9 от 2010 г., в сила от 2.02.2010 г., бр. 48 от 2014 г.) При настъпили промени НЗОК уведомява изпълнителите на медицинска помощ и лицата по чл. 7 при условия и по ред, определени в сключените договори.

Раздел II

(Нов - ДВ, бр. 48 от 2014 г.)

Условия, ред, механизъм и критерии за заплащане на лекарствени продукти за здравни дейности по чл. 82, ал. 2, т. 3 от Закона за здравето

(Загл. изм. – ДВ, бр. 17 от 2019 г.)

Чл. 10а. (Нов – ДВ, бр. 48 от 2014 г.) (1) Националната здравноосигурителна каса заплаща за лекарствени продукти, необходими за изпълнение на здравни дейности по национални, регионални или общински здравни програми по чл. 82, ал. 2, т. 3 ЗЗ след получаване на заявление от притежателя на разрешението за употреба или негов упълномощен представител съгласно приложение № 3а, че желае съответният лекарствен продукт да се заплаща по реда на тази наредба.

(2) Към заявлението по ал. 1 заявителят прилага копие от влязло в сила решение на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти за съответните лекарствени продукти, документ, удостоверяващ представителната му власт, и списък на притежателите на разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти, които ще доставят лекарствените продукти.

Чл. 10б. (Нов – ДВ, бр. 48 от 2014 г.) (1) За всеки лекарствен продукт, за който е подадено заявление по чл. 10а, ал. 1, НЗОК сключва договор с притежателя на разрешението за употреба или неговия упълномощен представител и с посочените в заявлението притежатели на разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти, в който се посочват: 1. договорената по реда на тази наредба отстъпка от цената на лекарствения продукт (ако такава е договорена) и стойността, която НЗОК ще заплаща в резултат на договорената отстъпка за съответната календарна година;

2. условията и редът за разпространение и доставяне на лекарствения продукт до лечебните заведения;
3. начинът на отчитане на доставените количества от лекарствения продукт;
4. предоставяне на информация между страните;
5. условията и редът за заплащане от НЗОК на лекарствените продукти в съответствие с тази наредба;
6. други условия.

(2) Договорите по ал. 1 се сключват за срок до една година и влизат в сила от датата на подписването им или от друга определена от страните дата.

(3) При промяна на притежателя/ите на разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти се подписва допълнително споразумение към договора.

Чл. 10в. (Нов – ДВ, бр. 48 от 2014 г.) Лекарствените продукти за здравните дейности по чл. 82, ал. 2, т. 3 ЗЗ, за които са сключени договори по чл. 10б, ал. 1, се осигуряват и доставят до лечебните заведения за извънболнична помощ, сключили договор с НЗОК, съгласно чл. 209а, ал. 1, т. 5 ЗЛПХМ.

Чл. 10г. (Нов – ДВ, бр. 48 от 2014 г.) (1) Националната здравноосигурителна каса предоставя на всеки притежател на разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти обобщена справка за доставените от него, приложени и отчетени от лечебните заведения лекарствени продукти през предходния календарен месец. Справката се предоставя в срок до 20-о число на месеца и съдържа: лечебните заведения за първична извънболнична медицинска помощ, на които са доставени лекарствените продукти; дата на прилагане на лекарствените продукти и номер на амбулаторните листове, в които е вписано прилагането.

(2) Притежателят на разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти представя на НЗОК фактура и спецификация за доставените от него и приложени лекарствени продукти през предходния календарен месец в съответствие с предоставената му справка по ал. 1 в срок до 25-о число на месеца.

(3) Към документите по ал. 2 се прилагат и приемателно-предавателните протоколи между лечебните заведения и притежателите на разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти за доставените лекарствени продукти, придружени със сертификат за освобождаване на съответните партии, издаден от Изпълнителната агенция по лекарствата съгласно чл. 69, ал. 4 ЗЛПХМ, или с уведомление от Изпълнителната агенция по лекарствата, че съответната партида може да бъде пусната на пазара, издадено съгласно чл. 4, ал. 2 от Наредба № 35 от 2007 г. за условията, реда и изискванията към документацията за издаване на сертификат за освобождаване на партида лекарствен продукт от Изпълнителната агенция по лекарствата (ДВ, бр. 71 от 2007 г.).

(4) Националната здравноосигурителна каса заплаща приложените лекарствени продукти по ал. 1 на притежателя на разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти в срок до 30-о число на месеца, следващ отчетния месец, през който са приложени лекарствените продукти.

Чл. 10д. (Нов – ДВ, бр. 62 от 2015 г., в сила от 14.08.2015 г.) Лекарствените продукти по чл. 45, ал. 13 ЗЗО, за които не са договорени отстъпки по реда на тази наредба, не се заплащат от НЗОК.

Раздел III

(Нов – ДВ, бр. 62 от 2015 г., в сила от 14.08.2015 г.)

Условия, ред, механизъм и критерии за заплащане извън стойността на оказаните медицински услуги на лекарствени продукти, приложими в болничната медицинска

помощ и включени в пакета, определен с наредбата по чл. 45, ал. 2 ЗЗО

(Загл. изм. – ДВ, бр. 17 от 2019 г.)

Чл. 10е. (Нов – ДВ, бр. 62 от 2015 г., в сила от 14.08.2015 г.) (1) (Изм. – ДВ, бр. 17 от 2019 г.) Националната здравноосигурителна каса заплаща по реда на тази наредба извън стойността на оказваните медицински услуги лекарствени продукти от ПЛС по чл. 262, ал. 6, т. 2 ЗЛПХМ, приложими в болничната медицинска помощ и включени в пакета, определен с наредбата по чл. 45, ал. 2 ЗЗО:

1. лекарствени продукти, предназначени за лечение на злокачествени заболявания;
2. лекарствени продукти, прилагани при животозастрашаващи кръвоизливи и спешни оперативни и инвазивни интервенции при пациенти с вродени коагулопатии.

(2) Лекарствените продукти по ал. 1 се заплащат след получаване на писмено заявление от притежателя на разрешението за употреба или негов упълномощен представител, че желае съответният лекарствен продукт да се заплаща по реда на тази наредба съгласно приложение № 1а.

(3) Към заявлението по ал. 2 се прилага копие от влязлото в сила решение на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти.

(4) При постъпване на заявлението по ал. 2 НЗОК се задължава:

1. да дефинира НЗОК код за всеки лекарствен продукт;
2. да даде указания относно предписването и отпускането на лекарствените продукти съобразно терапевтичните схеми за лечение, установени в националния рамков договор за медицинските дейности по чл. 53, ал. 1 ЗЗО и действащата нормативна уредба;
3. да изготви съответните електронни формати за лицата, на които заплаща.

(5) В срок до един месец от изготвяне на информацията по ал. 4 същата се публикува на интернет страницата на НЗОК.

(6) (Изм. – ДВ, бр. 49 от 2022 г., в сила от 1.07.2022 г.) Националната здравноосигурителна каса анализира и обобщава към 31 декември на съответната календарна година информацията за включените в ПЛС по чл. 262, ал. 6, т. 2 ЗЛПХМ през същата календарна година лекарствени продукти с ново INN, което не е било включено в посочената част на ПЛС през предходната година, и за които лекарствени продукти са подадени заявления по ал. 2 до 30 декември на същата календарна година. Заплащането за тези лекарствени продукти започва от началото на следващата календарна година.

(6а) (Нова – ДВ, бр. 49 от 2022 г., в сила от 1.07.2022 г.) Националната здравноосигурителна каса анализира и обобщава към 1-во или 16-о число на съответния календарен месец информацията за лекарствени продукти с INN, включено в ПЛС по чл. 262, ал. 6, т. 2 ЗЛПХМ, за което заплаща, и е подадено заявление по ал. 2 не по-късно от 24-то число на предходния или 10-о число на месеца. Заплащането за тези лекарствени продукти започва от 1-во число или 16-о число на съответния календарен месец, в зависимост от датата на подаване на заявлението.

(6б) (Нова – ДВ, бр. 49 от 2022 г., в сила от 1.07.2022 г.) Националната здравноосигурителна каса анализира и обобщава към 31 декември на текущата календарна година информацията за лекарствените продукти, заплащани напълно или частично от НЗОК, при които в ПЛС по чл. 262, ал. 6, т. 2 ЗЛПХМ през календарната година е включено разширяване на терапевтични показания и/или заболявания, при условие че за тези терапевтични показания и/или заболявания не се заплаща/т друг/и лекарствен/и продукт/и, включени в ПЛС по чл. 262, ал. 6, т. 2 ЗЛПХМ, принадлежащи към същото INN. Заплащането за новите показания и/или заболявания на тези лекарствени продукти започва от началото на следващата календарна година.

(6в) (Нова – ДВ, бр. 49 от 2022 г., в сила от 1.07.2022 г.) Националната здравноосигурителна каса анализира и обобщава към 1-во или 16-о число на съответния календарен месец информацията за лекарствените продукти, заплащани напълно или частично от НЗОК, при които в ПЛС по чл. 262, ал. 6, т. 2 ЗЛПХМ е включено разширяване на терапевтични показания и/или заболявания, при условие че за тези терапевтични показания и/или заболявания се заплаща/т друг/и лекарствен/и продукт/и, включени в ПЛС по чл. 262, ал. 6, т. 2 ЗЛПХМ, принадлежащи към същото INN. Заплащането за новите показания и/или заболявания на тези лекарствени продукти започва от 1-во или 16-о число на съответния календарен месец.

(7) Списъкът с лекарствените продукти по ал. 1, за които са подадени заявления по ал. 2, съдържащ международни непатентни наименования, търговски наименования и съответната дата, от която НЗОК ги заплаща, се публикува на официалната интернет страница на НЗОК.

Чл. 10ж. (Нов – ДВ, бр. 62 от 2015 г., в сила от 14.08.2015 г.) (1) (Изм. – ДВ, бр. 17 от 2019 г., бр. 19 от 2020 г.) Националната здравноосигурителна каса заплаща лекарствените продукти по чл. 10е, ал. 1 на изпълнителите на болнична медицинска помощ, оказали съответните медицински услуги.

(1а) (Нова – ДВ, бр. 43 от 2024 г., в сила от 17.05.2024 г.) На всеки изпълнител на болнична медицинска помощ се заплащат отчетените и одобрени за заплащане от НЗОК в съответствие с нормативно установените изисквания за предписване, отпускане и заплащане лекарствени продукти по ал. 1. За всеки лекарствен продукт НЗОК заплаща най-ниската стойност за единица активно вещество от лекарствения продукт от всички договорени стойности в рамковите споразумения, сключени от министъра на здравеопазването в качеството му на Централен орган за покупки в сектор "Здравеопазване", и стойността за единица активно вещество от лекарствения продукт, на която продуктът е доставен на изпълнителите на болнична медицинска помощ, независимо дали те са възложители по Закона за обществените поръчки.

(1б) (Нова – ДВ, бр. 43 от 2024 г., в сила от 17.05.2024 г.) Лекарствен продукт по ал. 1 не може да се заплаща на стойност, която е по-висока от максималната стойност по чл. 45, ал. 30 от ЗЗО.

(1в) (Нова – ДВ, бр. 43 от 2024 г., в сила от 17.05.2024 г.) В 14-дневен срок от сключването на рамковите споразумения по ал. 1а министърът на здравеопазването уведомява управителя на НЗОК и публикува в Електронната система за закупуване на лекарствените продукти в Република България информация в електронен формат за постигнатата най-ниска стойност за единица активно вещество от лекарствен продукт в рамковите споразумения.

(1г) (Нова – ДВ, бр. 43 от 2024 г., в сила от 17.05.2024 г.) При промяна в условията и/или обхвата на сключените рамкови споразумения по ал. 1а, в т.ч. и при изтичане срока на действието им и при липса на нови рамкови споразумения в нормативно установения срок, министърът на здравеопазването уведомява управителя на НЗОК в 14-дневен срок от настъпване на съответното обстоятелство.

(1д) (Нова – ДВ, бр. 43 от 2024 г., в сила от 17.05.2024 г.) На основание чл. 45, ал. 29а от ЗЗО в случаите, когато няма действащо рамково споразумение за конкретен лекарствен продукт, НЗОК заплаща ежемесечно всяка отчетена и одобрена за заплащане от НЗОК опаковка от лекарствен продукт по ал. 1 на по-ниската стойност измежду среднопретеглената стойност, заплатена от НЗОК през предходните 6 месеца за този лекарствен продукт, и стойността, на която същият е доставен на съответния изпълнител на болнична медицинска помощ, независимо дали той е възложител по Закона за обществените поръчки, при спазване на ал. 1б.

(1е) (Нова – ДВ, бр. 43 от 2024 г., в сила от 17.05.2024 г.) За всеки лекарствен продукт по ал. 1 се изчислява среднопретеглена стойност, заплатена от НЗОК през предходните 6 месеца, в

съответствие с групата, към която същият принадлежи съобразно групирането на лекарствените продукти в ПЛС по чл. 262, ал. 6, т. 2 от ЗЛПХМ, по следните критерии:

1. в съответствие с реда за определяне на референтната стойност на лекарствените продукти всяка група се състои от:

а) лекарствените продукти, съдържащи едно и също активно вещество по INN и лекарствена форма/терапевтично показание, или

б) лекарствените продукти към конкретна химична подгрупа по анатомо-терапевтично-химичната класификация (АТС);

2. стойността на общото количество от всички лекарствени продукти в съответната група по т. 1, отчетено от всички изпълнители на болнична медицинска помощ и одобрено за заплащане след месечен контрол от НЗОК за съответното шестмесечие, се разделя на общото количество единици активно вещество от същите продукти, отчетено и одобрено за заплащане за същия шестмесечен период; в резултат се получава среднопретеглена стойност за шестмесечието на единица активно вещество от лекарствените продукти от групата, която стойност е междинна;

3. при изчисляване на среднопретеглената стойност по т. 2 се включват и отчетените на нулева стойност количества от лекарствен продукт;

4. определя се доверителен интервал за междинната среднопретеглена стойност на единица активно вещество от лекарствените продукти от съответната група за шестмесечието, представящ диапазона от стойности, в който се очаква същата да попадне в определен процент между 90 и 99; процентът за определяне на доверителния интервал се изчислява съобразно спецификата на данните за стойностите, като най-малката стойност в интервала 90 – 99, за която в данните съществува поне една стойност, по-малка от производението по т. 5;

5. окончателната среднопретеглена стойност на единица активно вещество от лекарствените продукти от групата за шестмесечието се формира като среднопретеглена стойност на всичките стойности, попадащи в доверителния интервал по т. 4;

6. в случаите, в които в диапазона от стойности, определени чрез доверителен интервал по реда на т. 4, не попада нито една стойност, отчетена от изпълнител на болнична медицинска помощ и одобрена за заплащане от НЗОК за съответното шестмесечие, окончателната среднопретеглена стойност се определя по реда на т. 2;

7. за всеки лекарствен продукт от групата по т. 1 със съответния му НЗОК код, определен по реда на чл. 10е, ал. 4, т. 1, получената по т. 5 стойност на единица активно вещество се умножава по броя единици активно вещество в неговата окончателна опаковка; в резултат се получава среднопретеглена стойност на опаковка от лекарствения продукт, заплатена от НЗОК за шестмесечието.

(1ж) (Нова – ДВ, бр. 43 от 2024 г., в сила от 17.05.2024 г.) При изчисляване на среднопретеглената стойност по ал. 1е на лекарствения продукт за предходно шестмесечие се счита периодът от шест месеца, предхождащ с един месец месеца, за който се заплаща лекарственият продукт.

(1з) (Нова – ДВ, бр. 43 от 2024 г., в сила от 17.05.2024 г.) Ежемесечно в срок до 25-о число на месеца среднопретеглената стойност, заплатена от НЗОК през предходните 6 месеца за лекарствен продукт по ал. 1, и определеният по реда на ал. 1е, т. 4 процент за определяне на доверителния интервал се публикуват на интернет страницата на НЗОК.

(1и) (Нова – ДВ, бр. 43 от 2024 г., в сила от 17.05.2024 г.) Когато за конкретен лекарствен продукт не може да бъде определена стойност, заплатана от НЗОК, по реда на ал. 1д – 1ж, НЗОК го заплаща на стойността, на която е доставен на съответния изпълнител на болнична медицинска помощ, ако същата е по-ниска от максималната стойност по чл. 45, ал. 30 от ЗЗО. В случай че стойността, на която лекарственият продукт е доставен на съответния изпълнител

на болнична медицинска помощ, е по-висока от максималната стойност по чл. 45, ал. 30 от ЗЗО, НЗОК заплаща лекарствения продукт по посочената максимална стойност.

(1к) (Нова – ДВ, бр. 43 от 2024 г., в сила от 17.05.2024 г.) В случай че лекарствен продукт има отчетен разход в НЗОК за един или повече месеци от предходното шестмесечие, за лекарствения продукт се определя среднопретеглена стойност за единица активно вещество от лекарствен продукт за този/тези месеци по реда на ал. 1д – 1з.

(1л) (Нова – ДВ, бр. 43 от 2024 г., в сила от 17.05.2024 г.) Актуална информация за заплатените стойности през шестмесечието се публикува на интернет страницата на НЗОК в срок до 25-о число на месеца, следващ шестмесечието.

(1м) (Нова – ДВ, бр. 104 от 2024 г., в сила от 1.01.2025 г.) За лекарствен продукт, за който референтната стойност се изчислява чрез групиране, в което не участват лекарствени продукти на същия или на друг/и притежатели на разрешение за употреба, и за който през предходното шестмесечие по ал. 1ж е настъпило увеличение на утвърдената цена по чл. 261а, ал. 1 от ЗЛПХМ и/или увеличение на стойността на опаковка, изчислена на база референтната стойност, НЗОК заплаща продукта на стойността, на която е доставен на съответния изпълнител на болнична медицинска помощ, ако същата е по-ниска от максималната стойност по чл. 45, ал. 30 от ЗЗО. В случай че стойността, на която лекарственият продукт е доставен на съответния изпълнител на болнична медицинска помощ, е по-висока от максималната стойност по чл. 45, ал. 30 от ЗЗО, НЗОК заплаща лекарствения продукт по посочената максимална стойност. Заплащането по този ред се осъществява до изтичане на 6 месеца от публикуване в ПЛС по чл. 262, ал. 6, т. 2 на увеличение на утвърдената цена по чл. 261а, ал. 1 от ЗЛПХМ и/или увеличение на стойността на опаковка, изчислена на база референтната стойност за съответния лекарствен продукт.

(2) Лекарствените продукти по ал. 1 се заплащат в случай, че са предписани, приложени и отчетени, както и медицинските услуги са оказани и отчетени при условията и по реда, установени в ЗЗО, наредбата по чл. 45, ал. 2 ЗЗО и националния рамков договор за медицинските дейности по чл. 53, ал. 1 ЗЗО.

Чл. 10з. (Нов – ДВ, бр. 62 от 2015 г., в сила от 14.08.2015 г.) (1) (Изм. – ДВ, бр. 17 от 2019 г.) Националната здравноосигурителна каса заплаща на изпълнителите на болнична медицинска помощ за приложени от тях при извършване на медицинските услуги лекарствени продукти по чл. 10е, ал. 1 след представяне на фактура или електронна фактура; спецификация за приложени лекарствени продукти и съответни отчети за лечение с лекарствени продукти, прилагани в болничната медицинска помощ по образци съгласно националния рамков договор за медицинските дейности по чл. 53, ал. 1 ЗЗО.

(2) Изпълнителите на болнична медицинска помощ представят отчетните документи по ал. 1 ежемесечно в съответната районна здравноосигурителна каса по утвърден график до осмия работен ден на месеца, следващ отчетния.

(3) Националната здравноосигурителна каса заплаща ежемесечно лекарствените продукти по чл. 10е, ал. 1 след проверка на отчетните документи по ал. 1.

(4) Плащанията на изпълнителите на болнична медицинска помощ се извършват от РЗОК до 30-о число на месеца, следващ отчетния.

(5) Приложените и отчетени лекарствени продукти по чл. 10е, ал. 1 се заплащат при условия и по ред, определени в тази наредба и сключените между НЗОК и изпълнителите на болнична медицинска помощ договори по чл. 59, ал. 1 ЗЗО.

Чл. 10и. (Нов – ДВ, бр. 62 от 2015 г., в сила от 14.08.2015 г., изм., бр. 17 от 2019 г.) Лекарствените продукти по чл. 45, ал. 21 ЗЗО, за които не са договорени отстъпки по реда на тази наредба, не се заплащат от НЗОК.

Чл. 10к. (Нов – ДВ, бр. 17 от 2019 г.) (1) (Изм. – ДВ, бр. 19 от 2020 г.) За лекарствен продукт, за който е определено проследяване на ефекта от терапията съгласно чл. 259, ал. 1, т. 10 ЗЛПХМ, НЗОК и притежателят на разрешението за употреба/негов упълномощен представител могат да договорят заплащане въз основа на резултата от терапията.

(2) (Изм. – ДВ, бр. 19 от 2020 г.) При сключен договор за заплащане въз основа на резултата от терапията за срока на проследяването НЗОК заплаща лекарствения продукт при условията на чл. 10ж.

(3) (Изм. – ДВ, бр. 19 от 2020 г.) В договора по ал. 2 се договарят конкретни показатели за проследяване на ефекта от терапията в съответствие с условията и критериите за проследяване на ефекта от терапията, определени от Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти.

(4) (Доп. – ДВ, бр. 19 от 2020 г.) Лечебните заведения, в които се проследява ефектът от терапията съобразно критериите по ал. 3, предоставят събраната информация за всеки лекарствен продукт на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти, който от своя страна я обработва във вид, подходящ за анализ, и на всеки шест месеца я предоставя на НЗОК, при условията и по реда на наредбата по чл. 261а, ал. 5 ЗЛПХМ.

(5) (Изм. – ДВ, бр. 19 от 2020 г.) Комисия в централното управление на НЗОК извършва анализ на получената информация по ал. 4 за целите на ефективното и целесъобразно разходване на публични средства. В анализа се посочва броят на пациентите, при които е налице липса на резултат от терапията със съответния лекарствен продукт през периода, за който се отнася информацията.

(6) (Изм. – ДВ, бр. 19 от 2020 г.) Въз основа на анализа по ал. 5 НЗОК изготвя и предоставя на притежателя на разрешението за употреба на лекарствения продукт или негов упълномощен представител справка за заплатените от НЗОК средства за лекарствения продукт през относимия период за пациентите, при които е налице липса на резултат от терапията, която съдържа:

1. данни за броя пациенти, при които е установена липса на резултат от лечението съгласно показателите, уговорени в договорите по ал. 2;
2. периода, за който е установено, че е била налице липса на резултат, и съответния брой опаковки от лекарствения продукт, заплатени от НЗОК за периода, за който се отнася справката.

(7) (Нова – ДВ, бр. 19 от 2020 г.) По искане на притежателя на разрешението за употреба НЗОК предоставя анонимизирани данни относно показателите, въз основа на които е установена липсата на резултат от лечението за всеки от съответните пациенти, данни относно лечебното заведение, в което е проследен ефектът от терапията, които не съдържат данни, чрез които може да бъде идентифициран конкретен пациент.

(8) (Нова – ДВ, бр. 19 от 2020 г.) В 7-дневен срок от получаване на справката по ал. 6 притежателят на разрешението за употреба на лекарствения продукт или негов упълномощен представител има право на писмено възражение, което НЗОК разглежда в срок до 2 дни и уведомява писмено притежателя на разрешението за употреба или неговия упълномощен представител за своето решение.

(9) (Нова – ДВ, бр. 19 от 2020 г.) Когато не е постъпило възражение в срока по ал. 8 или когато постъпило възражение е отхвърлено изцяло или частично, НЗОК и притежателят на разрешението за употреба или негов упълномощен представител подписват протокол по образец съгласно приложение № 2. В 10-дневен срок от подписването на протокола притежателят на разрешението за употреба на лекарствения продукт или негов упълномощен

представител възстановява на НЗОК заплатените средства за пациентите, при които е налице липса на резултат от терапията с лекарствения продукт.

Глава трета
УСЛОВИЯ, РЕД, МЕХАНИЗЪМ И КРИТЕРИИ ЗА ЗАПЛАЩАНЕ НА МЕДИЦИНСКИ
ИЗДЕЛИЯ И ДИЕТИЧНИ ХРАНИ ЗА
СПЕЦИАЛНИ МЕДИЦИНСКИ ЦЕЛИ

(Загл. изм. – ДВ, бр. 17 от 2019 г.)

Раздел I

(Нов - ДВ, бр. 48 от 2014 г.)

Условия, ред, механизъм и критерии за заплащане на медицински изделия

(Загл. изм. – ДВ, бр. 17 от 2019 г.)

Чл. 11. (Изм. – ДВ, бр. 48 от 2014 г.) (1) (Изм. – ДВ, бр. 49 от 2022 г., в сила от 1.07.2022 г.) Националната здравноосигурителна каса заплаща за МИ, включени в списъка по Наредба № 7 от 2021 г. за условията и реда за съставяне на списък на медицинските изделия по чл. 30а от Закона за медицинските изделия и за определяне на стойността, до която те се заплащат (ДВ, бр. 20 от 2021 г.) (Наредба № 7 от 2021 г.), за които е определена стойността, до която те се заплащат по реда на глава трета, раздел I от наредбата.

(2) Медицинските изделия по ал. 1 следва да отговарят на изискванията на ЗМИ и подзаконовите нормативни актове по неговото прилагане.

Чл. 12. (Изм. – ДВ, бр. 48 от 2014 г.) (1) (Изм. – ДВ, бр. 62 от 2015 г., в сила от 14.08.2015 г.) Медицинските изделия, прилагани в условията на извънболничната медицинска помощ, са предназначени за заболявания, определени в списъка по чл. 45, ал. 4 ЗЗО.

(2) (Доп. – ДВ, бр. 95 от 2018 г., в сила от 16.11.2018 г.) Медицинските изделия, прилагани в условията на болничната медицинска помощ, се заплащат от НЗОК извън цените на съответните клинични пътеки, в изпълнение на договорите за оказване на болнична медицинска помощ, сключени между изпълнителите на медицинска помощ и директора на съответната районна здравноосигурителна каса (РЗОК), с изключение на МИ, които НЗОК заплаща на производители или търговци на едро с МИ или техни упълномощени представители, сключили договори с НЗОК за доставка на МИ по реда на наредбата по чл. 11, ал. 1.

Чл. 13. (Изм. - ДВ, бр. 67 от 2011 г., бр. 48 от 2014 г.) (1) Националната здравноосигурителна каса в съответствие с предвидените средства в бюджета си за съответната календарна година ежегодно определя групите МИ, както и стойността, до която ги заплаща, при условията и по реда на наредбата по чл. 11, ал. 1.

(2) Ежегодно, след приключване на процедурата по наредбата по чл. 11, ал. 1 за определяне на стойността, до която НЗОК заплаща МИ, принадлежащи към една група, НЗОК съставя:

1. списък с МИ по групи, които НЗОК заплаща в условията на извънболничната медицинска помощ, и стойността, до която НЗОК заплаща за всяка група;

2. (изм. – ДВ, бр. 95 от 2018 г., в сила от 16.11.2018 г.) списък с МИ по групи, които НЗОК заплаща в условията на болничната медицинска помощ, и стойността, до която НЗОК заплаща за всяка група на:

а) лечебни заведения в изпълнение на договорите за оказване на болнична медицинска помощ, сключени между изпълнители на медицинска помощ и директора на съответната РЗОК;

б) производители или търговци на едро с МИ или техни упълномощени представители, сключили договори с НЗОК за доставка на МИ по реда на наредбата по чл. 11, ал. 1.

(3) (Доп. – ДВ, бр. 17 от 2019 г.) Списъците по ал. 2 са съобразени с резултатите от процедурата по определяне на стойността, до която НЗОК заплаща медицинските изделия съгласно наредбата по чл. 11, ал. 1 и с чл. 30, ал. 1 от наредбата по чл. 11, ал. 1 и влизат в сила от 1 януари на следващата календарна година.

(4) (Нова – ДВ, бр. 17 от 2019 г.) Когато списъците не бъдат съставени и утвърдени в сроковете, определени в наредбата по чл. 11, ал. 1, НЗОК заплаща МИ от списъците и до стойността, определена при последната процедура, но не по-късно от 31 март на текущата година.

(5) (Нова – ДВ, бр. 17 от 2019 г.) Когато до 1 април на текущата година няма влезли в сила нови списъци по ал. 2, по изключение, с цел недопускане ограничаване на достъпа на здравноосигурените лица до МИ, списъците от последната процедура продължават действието си и НЗОК продължава да заплаща МИ от тях, до стойностите и при условията, определени при последната процедура.

Чл. 14. (Изм. – ДВ, бр. 48 от 2014 г.) (1) (Изм. и доп. – ДВ, бр. 17 от 2019 г.) Националната здравноосигурителна каса заплаща МИ от списъците по чл. 13, ал. 2, за които са сключени договори за доставка на МИ с производители или търговци на едро с МИ или техни упълномощени представители или са подадени писмени заявления по чл. 30, ал. 4 от наредбата по чл. 11, ал. 1, от производителите или търговците на едро с медицински изделия и/или техните упълномощени представители.

(2) Националната здравноосигурителна каса заплаща МИ по ал. 1 до стойностите, посочени в списъците по чл. 13, ал. 2.

(3) В случаите на договорени отстъпки НЗОК заплаща до намалената с размера на отстъпката съответна стойност по ал. 2.

(4) Националната здравноосигурителна каса заплаща МИ по отчетената стойност, но не повече от стойността по ал. 2 и 3.

(5) (Нова – ДВ, бр. 17 от 2019 г.) В случаите по чл. 21, ал. 5 от наредбата по чл. 11, ал. 1 НЗОК заплаща МИ не по-рано от шест месеца след влизане в сила на списъците по чл. 13, ал. 2.

Чл. 15. (Изм. – ДВ, бр. 48 от 2014 г.) (1) Националната здравноосигурителна каса преустановява заплащането на МИ в следните случаи:

1. при заличаване на МИ от списъка на медицинските изделия по чл. 30а от Закона за медицинските изделия, извършено по реда на наредбата по чл. 11, ал. 1;

2. при подаване от лицата по чл. 14, ал. 1 на заявление съгласно приложение № 3б, че желаят да се прекрати заплащането на съответното МИ.

(2) В заявлението по ал. 1, т. 2 се посочва срокът, до който ще бъдат осигурявани количества от съответните МИ, който не може да бъде по-кратък от три месеца.

(3) В зависимост от датата на подаване на заявлението по ал. 1, т. 2 НЗОК преустановява заплащането на съответното МИ от 1-во число на календарния месец, следващ изтичане на срока по ал. 2.

Чл. 16. (1) (Изм. – ДВ, бр. 48 от 2014 г.) За отпускане на МИ от списъка по чл. 13, ал. 2, т. 1 НЗОК сключва договори с лица, получили разрешение по чл. 229, ал. 2 ЗЛПХМ за търговия на дребно с лекарствени продукти.

(2) (Нова - ДВ, бр. 48 от 2014 г.) Когато лицето по ал. 1 и ръководителят на аптеката не съвпадат, договърът се съгласува и от ръководителя на аптеката.

(3) (Изм. - ДВ, бр. 67 от 2011 г., предишна ал. 2, изм., бр. 48 от 2014 г., бр. 49 от 2022 г., в сила от 1.07.2022 г.) Договорите по ал. 1 се сключват чрез директора на РЗОК, на чиято територия е аптеката, при условия и по ред, установени в съответствие с чл. 45, ал. 17 ЗЗО.

(4) (Предишна ал. 3, изм. – ДВ, бр. 48 от 2014 г.) Националната здравноосигурителна каса заплаща на лицата по ал. 1 за отпуснати от тях МИ след представяне на електронен отчет, изготвен съобразно електронния формат, публикуван на интернет страницата на НЗОК.

(5) (Предишна ал. 4, изм. – ДВ, бр. 48 от 2014 г.) Отпуснатите и отчетени МИ се заплащат от НЗОК при условия и по ред, определени в тази наредба и сключените договори.

Чл. 16а. (Нов – ДВ, бр. 48 от 2014 г.) Националната здравноосигурителна каса заплаща за МИ по чл. 16, ал. 1 на отпусналите ги аптеки в сроковете, определени за заплащане на лекарствените продукти за домашно лечение съгласно глава втора, раздел I.

Чл. 16б. (Нов – ДВ, бр. 48 от 2014 г.) (1) Националната здравноосигурителна каса дава указания относно реда за предписване и отпускане на МИ от списъка по чл. 13, ал. 2, т. 1.

(2) Указанията по ал. 1 се публикуват на интернет страницата на НЗОК.

Чл. 16в. (Нов – ДВ, бр. 48 от 2014 г.) (1) (Доп. – ДВ, бр. 95 от 2018 г., в сила от 16.11.2018 г.) Националната здравноосигурителна каса заплаща МИ от списъка по чл. 13, ал. 2, т. 2, букви "а" и "б" на лечебните заведения, сключили договори по чл. 20, ал. 1, т. 4 ЗЗО за оказване на болнична медицинска помощ и на производители или търговци на едро с МИ или техни упълномощени представители, сключили договори с НЗОК за доставка на МИ по реда на наредбата по чл. 11, ал. 1.

(2) Медицинските изделия по ал. 1 се заплащат при наличие на следните условия:

1. вложени са при изпълнение на клинична пътека съгласно изискванията на диагностично-лечебните алгоритми за изпълнение на съответната клинична пътека, установени в националните рамкови договори, приложими през съответната година;

2. (доп. – ДВ, бр. 17 от 2019 г.) изпълнени са изискванията, свързани с оказване на болнична медицинска помощ, установени в националните рамкови договори, приложими през съответната година, както и указанията по тяхното прилагане;

3. (изм. – ДВ, бр. 95 от 2018 г., в сила от 16.11.2018 г.) отчетени са от лечебните заведения по ал. 1 по реда, установен в националните рамкови договори, приложими през съответната година.

(3) (Доп. – ДВ, бр. 95 от 2018 г., в сила от 16.11.2018 г.) Националната здравноосигурителна каса заплаща МИ от списъка по чл. 13, ал. 2, т. 2, буква "а" на лечебните заведения по ал. 1 след представяне на следните първични медицински и финансово-отчетни документи:

1. фактура или електронна фактура;

2. спецификация за вложените медицински изделия по съответната клинична пътека;

3. екземпляр на формуляр за вложени медицински изделия, стойността на които се заплаща от НЗОК извън цената на клиничната пътека.

(4) (Изм. – ДВ, бр. 95 от 2018 г., в сила от 16.11.2018 г.) Лечебните заведения по ал. 1 представят отчетните документи ежемесечно в РЗОК по утвърден график, определен по реда, установен в националните рамкови договори, приложими през съответната година.

(5) Форматът на отчетните документи се договаря в националните рамкови договори, приложими през съответната година.

(6) (Нова – ДВ, бр. 30 от 2015 г., изм., бр. 95 от 2018 г., в сила от 16.11.2018 г.) Когато при изпълнение на клиничната пътека са вложени елементи от медицински изделия, принадлежащи към повече от едно групиране съгласно списъците по чл. 13, ал. 2, т. 2, букви "а" и "б", НЗОК заплаща стойност, която е сбор от цените по елементи, отразени във фактурата, но не по-висока от най-високата стойност, посочена в списъка за съответното групиране, от чиито елементи е съставена вложената система.

(7) (Нова – ДВ, бр. 95 от 2018 г., в сила от 16.11.2018 г.) Националната здравноосигурителна каса заплаща МИ от списъка по чл. 13, ал. 2, т. 2, буква "б" на производители или търговци на

едро с МИ или техни упълномощени представители по ал. 1 след представяне на следните документи:

1. фактура или електронна фактура;
2. обобщена справка за доставените и вложените МИ по съответни клинични пътеки, отчетени от лечебните заведения през предходния календарен месец, получена от НЗОК в изпълнение на договорите за доставка на МИ по реда на наредбата по чл. 11, ал. 1;
3. спецификация за доставените и вложените МИ по съответни клинични пътеки през предходния календарен месец, съответстваща на количествата по справката по т. 2.

Чл. 16г. (Нов – ДВ, бр. 48 от 2014 г., доп., бр. 95 от 2018 г., в сила от 16.11.2018 г.)

Националната здравноосигурителна каса заплаща ежемесечно вложените МИ по чл. 13, ал. 2, т. 2 след проверка на документите по чл. 16в, ал. 3 и ал. 7 до 30-о число на месеца, следващ отчетния.

Чл. 17. (1) Производителят или негов упълномощен представител е длъжен да уведоми НЗОК в случаите на:

1. (изм. – ДВ, бр. 48 от 2014 г.) промяна на търговците на едро, които ще доставят МИ до аптеките/лечебните заведения, сключили договор с НЗОК;
 - 1а. (нова – ДВ, бр. 48 от 2014 г.) промяна в информацията по чл. 5, ал. 1 и чл. 8 от наредбата по чл. 11, ал. 1;
 2. (доп. – ДВ, бр. 48 от 2014 г.) други обстоятелства, свързани с осигуряване и заплащане на МИ.
- (2) Уведомлението по ал. 1 се извършва в 7-дневен срок от настъпване на промените.

Раздел II

(Нов - ДВ, бр. 48 от 2014 г., изм., бр. 104 от 2024 г.)

Условия, ред, механизъм и критерии за заплащане на диетични храни за специални медицински цели

(Загл. изм. – ДВ, бр. 17 от 2019 г.)

Чл. 18. (Изм. - ДВ, бр. 67 от 2011 г., бр. 48 от 2014 г., доп., бр. 62 от 2015 г., в сила от 14.08.2015 г., изм., бр. 17 от 2019 г., бр. 104 от 2024 г.) (1) Националната здравноосигурителна каса заплаща за домашно лечение на територията на страната ДХСМЦ по чл. 1, т. 7, които отговарят на следните условия:

1. имат регистрация от министъра на здравеопазването на основание чл. 76, ал. 1 от Закона за храните;
2. включени са в публичния регистър на Министерството на здравеопазването по чл. 24, ал. 2, т. 2 от Закона за храните за пуснатите на пазара ДХСМЦ;
3. предназначени са за заболявания, определени в списъка по чл. 45, ал. 4 ЗЗО;
4. заплащат се чрез съответните системи за заплащане с публични средства в поне три от държавите – членки на Европейския съюз, при същите индикации или заболявания или са заплащани от НЗОК през последните 5 години;
5. включени са в Списък с диетични храни за специални медицински цели, заплащани напълно или частично от НЗОК, определян ежегодно от Надзорния съвет на НЗОК по реда на този раздел.

(2) Националната здравноосигурителна каса заплаща за ДХСМЦ по ал. 1, за единица вещество или определена месечна стойност.

Чл. 18а. (Нов – ДВ, бр. 104 от 2024 г.) (1) Процедурата по договаряне на ДХСМЦ, които ще се включат в списъка по чл. 18, ал. 1, т. 5, и определяне на стойността за единица вещество или месечна стойност, по които НЗОК ще ги заплаща, се провежда ежегодно.

(2) Процедурата по ал. 1 се извършва на основата на спецификация за изготвяне на списък с диетични храни за специални медицински цели, заплащани напълно или частично от НЗОК, която се утвърждава от Надзорния съвет на НЗОК.

(3) Спецификацията съдържа:

1. група, в която се включват ДХСМЦ;
2. вид на ДХСМЦ;
3. подвид на ДХСМЦ;
4. вида на основното вещество на ДХСМЦ от всяка група/вид/подвид, повлияващо заболяването, за което НЗОК ще заплаща съответната ДХСМЦ;
5. изисквания за предписване и отпускане на ДХСМЦ от съответната група/подгрупа/вид, в т.ч. и условия за периодичност и/или количество на получаваните ДХСМЦ;
6. МКБ код на заболяването/та;
7. максимална стойност за единица вещество/месечна стойност, до която НЗОК заплаща ДХСМЦ.

(4) Максималната стойност за единица вещество/месечна стойност, до която НЗОК заплаща, не може да бъде по-висока от стойността на единица вещество/месечна стойност на съответната диетична храна за специални медицински цели, заплащана от НЗОК след последната проведена процедура по договаряне, увеличена с процента на статистически отчетената инфлация за периода на действие от последната образувана максимална стойност за единица вещество, до която НЗОК заплаща съответната диетична храна.

(5) Максималната стойност за единица вещество/месечна стойност, до която НЗОК заплаща за нова група/вид/подвид ДХСМЦ, която не е била заплащана, не може да бъде по-висока от

средноаритметичната стойност за единица вещество/месечна стойност за същата диетична храна, определена от цените на съответната диетична храна, въз основа на които обществените здравноосигурителни фондове в страните по чл. 18, ал. 1, т. 3 заплащат при същите заболявания или индикации. За цената на диетичната храна кандидатът представя декларация. В този случай максималната стойност не се посочва в спецификацията.

Чл. 18б. (Нов – ДВ, бр. 104 от 2024 г.) (1) За изготвяне на проекта на спецификацията по чл. 18а, ал. 2 и за провеждане на процедурата по чл. 18а, ал. 1 управителят на НЗОК назначава със заповед постоянно действаща комисия от служители в НЗОК. В заповедта се определя председател на комисията, негов заместник, основни и резервни членове.

(2) В състава на комисията задължително се включват лекар, магистър-фармацевт, юрист и икономист. За своята работа комисията изготвя протоколи и решения.

(3) При необходимост комисията може да изисква информация от експертните съвети/научните дружества по профила на съответното заболяване.

Чл. 18в. (Нов – ДВ, бр. 104 от 2024 г.) (1) За включване в спецификацията по чл. 18а, ал. 1 на нова група/вид/подвид ДХСМЦ се приемат предложения, които могат да бъдат подавани от:

1. съсловни организации по Закона за съсловните организации на лекарите и на лекарите по дентална медицина и Закона за съсловната организация на магистър-фармацевтите;
2. представителни организации за защита правата на пациентите съгласно чл. 86б, ал. 1 от Закона за здравето;
3. лечебни заведения за болнична помощ;
4. експертните съвети по чл. 6а, ал. 1, т. 1 от Закона за здравето;
5. председателите на научни дружества по съответните медицински специалности.

(2) Предложенията по ал. 1 се подават в срок до 15 април на съответната календарна година.

(3) В срок до 30 юни на съответната календарна година комисията по чл. 18б, ал. 1 разглежда постъпилите предложения, обобщава и анализира същите и изготвя проект на спецификация по чл. 18а, ал. 1.

(4) Комисията представя на управителя на НЗОК проекта на спецификация, който я внася за утвърждаване от Надзорния съвет на НЗОК.

Чл. 18г. (Нов – ДВ, бр. 104 от 2024 г.) (1) В срок до 5 работни дни от утвърждаване на спецификацията по чл. 18а, ал. 1 НЗОК я публикува на интернет страницата си заедно с покана за участие в процедурата по чл. 18а, ал. 1.

(2) Поканата по ал. 1 съдържа:

1. адресати на поканата, които могат да бъдат кандидати в процедурата – производители или вносители на съответните ДХСМЦ, които са ги заявили за пускане на пазара по реда на Закона за храните;
2. предмет на процедурата – договаряне на ДХСМЦ, които ще формират списъка по чл. 18, ал. 1, т. 5, и определяне на стойността за единица вещество или месечна стойност, по които НЗОК ще ги заплаща;
3. място, начин и краен срок за подаване на предложения за участие в процедурата, като срокът не може да бъде по-кратък от 15 работни дни от публикуване на поканата;
4. лице, телефон и електронен адрес за контакт в НЗОК.

(3) Към поканата се прилагат утвърдени от управителя на НЗОК образци на заявление за участие в процедурата, ценово предложение и декларации по чл. 19, ал. 2, т. 4, 5 и 6.

Чл. 18д. (Нов – ДВ, бр. 104 от 2024 г.) (1) Процедурата по чл. 18а, ал. 1 се провежда от комисията по чл. 18б, ал. 1 след изтичане на срока за подаване на документите за участие в договарянето.

(2) Членовете на комисията подписват декларация, че не са свързани лица по смисъла на § 1, ал. 1, т. 1 от Търговския закон с производителите или с подалите документи лица, както и че няма да разпространяват данни, станали им известни при или по повод изпълнение на функциите им.

Чл. 19. (Нов - ДВ, бр. 67 от 2011 г., изм., бр. 48 от 2014 г., бр. 104 от 2024 г.) (1) За участие в процедурата кандидатът подава лично или чрез свой упълномощен представител заявление по образец в срока, обявен в поканата. В случай че кандидатът не разпространява самостоятелно ДХСМЦ, в заявлението посочва търговците на едро, които ще ги доставят до аптеките, сключили договор с НЗОК.

(2) Към заявлението по ал. 1 се прилагат:

1. информация относно ЕИК (единен идентификационен код) на дружеството или кооперацията от търговския регистър, а за дружествата, регистрирани в държава – членка на Европейския съюз – извлечение от регистрацията по националното законодателство на съответната държава на производителя или вносителя на ДХСМЦ; за заявителите, регистрирани по Търговския закон в Република България, се прилага разпечатка от интернет страницата на търговския регистър и регистъра на юридическите лица с нестопанска цел по Закона за търговския регистър и регистъра на юридическите лица с нестопанска цел;
2. валидно пълномощно (оригинал или заверено с гриф "Вярно с оригинала"), когато заявлението се подава от упълномощен представител на производителя или вносителя;
3. валидно пълномощно/оторизационно писмо от производителя (оригинал или заверено с гриф "Вярно с оригинала"), удостоверяващ правото на вносителя да дистрибутира конкретните ДХСМЦ; ако пълномощното/оторизационното писмо е на чужд език, към същото се прилага превод на български език от лицензиран преводач;
4. декларация, че съответната ДХСМЦ отговаря на условието по чл. 18, ал. 1, т. 4, като се посочват конкретните обществени фондове в съответната държава членка, както и източниците, на които се базира предоставената информация;
5. декларация за съгласие от търговците на едро, посочени в заявлението, за регулярна доставка на ДХСМЦ до търговците на дребно с лекарствени продукти, сключили договори с НЗОК за отпускането им на здравноосигурените лица;
6. декларация, че съответният кандидат може да осигурява регулярно заявените ДХСМЦ за период не по-малък от 12 календарни месеца;
7. каталог на производителя с описание и инструкция за приложение за съответната ДХСМЦ;
8. указания за начина на приготвяне, употреба и съхраняване на ДХСМЦ;
9. предложение за стойност за единица вещество/месечна стойност за съответната/съответните ДХСМЦ; в предложението се посочва и крайна цена за търговец на дребно (аптека) за съответната/съответните ДХСМЦ.

(3) Заявлението и приложените към него изискуеми документи по ал. 2 се представят в НЗОК в запечатан непрозрачен плик лично или по пощата с препоръчано писмо с обратна разписка или с куриерски услуги. Върху плика заявителите посочват подател, полагат текст "Документи за участие в процедура по договаряне на ДХСМЦ", адрес за кореспонденция, телефон и електронен адрес.

(4) Заявителите представят предложението по ал. 2, т. 9 в отделен обозначен непрозрачен запечатан плик, поставен в плика със заявлението.

(5) При приемане на заявленията върху всеки плик се отбелязват поредният номер, датата и часът на получаването и тези данни се записват във входящ регистър.

(6) Не се приемат заявления и изискуеми по ал. 2 документи, представени след изтичането на крайния срок, посочен в поканата, или подадени в незапечатан прозрачен плик или в плик с нарушена цялост.

Чл. 19а. (Нов – ДВ, бр. 48 от 2014 г., изм., бр. 104 от 2024 г.) (1) Комисията по чл. 18б, ал. 1 отваря пликовете, разглежда заявленията с приложените към тях документи, с изключение на предложенията по чл. 19, ал. 2, т. 9, и извършва оценка за съответствието им с изискванията на наредбата в срок до 10 работни дни от датата на отваряне на пликовете. Комисията има право да поиска от участник в срок до 3 работни дни да отстрани установените нередовности и/или да предостави допълнителна информация.

(2) Комисията не допуска до участие заявителите, чиито предложения не отговарят на изискванията, определени с поканата, както и заявителите, които не са отстранили нередовностите и/или не са предоставили допълнителната информация в срока по ал. 1, и не отваря техните ценови предложения.

(3) За своята работа комисията изготвя протоколи, както и обобщен протокол от разглеждането на постъпилите заявления за допуснатите/недопуснатите кандидати до участие в процедурата.

(4) В срок от 3 работни дни от изготвянето на обобщения протокол по ал. 3 председателят на комисията уведомява заявителите, чиито предложения не отговарят на изискванията на наредбата, че не са допуснати до участие в процедурата, с посочване на конкретни мотиви.

Чл. 19б. (Нов – ДВ, бр. 48 от 2014 г., изм., бр. 104 от 2024 г.) (1) Комисията по чл. 18б, ал. 1 отваря предложенията по чл. 19, ал. 2, т. 9 в срок до 7 работни дни след изтичане на срока по чл. 19а, ал. 4. Председателят и двама членове на комисията се подписват върху всяка страница от ценовото предложение.

(2) Комисията извършва оценка на предложенията по чл. 19, ал. 2, т. 9 и обявява на интернет страницата на НЗОК най-ниската предложена стойност за единица вещество за ДХСМЦ от съответен вид или подвид, която е референтна стойност за единица вещество, за съответния вид или подвид ДХСМЦ. Най-ниската предложена стойност не трябва да надвишава стойността по чл. 18а, ал. 4 или 5.

(3) Кандидатите, чиито предложения по чл. 19, ал. 2, т. 9 са по-високи от най-ниската предложена стойност за единица вещество от съответния вид или подвид диетични храни за специални медицински цели, ако желаят съответната/ите им ДХСМЦ да се включи/ат в списъка и да се реимбурсира/т напълно или частично от НЗОК, могат да подадат ново предложение в срок до 3 работни дни от обявяването по ал. 2, с което да предложат нова стойност за единица вещество, по-ниска от първоначално предложената от тях. Новата стойност може да е по-висока, равна или по-ниска от обявената най-ниска предложена стойност за единица вещество.

(4) Ново предложение в срока по ал. 3 може да подаде и кандидатът, предложил най-ниската обявена стойност за единица вещество, с което да предложи по-ниска стойност за единица вещество от първоначално предложената от него.

(5) В резултат на всички подадени нови предложения комисията обявява на интернет страницата на НЗОК окончателната най-ниска стойност за единица вещество, която НЗОК ще заплаща, която е референтна стойност за единица вещество, за съответния вид или подвид ДХСМЦ. Окончателната най-ниска стойност не трябва да надвишава стойността по чл. 18а, ал. 4 или 5.

(6) В срок до 3 работни дни от обявяването по ал. 5 всеки кандидат подава до комисията декларация по образец, утвърден от управителя на НЗОК, че желае съответната/ите им ДХСМЦ да се включи/ат в списъка и да се реимбурсират от НЗОК, като изрично посочва дали

заплащането от НЗОК ще е напълно или частично. При посочване на напълно заплащане кандидатът декларира, че поема ангажимент съответната ДХСМЦ да се отпуска без доплащане от страна на пациентите от лицата, получили разрешение по чл. 229, ал. 2 ЗЛПХМ за търговия на дребно с лекарствени продукти в аптека, и съгласие, че НЗОК ще им я заплаща на стойност, изчислена на база количеството основно вещество за опаковка, умножено по окончателната най-ниска стойност за същото, постигната в процедурата.

(7) При неподаване на декларация в посочения срок се счита, че кандидатът не желае съответната/ите ДХСМЦ да се включи/ат в списъка и да се реимбурсира/т напълно или частично от НЗОК. В този случай съответната/ите ДХСМЦ не се включва/т в списъка по чл. 18, ал. 1, т. 5 за следващата календарна година.

(8) Националната здравноосигурителна каса заплаща за всяка ДХСМЦ от съответна група/вид/подвид стойност, изчислена на база най-ниската постигната стойност за единица вещество в процедурата.

(9) Нивото на заплащане от НЗОК на конкретните ДХСМЦ, за които е подадена декларация по ал. 6, се определя в проценти от референтната стойност за единица вещество, заплащана от НЗОК, в рамките на съответния вид или подвид ДХСМЦ, и крайна цена за търговец на дребно (аптека) за съответната/ите ДХСМЦ.

Чл. 19в. (Нов – ДВ, бр. 48 от 2014 г., изм., бр. 104 от 2024 г.) (1) В срок до 5 работни дни от провеждането на процедурата по чл. 19б комисията изготвя заключителен протокол за своята работа с резултатите от проведената процедура, в който се посочва стойността за единица вещество (референтната стойност), която ще бъде заплащана от НЗОК за всяка група/подгрупа ДХСМЦ.

(2) Комисията представя протокол заедно с проект на списъка по чл. 18, ал. 1, т. 5 – Списък с диетични храни за специални медицински цели, заплащани напълно или частично от НЗОК. Проектът на списък се предоставя на управителя на НЗОК, който го внася за определяне от Надзорния съвет на НЗОК.

Чл. 19г. (Нов – ДВ, бр. 48 от 2014 г., изм., бр. 104 от 2024 г.) Списъкът по чл. 18, ал. 1, т. 5 съдържа:

1. група/вид/подвид на ДХСМЦ;
2. търговско наименование на ДХСМЦ;
3. производител/вносител на ДХСМЦ;
4. форма/количество в опаковка/окончателна опаковка на ДХСМЦ;
5. НЗОК код на ДХСМЦ;
6. стойност, заплащана от НЗОК за единица вещество/месечна стойност за ДХСМЦ;
7. стойност, заплащана от НЗОК за ДХСМЦ;
8. ниво на заплащане от НЗОК в %;
9. условия за предписване и отпускане на ДХСМЦ.

Чл. 19д. (Нов – ДВ, бр. 48 от 2014 г., изм., бр. 104 от 2024 г.) (1) След определяне от Надзорния съвет на НЗОК на списъка по чл. 18, ал. 1, т. 5 същият се публикува на интернет страницата на НЗОК и влиза в сила от 1 януари на следващата календарна година.

(2) Когато списъкът по ал. 1 не бъде определен в сроковете по тази наредба, последният действащ списък продължава действието си и НЗОК заплаща ДХСМЦ до стойностите и при условията, определени в същия.

(3) Списъкът не може да бъде допълван и/или изменян за срока му на действие.

Чл. 19е. (Нов – ДВ, бр. 104 от 2024 г.) (1) За отпускане на ДХСМЦ НЗОК сключва договори с лица, получили разрешение по чл. 229, ал. 2 ЗЛПХМ за търговия на дребно с лекарствени продукти в аптека.

- (2) Когато лицето по ал. 1 и ръководителят на аптеката не съвпадат, договорът се съгласува и от ръководителя на аптеката.
- (3) Договорите по ал. 1 се сключват чрез директора на РЗОК, на чиято територия е аптеката, при условия и по ред, установени в съответствие с чл. 45, ал. 17 ЗЗО.
- (4) Националната здравноосигурителна каса заплаща на лицата по ал. 1 за отпуснати от тях ДХСМЦ след представяне на електронен отчет, изготвен съобразно електронен формат, който се публикува на интернет страницата на НЗОК.
- (5) Отпуснатите и отчетени ДХСМЦ се заплащат от НЗОК при условия и по ред, определени в тази наредба и съобразно сключените договори по ал. 1.

Чл. 19ж. (Нов – ДВ, бр. 104 от 2024 г.) (1) Производителят или негов упълномощен представител е длъжен да уведоми НЗОК в случаите на:

1. промяна на търговците на едро, които ще доставят ДХСМЦ до аптеките, сключили договор с НЗОК;
 2. други обстоятелства, свързани с осигуряване и заплащане на ДХСМЦ.
- (2) Уведомяването по ал. 1 се извършва в 7-дневен срок от настъпване на промените.

Чл. 19з. (Нов – ДВ, бр. 104 от 2024 г.) (1) Надзорният съвет на НЗОК възлага на управителя на НЗОК издаването на указания относно реда за предписване и отпускане на ДХСМЦ, заплащани от НЗОК, които се съгласуват с Българския лекарски съюз и Българския фармацевтичен съюз.

- (2) Указанията по ал. 1 се издават в едномесечен срок от определяне на списъка по чл. 18, ал. 1, т. 5 за следващата календарна година и се публикуват на интернет страницата на НЗОК.

Чл. 19и. (Нов – ДВ, бр. 104 от 2024 г.) (1) Производителят или негов упълномощен представител може да подаде до НЗОК заявление съгласно приложение № 3б, че желае да се прекрати заплащането на съответната ДХСМЦ по реда на тази наредба.

- (2) В заявлението по ал. 1 се посочва срокът, до който ще бъдат осигурявани количества от съответната ДХСМЦ, като той не може да бъде по-кратък от три месеца.
- (3) В зависимост от датата на подаване на заявлението по ал. 1 НЗОК преустановява заплащането на съответната ДХСМЦ от 1-во число на календарния месец, следващ изтичане на срока по ал. 2.
- (4) В случаите по ал. 1 в 5-дневен срок от подаване на заявлението НЗОК оповестява на интернет страницата си информацията, посочена в заявлението.

Глава четвърта
(Нова - ДВ, бр. 67 от 2011 г.)
УСЛОВИЯ, КРИТЕРИИ И РЕД ЗА ДОГОВАРЯНЕ НА ОТСТЪПКИ ЗА
ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ
(Загл. изм. - ДВ, бр. 48 от 2014 г., бр. 62 от 2015 г., в сила от 14.08.2015 г.)
Раздел I
(Нов - ДВ, бр. 48 от 2014 г.)

Условия, критерии и ред за провеждане на задължително централизирано договаряне на отстъпки за лекарствени продукти, включени или за които е подадено заявление за включване в ПЛС по чл. 262, ал. 6, т. 1 и 2 ЗЛПХМ
(Загл. изм. - ДВ, бр. 62 от 2015 г., в сила от 14.08.2015 г.)

Чл. 20. (Нов - ДВ, бр. 67 от 2011 г., изм., бр. 49 от 2012 г., изм и доп., бр. 48 от 2014 г., изм., бр. 62 от 2015 г., в сила от 14.08.2015 г.) (1) (Изм. – ДВ, бр. 89 от 2017 г., в сила от 7.11.2017 г., бр. 17 от 2019 г.) На основание чл. 45, ал. 10 и 21 ЗЗО НЗОК ежегодно провежда задължително централизирано договаряне на отстъпки за:

1. (доп. – ДВ, бр. 17 от 2019 г.) лекарствени продукти от ПЛС по чл. 262, ал. 6, т. 1 ЗЛПХМ, за които стойността, заплащана от НЗОК, се изчислява чрез групиране, в което не участват лекарствени продукти на други притежатели на разрешение за употреба, с изключение на генеричните лекарствени продукти и на лекарствените продукти по чл. 29 ЗЛПХМ;

2. (изм. – ДВ, бр. 17 от 2019 г.) лекарствени продукти от ПЛС по чл. 262, ал. 6, т. 2 ЗЛПХМ, за които стойността, заплащана от НЗОК, се изчислява чрез групиране, в което не участват лекарствени продукти на други притежатели на разрешение за употреба, с изключение на генеричните лекарствени продукти и на лекарствените продукти по чл. 29 ЗЛПХМ, включени са в пакета, определен с наредбата по чл. 45, ал. 2 ЗЗО, и които:

а) са предназначени за лечение на злокачествени заболявания;

б) се прилагат при животозастрашаващи кръвоизливи и спешни оперативни и инвазивни интервенции при пациенти с вродени коагулопатии;

3. лекарствени продукти с ново международно непатентно наименование, за които е подадено заявление за включване във:

а) ПЛС по чл. 262, ал. 6, т. 1 ЗЛПХМ;

б) (доп. – ДВ, бр. 17 от 2019 г.) ПЛС по чл. 262, ал. 6, т. 2 ЗЛПХМ, когато тези лекарствени продукти са включени в пакета, гарантиран от бюджета на НЗОК, предназначени са за лечение на злокачествени заболявания и за животозастрашаващи кръвоизливи и спешни оперативни и инвазивни интервенции при пациенти с вродени коагулопатии и подлежат на заплащане в болничната медицинска помощ извън стойността на оказаните медицински услуги.

(2) Договарянето по ал. 1 се провежда с притежателите на разрешенията за употреба на съответните лекарствени продукти или с техни упълномощени представители.

Чл. 20а. (Нов - ДВ, бр. 49 от 2012 г., изм., бр. 30 от 2015 г., отм., бр. 62 от 2015 г., в сила от 14.08.2015 г.).

Чл. 21. (Нов - ДВ, бр. 67 от 2011 г., изм., бр. 48 от 2014 г., бр. 62 от 2015 г., в сила от 14.08.2015 г., бр. 89 от 2017 г., в сила от 7.11.2017 г.) (1) За лекарствените продукти по чл. 20, ал. 1 НЗОК договаря следните видове отстъпки:

1. (изм. – ДВ, бр. 17 от 2019 г.) отстъпка за всички лекарствени продукти по чл. 45, ал. 10 и 21 ЗЗО на един притежател на разрешение за употреба/негов упълномощен представител или на различни притежатели на разрешения за употреба, които са упълномощили един общ представител, разпределена изцяло в полза на НЗОК под формата на възстановяване на

- разходи, в общ размер не по-малък от 10 на сто от разходите на НЗОК за съответно тримесечие за лекарствените продукти;
2. (отм. – ДВ, бр. 17 от 2019 г.);
3. (изм. – ДВ, бр. 17 от 2019 г.) медицински услуги извън пакета медицинска помощ по чл. 45, ал. 2 ЗЗО, осигурявани за сметка на притежателя на разрешението за употреба, свързани с диагностиката и проследяването на лечението на заболяване със съответните лекарствени продукти, като видът, стойността и изпълнителите на медицинските услуги се определят от НЗОК, съгласувано с притежателя на разрешението за употреба;
4. отстъпка от стойността за опаковка, изчислена на база референтната стойност на съответния лекарствен продукт по чл. 45, ал. 10 ЗЗО, заплащан частично от НЗОК, която се разпределя изцяло в полза на съответното здравноосигурено лице.
- (1а) (Нова – ДВ, бр. 19 от 2020 г.) За лекарствен продукт по чл. 20, ал. 1, т. 1 или 2, за който стойността, заплащана от бюджета на НЗОК (референтната стойност), за част от терапевтичните му показания се изчислява чрез групиране, в което участват лекарствени продукти на други притежатели на разрешение за употреба, а за останалите терапевтични показания се изчислява чрез групиране, в което не участват лекарствени продукти на други притежатели на разрешение за употреба, за последно посочените показания притежателят на разрешението за употреба/негов упълномощен представител предоставя на НЗОК отстъпка по ал. 1, т. 1 в такъв размер, който води до изравняване на референтната стойност за всички показания.
- (2) За лекарствен продукт с ново международно непатентно наименование, за който е подадено заявление за включване в ПЛС по чл. 262, ал. 6, т. 1 или 2 ЗЛПХМ, задължително се договаря отстъпка от заявената за образуване цена по чл. 8, ал. 2 от Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти съобразно прогнозния бюджет на НЗОК за съответния договорен период. Размерът на отстъпката се договаря в съответствие с доклада за оценка на здравните технологии, изготвен и утвърден по реда на наредбата по чл. 262, ал. 4 ЗЛПХМ. Договарянето на отстъпката е условие за включване на лекарствения продукт в ПЛС съгласно чл. 262, ал. 10 ЗЛПХМ и не се счита за проведено задължително договаряне на отстъпки като условие за заплащането му от НЗОК. Процентът на отстъпката се запазва след утвърждаване на цена на лекарствения продукт, както и при нейна промяна.
- (3) (Изм. – ДВ, бр. 17 от 2019 г.) Отстъпката по ал. 1, т. 1 може да бъде договорена в различен размер за различни терапевтични показания на лекарствен продукт.
- (4) Притежателят на разрешението за употреба/неговият упълномощен представител разпределя общия размер на компенсацията по своя преценка върху всеки лекарствен продукт, което е част от договора му с НЗОК и не се оповестява публично.
- (5) (Изм. – ДВ, бр. 17 от 2019 г.) Всеки притежател на разрешение за употреба/негов упълномощен представител договаря само отстъпка по ал. 1, т. 1 или комбинация от отстъпки по ал. 1, т. 1 и 3 или по ал. 1, т. 1, 3 и 4.
- (6) (Отм. – ДВ, бр. 17 от 2019 г.).
- (7) (Изм. – ДВ, бр. 17 от 2019 г.) За конкретен лекарствен продукт, съдържащ активно вещество/вещества с добре установена употреба в медицинската практика по смисъла на ЗЛПХМ, за който е налице невъзможност по причини от обективен характер за предоставяне на отстъпка в минималния размер, установен в ал. 1, т. 1 по изключение и след предоставяне на мотивирано писмено становище от съответния притежател на разрешението за употреба/негов упълномощен представител НЗОК може да сключи договор за отстъпка под минималния размер. Този механизъм се прилага, когато е налице липса на лекарствена

алтернатива за лечение или съществуващите алтернативи са със значително по-висока стойност.

Чл. 22. (Нов - ДВ, бр. 67 от 2011 г., изм. и доп., бр. 48 от 2014 г., доп., бр. 30 от 2015 г., изм., бр. 62 от 2015 г., в сила от 14.08.2015 г., бр. 89 от 2017 г., в сила от 7.11.2017 г.) (1) (Изм. – ДВ, бр. 17 от 2019 г.) Отстъпките по чл. 21, ал. 1, т. 1 се възстановяват пряко на НЗОК от притежателя на разрешението за употреба/неговия упълномощен представител от извършените от НЗОК разходи за заплащането им след края на първото, второто и третото тримесечие на текущата календарна година, а за четвъртото тримесечие се заплащат авансово до 15 ноември на базата на реалния разход на НЗОК за третото тримесечие. До края на първото тримесечие на следващата календарна година се извършва съответно изравняване.

(2) (Отм. – ДВ, бр. 17 от 2019 г.).

(3) (Отм. – ДВ, бр. 17 от 2019 г.).

(4) (Отм. – ДВ, бр. 17 от 2019 г.).

(5) (Отм. – ДВ, бр. 17 от 2019 г.).

(6) (Отм. – ДВ, бр. 17 от 2019 г.).

(7) (Отм. – ДВ, бр. 17 от 2019 г.).

(8) (Отм. – ДВ, бр. 17 от 2019 г.).

(9) (Отм. – ДВ, бр. 17 от 2019 г.).

(10) Договорената отстъпка по чл. 21, ал. 1, т. 3 се предоставя от притежателя на разрешението на употреба/неговия упълномощен представител под формата на средства, с които НЗОК заплаща за съответните медицински услуги на определените от нея изпълнители на медицинска помощ (референтни лечебни заведения).

(11) (Нова – ДВ, бр. 17 от 2019 г.) Договорената отстъпка по чл. 21, ал. 1, т. 4 се предоставя авансово съобразно условията и сроковете, посочени в чл. 23д, от притежателя на разрешението за употреба/неговия упълномощен представител на НЗОК на база на прогнозните количества в предложението по чл. 23, ал. 3 за съответния лекарствен продукт, като договърът за отстъпката задължително съдържа:

1. документацията, документооборота и сроковете за отчитане и заплащане на отстъпката;

2. условията и реда за предоставяне на безусловни и неотменяеми банкови гаранции, които обезпечават възстановяването от притежателя на разрешението за употреба/неговия упълномощен представител на НЗОК на средствата, заплатени на лицата по чл. 7, ал. 1 над авансово платените суми за отстъпката по чл. 21, ал. 1, т. 4;

3. реда за промяна на размера на отстъпката при промяна на референтната стойност на лекарствения продукт в ПЛС.

(12) (Предишна ал. 11, изм. – ДВ, бр. 17 от 2019 г.) Договорените отстъпки или комбинация от отстъпки не могат да водят до увеличаване на стойността, заплащана от НЗОК за дефинирана дневна доза или за терапевтичен курс по INN със съответния лекарствен продукт и на средната годишна стойност на лечение на пациент с този лекарствен продукт, спрямо предходната година.

Чл. 23. (Нов - ДВ, бр. 49 от 2012 г., изм., бр. 62 от 2015 г., в сила от 14.08.2015 г.) (1) Националната здравноосигурителна каса ежегодно до 1 октомври публикува на официалната си интернет страница покана до притежателите на разрешения за употреба на лекарствените продукти по чл. 20, ал. 1/техни упълномощени представители за представяне на предложения за отстъпки по чл. 21, ал. 1, т. 1, 3 и 4.

(2) Поканата по ал. 1 съдържа:

1. адресатите на поканата;

2. видовете лекарствени продукти, обект на договарянето;

3. краен срок за подаване на предложенията;

4. място и начин за подаване на предложенията и лице за контакт – служител на НЗОК.

(3) В едномесечен срок от публикуване на поканата по ал. 1 притежателят на разрешението за употреба на лекарствен продукт/негов упълномощен представител представя в НЗОК предложение за отстъпка/и.

(4) (Изм. – ДВ, бр. 49 от 2022 г., в сила от 1.07.2022 г.) В случаите по чл. 4а, ал. 1, 3 и 5 при определено ниво на заплащане 100 на сто, както и в случаите по чл. 4а, ал. 6 притежателите на разрешения за употреба на лекарствени продукти/техните упълномощени представители подават предложения за отстъпки не по-късно от 20 работни дни преди изтичане на съответната календарна година за обобщаване на информацията от НЗОК.

(5) (Изм. – ДВ, бр. 89 от 2017 г., в сила от 1.01.2018 г.) Към предложенията по ал. 3, както и към предложенията за договаряне на отстъпки в случаите по чл. 21, ал. 2, притежателите на разрешения за употреба на лекарствените продукти/техните упълномощени представители прилагат следните документи:

1. информация относно единния 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 от документ за актуална регистрация по националното законодателство, издаден от компетентен орган на съответната държава, не по-късно от 6 месеца преди подаване на заявлението; информацията се предоставя за притежателя на разрешението за употреба, а в случай че предложението се подава от упълномощен представител – и за упълномощения представител;

2. пълномощно за участие в договарянето, в т.ч. и за подаване на предложение за отстъпка/и – в случай че предложението се подава от упълномощен представител на притежателя на разрешението за употреба; когато пълномощното е издадено на чужд език, към него се прилага превод на български език, извършен от преводач, който има сключен договор с Министерството на външните работи за извършване на официални преводи; в пълномощното следва да бъдат посочени конкретните лекарствени продукти по чл. 20, ал. 1 с техните международни непатентни наименования и търговски наименования, за които представителят е упълномощен;

3. други относими документи.

(6) Предложенията се подават в деловодството на Централното управление на НЗОК в запечатан непрозрачен плик с ненарушена цялост, върху който се посочват подателят и адрес за кореспонденция.

Чл. 23а. (Нов – ДВ, бр. 62 от 2015 г., в сила от 14.08.2015 г.) (1) Разглеждането на предложенията по чл. 23 и договарянето на отстъпки се извършва от постоянно действаща комисия от служители в НЗОК, определена със заповед на управителя на НЗОК. В заповедта се определя председател на комисията, негов заместник и резервни членове.

(2) В състава на комисията задължително се включват правоспособен юрист, лекар/магистър-фармацевт и икономист.

(3) Членовете на комисията са длъжни да пазят в тайна обстоятелствата, които са узнали във връзка със своята работа в комисията, за което подписват декларация.

(4) (Изм. – ДВ, бр. 89 от 2017 г., в сила от 7.11.2017 г.) Комисията по ал. 1 извършва проверка на постъпилите предложения за съответствието им с изискванията на наредбата, като има право да поиска от участник в срок до 3 работни дни да отстрани установените нередовности и/или да предостави допълнителна информация.

(5) В случай че участник не отстрани нередовностите и/или не предостави изисканата допълнителна информация в определения срок, се счита, че за съответните лекарствени продукти не са договорени отстъпки.

(6) Председателят или неговият заместник и двама от членовете на комисията се подписват върху всяка страница от предложението на кандидата.

(7) Комисията по ал. 1 изготвя график за датата и часа за провеждане на преговори с допуснатите участници. Графикът се обявява на официалната интернет страница на НЗОК не по-късно от 5 работни дни преди започване на преговорите, за което участниците се считат за уведомени.

(8) При необходимост или по преценка на комисията участник може да бъде поканен втори път за провеждане на преговори по допълнително определен график.

(9) (Изм. – ДВ, бр. 89 от 2017 г., в сила от 7.11.2017 г.) Комисията съставя протоколи за своята работа и с решение обявява резултатите от проведеното договаряне, като посочва:

1. за отстъпки по чл. 21, ал. 1, т. 1 – реда за определяне на размера на договорената отстъпка и разпределението на общия размер на компенсацията върху всеки лекарствен продукт, както и прогнозните количества за всеки лекарствен продукт;

2. за отстъпки по чл. 21, ал. 1, т. 3 – вида, стойността и изпълнителите на заплащаните медицински услуги;

3. (нова – ДВ, бр. 17 от 2019 г.) за отстъпки по чл. 21, ал. 1, т. 4 – размера на договорените отстъпки и прогнозните количества за всеки лекарствен продукт.

(10) (Изм. – ДВ, бр. 19 от 2020 г.) В 20-дневен срок от утвърждаване на решението по ал. 9 от управителя на НЗОК комисията изготвя проекти на договори, които представя на притежателите на разрешения за употреба/техните упълномощени представители за подпис.

(11) (Изм. – ДВ, бр. 19 от 2020 г.) Проектите на договори по ал. 10 задължително съдържат:

1. договорените отстъпки по ал. 9;

2. условията и редът, по които се предоставя информация между страните;

3. (нова – ДВ, бр. 89 от 2017 г., в сила от 7.11.2017 г., отм., бр. 19 от 2020 г.);

4. (нова – ДВ, бр. 89 от 2017 г., в сила от 7.11.2017 г., доп., бр. 19 от 2020 г.) прогнозните количества за всеки лекарствен продукт, за който са договорени отстъпки;

5. (нова – ДВ, бр. 17 от 2019 г., изм. и доп., бр. 19 от 2020 г.) заплащане въз основа на резултата от терапията, когато такова е договорено за лекарствени продукти, за които е определено проследяване на ефекта от терапията съгласно чл. 259, ал. 1, т. 10 ЗЛПХМ, както и възстановяване от притежателите на разрешения за употреба или техни упълномощени представители на НЗОК на заплатените средства при липса на резултат;

6. (нова – ДВ, бр. 19 от 2020 г., изм., бр. 49 от 2022 г., в сила от 1.07.2022 г.) задължения на страните при прилагането на механизма, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК по чл. 45, ал. 31 ЗЗО, спрямо всички лекарствени продукти на притежателя на разрешението за употреба, заплащани напълно или частично от НЗОК;

7. (предишна т. 3 – ДВ, бр. 89 от 2017 г., в сила от 7.11.2017 г., предишна т. 5, бр. 17 от 2019 г., предишна т. 6, бр. 19 от 2020 г.) други условия.

(12) (Изм. – ДВ, бр. 89 от 2017 г., в сила от 7.11.2017 г., бр. 19 от 2020 г., бр. 49 от 2022 г., в сила от 1.07.2022 г.) Договорите за отстъпки по чл. 21, ал. 1, т. 1 и/или 3, и/или 4 се сключват до 1 април на следващата календарна година и влизат в сила от 1 януари на посочената година.

(13) (Нова – ДВ, бр. 19 от 2020 г., изм., бр. 49 от 2022 г., в сила от 1.07.2022 г.) Лекарствени продукти, подлежащи на задължително централизирано договаряне на отстъпки по чл. 21, ал. 1, т. 1, за които не са сключени договори в срока по ал. 12, не се заплащат от НЗОК от 1 април на посочената година. За периода от 1 януари до 1 април на посочената година лекарствените

продукти се заплащат от НЗОК и за тях притежателите на разрешенията за употреба/техните упълномощени представители дължат на НЗОК отстъпки в минималния размер, посочен в чл. 21, ал. 1, т. 1.

(14) (Нова – ДВ, бр. 19 от 2020 г.) Договорите за отстъпки по чл. 21, ал. 2 влизат в сила при условие, че лекарствените продукти, принадлежащи към ново международно непатентно наименование, бъдат включени в ПЛС по чл. 262, ал. 6, т. 1, съответно по чл. 262, ал. 6, т. 2 от ЗЛПХМ и от датата на заплащането на лекарствените продукти от НЗОК през следващата календарна година.

(15) (Нова – ДВ, бр. 19 от 2020 г.) За лекарствените продукти, принадлежащи към ново международно непатентно наименование, включени в Позитивния лекарствен списък по чл. 262, ал. 6, т. 1 или 2 от ЗЛПХМ:

1. до 30 септември на текущата година, за които за първи път ще се заплаща от бюджета на НЗОК, подаването на предложения, тяхното разглеждане и договарянето на отстъпки по чл. 21, ал. 1, т. 1, 3 и/или 4 се извършва при условията и по реда на чл. 23 и 23а;

2. след 30 септември на текущата година, за които за първи път ще се заплаща от бюджета на НЗОК, подаването на предложения, тяхното разглеждане и договарянето на отстъпки по чл. 21, ал. 1, т. 1, 3 и/или 4 се извършва от началото на следващата календарна година.

(16) (Изм. – ДВ, бр. 89 от 2017 г., в сила от 7.11.2017 г., предишна ал. 13, бр. 19 от 2020 г.) За лекарствените продукти по чл. 20, ал. 1, т. 3 в договорите се съдържат и:

1. (изм. – ДВ, бр. 17 от 2019 г.) прогнозен брой пациенти, съответни прогнозни количества лекарствен продукт и съответни прогнозни годишни разходи за лекарствения продукт за тригодишен период от включването му в ПЛС – за всяка от годините;

2. критерии за предписване на лекарствения продукт;

3. други условия.

(17) (Изм. – ДВ, бр. 89 от 2017 г., в сила от 7.11.2017 г., предишна ал. 14, бр. 19 от 2020 г.) Екземпляр от сключените договори за отстъпки по чл. 21, ал. 2 се предоставя от НЗОК на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти съгласно чл. 262, ал. 10 ЗЛПХМ.

(18) (Предишна ал. 15, доп. – ДВ, бр. 19 от 2020 г.) Договорените отстъпки са задължителни за срока на действие на договорите и не могат да се изменят по начин, който води до увеличаване на разходите на НЗОК. В случай че за лекарствен продукт, за който е договорена отстъпка по чл. 21, ал. 1, т. 1, отпадне условието при изчисляване на стойността, заплащана от НЗОК, да не участват лекарствени продукти на други притежатели на разрешение за употреба, притежателят на разрешението за употреба/негов упълномощен представител уведомява писмено НЗОК в двуседмичен срок от отразяването на промяната в ПЛС по чл. 262, ал. 6, т. 1 или т. 2 ЗЛПХМ, че желае да се прекрати договорът по отношение на отстъпката за този продукт или ще продължи да предоставя на НЗОК отстъпката като доброволна в същия или друг размер.

(19) (Предишна ал. 16 – ДВ, бр. 19 от 2020 г.) В срока на действие на договорите могат да се сключват допълнителни споразумения за по-високи размери на отстъпките, които влизат в сила от датата на сключването им.

(20) (Нова – ДВ, бр. 17 от 2019 г., предишна ал. 17, бр. 19 от 2020 г.) При нова оценка на здравните технологии за лекарствен продукт, извършена по реда на чл. 262а, ал. 3 ЗЛПХМ, е налице основание за предоговаряне на отстъпката за лекарствения продукт, както и за предоговаряне на отстъпки за други лекарствени продукти със същите или сходни терапевтични показания с оглед сравнителната им терапевтична ефективност съгласно утвърдения доклад за оценката.

Чл. 23б. (Нов – ДВ, бр. 62 от 2015 г., в сила от 14.08.2015 г.) (1) (Изм. – ДВ, бр. 49 от 2022 г., в сила от 1.07.2022 г.) Договорените отстъпки под формата на възстановяване на разходи се предоставят след приключване на всяко тримесечие от притежателя на разрешението за употреба на лекарствения продукт/неговия упълномощен представител чрез директно плащане на НЗОК след получаване на справка за количествата от лекарствения продукт по електронен отчет съгласно чл. 8, ал. 3, заплатени от НЗОК през съответния период. В справката се посочват разходите на НЗОК за всеки лекарствен продукт в зависимост от отчетените количества за тримесечието, както и стойността на дължимата отстъпка.

(2) (Доп. – ДВ, бр. 89 от 2017 г., в сила от 7.11.2017 г.) Националната здравноосигурителна каса представя на притежателя на разрешението за употреба/неговия упълномощен представител справката по ал. 1 в 30-дневен срок от изтичане на отчетния период. В случаите, когато са договорени отстъпки в различен размер за различни терапевтични показания на лекарствения продукт съгласно чл. 21, ал. 3, справката може да съдържа информация за заплатените количества от лекарствения продукт поотделно за всяко от терапевтичните показания.

(3) (Изм. – ДВ, бр. 49 от 2022 г., в сила от 1.07.2022 г.) Притежателят на разрешението за употреба/неговия упълномощен представител има право да представи писмено възражение в 7-дневен срок от получаването на справката, като НЗОК разглежда незабавно възражението и изпраща писмен отговор по него в 7-дневен срок от датата на получаването му. Директното плащане към НЗОК се осъществява в срок от 20 (двадесет) календарни дни след получаване на справката по ал. 1 при липса на възражения, респективно след получаване на писмения отговор. За извършеното плащане НЗОК и притежателят на разрешението за употреба на лекарствения продукт/неговия упълномощен представител подписват протокол съгласно приложение № 8а.

(4) (Нова – ДВ, бр. 89 от 2017 г., в сила от 7.11.2017 г., отм., бр. 17 от 2019 г.).

(5) (Предишна ал. 4, доп. – ДВ, бр. 89 от 2017 г., в сила от 7.11.2017 г., изм., бр. 17 от 2019 г.) За обезпечаване на плащанията по ал. 3 притежателят на разрешението за употреба/негов упълномощен представител учредява в полза на НЗОК безусловна и неотменяема гаранция със срок не по-малко от 15 месеца и размер не по-малко от 120 на сто от стойността на договорената отстъпка върху прогнозния годишен разход за лекарствени продукти от съответната група. Прогнозният дял се определя ежегодно за всеки притежател на разрешение за употреба/негов упълномощен представител. За тази част от прогнозата могат да се изискват и използват прогнози на притежателите на разрешения за употреба/техни упълномощени представители.

(6) (Предишна ал. 5 – ДВ, бр. 89 от 2017 г., в сила от 7.11.2017 г.) В едномесечен срок от приключване на договарянето НЗОК публикува на официалната си интернет страница обща информация за договорените отстъпки, без да посочва размера им.

(7) (Предишна ал. 6 – ДВ, бр. 89 от 2017 г., в сила от 7.11.2017 г.) Всеки търговец на едро може да подаде уведомление чрез притежателя на разрешението за употреба до НЗОК, че желае да разпространява лекарствени продукти с договорените отстъпки.

(8) (Предишна ал. 7, изм. – ДВ, бр. 89 от 2017 г., в сила от 7.11.2017 г.) В 3-дневен срок от постъпване на уведомлението по ал. 7 НЗОК дефинира код на търговец на едро.

Чл. 23в. (Нов – ДВ, бр. 62 от 2015 г., в сила от 14.08.2015 г., изм., бр. 89 от 2017 г., в сила от 7.11.2017 г.) (1) Отстъпки могат да се договарят през цялата календарна година по реда, установен в този раздел, за лекарствени продукти:

1. (доп. – ДВ, бр. 19 от 2020 г.) по чл. 20, ал. 1, т. 3 – за тези продукти отстъпките по чл. 21, ал. 2 се договарят в едномесечен срок от подаване на предложения за тях;

2. (доп. – ДВ, бр. 19 от 2020 г.) заплащани напълно или частично от НЗОК и които не подлежат на задължително централизирано договаряне на отстъпки – за тези продукти се договарят доброволни отстъпки под формата на възстановяване на разходи в определен от страните размер от разходите на НЗОК за тези продукти;

3. (доп. – ДВ, бр. 19 от 2020 г.) заплащани напълно или частично от НЗОК, които в резултат на изменения и допълнения в ПЛС са станали обект на задължително централизирано договаряне на отстъпки - за тези продукти подаването на предложения и договарянето на отстъпки по чл. 21, ал. 1, т. 1, 3 и/или 4 се извършва в едномесечен срок от датата, на която продуктите са станали обект на задължително централизирано договаряне на отстъпки.

(2) (Изм. – ДВ, бр. 19 от 2020 г.) Договорите за отстъпки по ал. 1, т. 1 влизат в сила съгласно чл. 23а, ал. 14, по ал. 1, т. 2 – от датата на сключването им, а по ал. 1, т. 3 – от датата, от която са обект на задължително централизирано договаряне на отстъпки.

Чл. 23г. (Нов – ДВ, бр. 44 от 2016 г., в сила от 10.06.2016 г.) (1) За лекарствените продукти с ново международно непатентно наименование, подлежащи на договаряне на отстъпки, или комбинацията (при комбинирани лекарствени продукти), НЗОК проверява дали международното непатентно наименование, към което принадлежи лекарственият продукт или комбинацията (при комбинирани лекарствени продукти), може да се ползва от пациентите в поне пет държави – членки на Европейския съюз, чрез съответните им системи за заплащане с публични средства.

(2) Не се сключват договори за отстъпки за лекарствен продукт по чл. 21, ал. 2, ако международното непатентно наименование, към което той принадлежи или комбинацията (при комбинирани лекарствени продукти) не може да се ползва от пациентите в поне пет държави – членки на Европейския съюз, чрез съответните им системи за заплащане с публични средства.

(3) За удостоверяване на обстоятелствата по ал. 1 притежателят на разрешението за употреба/неговият упълномощен представител представя на НЗОК списък на държавите – членки на Европейския съюз, в които международното непатентно наименование, към което принадлежи лекарственият продукт или комбинацията (при комбинирани лекарствени продукти), може да се ползва от пациентите чрез съответните им системи за заплащане с публични средства, и посочва източниците, на които се базира предоставената информация.

Чл. 23д. (Нов – ДВ, бр. 17 от 2019 г.) (1) Договорената отстъпка по чл. 21, ал. 1, т. 4 се предоставя авансово до 10-о число на първия месец от тримесечието от притежателя на разрешението за употреба/неговия упълномощен представител на НЗОК на база на прогнозните количества, посочени в сключения договор за отстъпки за съответната година за съответния лекарствен продукт.

(2) Изравняването на средствата за договорената отстъпка, надвишаващи авансовото плащане по ал. 1, се извършва на база подписания протокол съгласно приложение № 8б, придружен със справката по чл. 23б, ал. 1, от притежателя на разрешението за употреба/неговия упълномощен представител с плащане в срока по чл. 23б, ал. 3. В случай че възникне разлика за възстановяване от НЗОК, тя може да се прихване от дължимата отстъпка за следващо тримесечие.

(3) За обезпечаване на плащанията по ал. 2 притежателят на разрешението за употреба/неговият упълномощен представител учредява в полза на НЗОК безусловна и неотменяема гаранция със срок не по-малко от 15 месеца и размер не по-малко от 120 на сто от стойността на договорената отстъпка на база на прогнозното количество за съответния лекарствен продукт.

Раздел II
(Нов - ДВ, бр. 48 от 2014 г.)

Условия, критерии и ред за задължително централизирано договаряне на отстъпки от стойността на лекарствените продукти за здравните дейности по чл. 82, ал. 2, т. 3 от

Закона за здравето, за които НЗОК заплаща

(Загл. доп. – ДВ, бр. 62 от 2015 г., в сила от 14.08.2015 г.)

Чл. 24. (Нов – ДВ, бр. 48 от 2014 г.) (1) (Изм. и доп. – ДВ, бр. 62 от 2015 г., в сила от 14.08.2015 г.) На основание чл. 45, ал. 13 ЗЗО НЗОК провежда задължително централизирано договаряне с притежателите на разрешения за употреба на лекарствени продукти и/или с техни упълномощени представители на отстъпки от цената на лекарствените продукти за здравните дейности по чл. 82, ал. 2, т. 3 ЗЗ и заплаща стойността, получена в резултат на намалената с договорените отстъпки цена на лекарствените продукти.

(2) (Изм. – ДВ, бр. 62 от 2015 г., в сила от 14.08.2015 г.) Националната здравноосигурителна каса провежда договарянето по ал. 1 преди започване на съответната национална, регионална или общинска програма, както и за всяка следваща календарна година от периода на действието ѝ.

(3) (Доп. – ДВ, бр. 62 от 2015 г., в сила от 14.08.2015 г.) В случаите, когато се договарят отстъпки за календарна година, договарянето се извършва в срок до 31 януари на същата година. Договорените отстъпки са задължителни за срока на действие на договорите и не могат да се изменят по начин, който води до увеличаване на разходите на НЗОК. През календарната година могат да бъдат договаряни допълнително по-високи размери на отстъпките.

Чл. 25. (Нов – ДВ, бр. 48 от 2014 г.) (1) За провеждане на договарянето НЗОК отправя покана по образец, утвърден от управителя на НЗОК, до притежателите на разрешения за употреба на съответните лекарствени продукти/техните упълномощени представители.

(2) Поканата съдържа:

1. адресатите на договарянето;
2. наименование на лекарствения продукт, обект на договарянето;
3. срок и място за подаване на предложенията;
4. адрес, телефон, факс, електронен адрес и лице за връзка.

(3) Поканата се публикува на интернет страницата на НЗОК.

(4) Към поканата се прилага образец на договор, утвърден от управителя на НЗОК.

Чл. 26. (Нов – ДВ, бр. 48 от 2014 г.) (1) В срока, посочен в поканата, кандидатите представят в деловодството на Централното управление на НЗОК в запечатан непрозрачен плик с ненарушена цялост следните документи:

1. предложение, подписано от притежателя на разрешението за употреба на съответния лекарствен продукт или от негов упълномощен представител;
2. (изм. – ДВ, бр. 89 от 2017 г., в сила от 1.01.2018 г.) информация относно единния 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 от документ за актуална регистрация по националното законодателство, издаден от компетентен орган на съответната държава, не по-късно от 6 месеца преди подаване на заявлението; информацията се предоставя за притежателя на разрешението за употреба, а в случай че предложението се подава от упълномощен представител – и за упълномощения представител;
3. (изм. – ДВ, бр. 89 от 2017 г., в сила от 1.01.2018 г.) пълномощно за участие в договарянето, в т.ч. и за подаване на предложение за отстъпка/и – в случай че предложението се подава от упълномощен представител на притежателя на разрешението за употреба; когато

пълномощното е издадено на чужд език, към него се прилага превод на български език, извършен от преводач, който има сключен договор с Министерството на външните работи за извършване на официални преводи; в пълномощното следва да бъдат посочени конкретните лекарствени продукти с техните международни непатентни наименования и търговски наименования, за които представителят е упълномощен;

4. притежател/и на разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти, който/които разпространява/т съответния лекарствен продукт.

(2) Върху плика следва да е посочен подателят и адрес за кореспонденция.

(3) В деловодството на Централното управление на НЗОК не се приемат предложения, които са подадени след изтичането на крайния срок или са представени в незапечатан, прозрачен плик или плик с нарушена цялост.

(4) Притежателите на разрешения за употреба на лекарствени продукти/техни упълномощени представители могат да подават предложения за отстъпки и без да е отправена покана от НЗОК, както и извън срока по чл. 24, ал. 3.

(5) Предложенията по ал. 4 се подават по образец съгласно приложение № 9, към които се прилагат документите по чл. 26, ал. 1, т. 2 – 4.

Чл. 27. (Нов – ДВ, бр. 48 от 2014 г.) (1) За провеждане на договарянето управителят на НЗОК определя със заповед комисия от служители на НЗОК. В заповедта се определят председател на комисията и съответни резервни членове.

(2) В състава на комисията задължително се включват правоспособен юрист, магистър-фармацевт/и и икономист/и.

(3) Заповедта по ал. 1 се издава след публикуване на поканата по чл. 25, ал. 1.

Чл. 28. (Нов – ДВ, бр. 48 от 2014 г.) (1) Комисията извършва проверка на подадените документи по чл. 26, ал. 1 за съответствието им с тази наредба, като има право да поиска от участника в 3-дневен срок да отстрани нередовности и/или да предостави допълнителна информация към подадените документи.

(2) Комисията не разглежда предложения, които не отговарят на изискванията на наредбата, както и на участниците, които не са отстранили нередовностите и/или не са предоставили допълнителната информация в определения срок.

Чл. 29. (Нов – ДВ, бр. 48 от 2014 г.) (1) При разглеждане на предложенията на участниците председателят и двама от членовете на комисията се подписват върху всяка страница от предложенията.

(2) Комисията по своя преценка може да покани участник да подаде нови предложения.

(3) Комисията изготвя протоколи за своята работа и с решение обявява резултатите от проведеното договаряне, като посочва:

1. размера на договорените отстъпки, ако такива са договорени;

2. стойността, която НЗОК ще заплаща, получена в резултат на намалената с договорената отстъпка цена на лекарствените продукти.

(4) Въз основа на решението по ал. 3 комисията изготвя проекти на договори и ги представя на управителя на НЗОК.

Чл. 30. (Нов – ДВ, бр. 48 от 2014 г.) Националната здравноосигурителна каса публикува на интернет страницата си информация за сключените договори, без да се посочват размерите на договорените отстъпки, както и информация за адресите на притежателите на разрешения за употреба и/или упълномощените им представители, телефонни номера и лица за контакт.

Раздел III

(Нов - ДВ, бр. 48 от 2014 г., отм., бр. 62 от 2015 г., в сила от 14.08.2015 г.)

Условия, критерии и ред за договаряне на отстъпки от стойността за съответната група медицински изделия, включени в списъка по чл. 30а от Закона за медицинските изделия

Чл. 31. (Нов – ДВ, бр. 48 от 2014 г., отм., бр. 62 от 2015 г., в сила от 14.08.2015 г.).

Чл. 32. (Нов – ДВ, бр. 48 от 2014 г., отм., бр. 62 от 2015 г., в сила от 14.08.2015 г.).

Чл. 33. (Нов – ДВ, бр. 48 от 2014 г., отм., бр. 62 от 2015 г., в сила от 14.08.2015 г.).

Глава пета

(Нова – ДВ, бр. 17 от 2019 г.)

УСЛОВИЯ И РЕД ЗА ВЪЗСТАНОВЯВАНЕ ОТ ПРИТЕЖАТЕЛИТЕ НА РАЗРЕШЕНИЯТА ЗА УПОТРЕБА ИЛИ ТЕХНИ УПЪЛНОМОЩЕНИ ПРЕДСТАВИТЕЛИ НА ПРЕВИШЕНИТЕ БЮДЖЕТНИ СРЕДСТВА ПРИ ПРИЛАГАНЕ НА МЕХАНИЗЪМ, ГАРАНТИРАЩ ПРЕДВИДИМОСТ И УСТОЙЧИВОСТ НА БЮДЖЕТА НА НЗОК

(Загл. изм. – ДВ, бр. 19 от 2020 г.)

Чл. 34. (Нов – ДВ, бр. 17 от 2019 г.) (1) (Изм. – ДВ, бр. 19 от 2020 г., бр. 49 от 2022 г., в сила от 1.07.2022 г.) За гарантиране предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК за здравноосигурителни плащания за лекарствени продукти съгласно закона за бюджета на НЗОК за съответната година Надзорният съвет на НЗОК ежегодно приема с решение механизъм по чл. 45, ал. 31 ЗЗО.

(2) Механизмът по ал. 1:

1. е приложим за всички лекарствени продукти, включени в ПЛС по чл. 262, ал. 6, т. 1 ЗЛПХМ, заплащани напълно или частично от НЗОК, и за всички лекарствени продукти, включени в ПЛС по чл. 262, ал. 6, т. 2 ЗЛПХМ и заплащани от НЗОК в болничната медицинска помощ извън стойността на оказваните медицински услуги;

2. има действие спрямо всички притежатели на разрешение за употреба на лекарствените продукти по т. 1 и техните упълномощени представители при наличие на основанията и условията, установени в него;

3. (изм. – ДВ, бр. 19 от 2020 г.) се прилага за календарната година, за която е приет.

(3) (Изм. – ДВ, бр. 19 от 2020 г., бр. 49 от 2022 г., в сила от 1.07.2022 г.) Националната здравноосигурителна каса, в срок до 5 работни дни от обнародване в "Държавен вестник" на решението по ал. 1, публикува на интернет страницата си съобщение до притежателите на разрешения за употреба или техни упълномощени представители за сключване на договори за прилагане на механизма по чл. 45, ал. 31 ЗЗО за годината, за която е приет. Договорите се сключват по образец, публикуван на интернет страницата на НЗОК.

(4) (Изм. – ДВ, бр. 19 от 2020 г., бр. 49 от 2022 г., в сила от 1.07.2022 г.) Договорите по ал. 3 се сключват до 1 март на годината, за която е приет съответният механизъм по чл. 45, ал. 31 ЗЗО, и влизат в сила от 1 януари на същата година. Лекарствените продукти, за които не са сключени договори до 1 март на същата година, не се заплащат от НЗОК.

(5) При договорени отстъпки за следващата година за лекарствените продукти по чл. 45, ал. 10 и/или ал. 21 ЗЗО като условие за заплащането им от НЗОК, за прилагането на механизма и за отстъпките се сключва общ договор.

(6) В случаите на упълномощаване по ал. 4 се прилага пълномощно при спазване на изискванията по чл. 23, ал. 5, т. 2.

Чл. 35. (Нов – ДВ, бр. 17 от 2019 г., изм., бр. 19 от 2020 г.) (1) (Изм. – ДВ, бр. 49 от 2022 г., в сила от 1.07.2022 г.) За прилагане на механизма по чл. 45, ал. 31 ЗЗО НЗОК публикува на интернет страницата си информация за всяка от основните групи лекарствени продукти, определени в закона за бюджета на НЗОК за съответната година.

(2) В 30-дневен срок от изтичане на всяко тримесечие на текущата година НЗОК публикува:

1. брутни разходи на НЗОК за тримесечието за отпуснатите, респ. приложени и отчетени количества лекарствени продукти за всяка от основните групи лекарствени продукти по ал. 1, по международни непатентни наименования и търговски наименования;
2. общ нетен разход (след приспадане на договорените задължителни и доброволни отстъпки) на НЗОК за тримесечието за всяка от основните групи лекарствени продукти по ал. 1;
3. стойност на превишението или недостигането на условия бюджет за тримесечието за всяка от основните групи по ал. 1, определен съгласно механизма по чл. 34, ал. 1.

(3) В 30-дневен срок от изтичане на всяко тримесечие НЗОК предоставя на съответните притежатели на разрешения за употреба или техни упълномощени представители 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 лекарствени продукти на притежателя на разрешението за употреба, за всяка от основните групи лекарствени продукти по ал. 1, по международни непатентни наименования и търговски наименования;
2. подгрупите лекарствени продукти на притежателя на разрешението за употреба от всяка основна група, при които подгрупи е установено надвишение на разходите на НЗОК съгласно механизма по чл. 34, ал. 1; стойност на надвишението за всяка подгрупа и размера на конкретните суми, подлежащи на възстановяване на НЗОК.

(4) В тримесечен срок от изтичане на календарната година НЗОК извършва годишно изравняване на възстановените по тримесечия превишени средства от притежателите на разрешенията за употреба или техни упълномощени представители спрямо общото годишно превишение на определените целеви средства в закона за бюджета на НЗОК за съответната година при условия и по ред, установени в механизма по чл. 34, ал. 1.

Чл. 36. (Нов – ДВ, бр. 17 от 2019 г.) (1) (Изм. – ДВ, бр. 19 от 2020 г.) В 7-дневен срок от получаване на информацията по чл. 35, ал. 3 притежателят на разрешението за употреба/негов упълномощен представител има право на писмено възражение. Националната здравноосигурителна каса разглежда незабавно постъпилото възражение и уведомява писмено притежателя на разрешението за употреба/неговия упълномощен представител за своето решение.

(2) (Изм. – ДВ, бр. 49 от 2022 г., в сила от 1.07.2022 г.) В случаите, когато възражение не е постъпило в срока по ал. 1 или когато постъпилото възражение е отхвърлено изцяло или частично, притежателят на разрешението за употреба/негов упълномощен представител извършва директно плащане към НЗОК.

(3) (Изм. – ДВ, бр. 49 от 2022 г., в сила от 1.07.2022 г.) Дължимото директно плащане към НЗОК за съответното тримесечие на текущата година се извършва от притежателя на разрешението за употреба/негов упълномощен представител в срок до 20 дни от получаване на справка, респ. на отговора по ал. 1, по обявена от НЗОК на интернет страницата ѝ банкова сметка. За извършеното плащане НЗОК и притежателят на разрешението за употреба на лекарствения продукт/неговият упълномощен представител подписват протокол съгласно приложение № 11.

(4) В срок до края на първото тримесечие на следващата календарна година се извършва съответно изравняване.

Чл. 37. (Нов – ДВ, бр. 17 от 2019 г.) (1) (Изм. – ДВ, бр. 19 от 2020 г.) Притежателите на разрешенията за употреба на лекарствените продукти от основните групи по чл. 35, ал. 1 възстановяват превишените средства, установени при прилагане на механизма. Възстановяването е в пълен размер на разходите на НЗОК за лекарствени продукти над определените целеви средства в закона за бюджета на НЗОК за съответната година, като се отчита и делът на резерва при решение на Надзорния съвет на НЗОК по чл. 15, ал. 1, т. 7 ЗЗО. (2) Делът на резерва за непредвидени и неотложни разходи по ал. 1 е не повече от дела на средствата за разходи за лекарствени продукти за основна група по чл. 35, т. 1 в общия размер на разходите и трансферите по бюджета на НЗОК за съответната година. (3) Разходите за лекарствени продукти са обвързани с параметрите на закона за бюджета на НЗОК за съответната година, планират се в съответствие с параметрите на средносрочната бюджетна прогноза, с ръста на разходите за здравноосигурителни плащания и в рамките на темповете на изменение на разходите за здравноосигурителни плащания за съответната година спрямо предходната.

Глава шеста

(Нова – ДВ, бр. 17 от 2019 г.)

УСЛОВИЯ И РЕД ЗА ЗАПЛАЩАНЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ, МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ, ДИЕТИЧНИ ХРАНИ ЗА СПЕЦИАЛНИ МЕДИЦИНСКИ ЦЕЛИ И ВИСОКОСПЕЦИАЛИЗИРАНИ АПАРАТИ/УРЕДИ ЗА ИНДИВИДУАЛНА УПОТРЕБА ОТ ОБХВАТА НА НАРЕДБАТА ПО ЧЛ. 82, АЛ. 6 ОТ ЗАКОНА ЗА ЗДРАВЕТО

Чл. 38. (Нов – ДВ, бр. 17 от 2019 г.) (1) Националната здравноосигурителна каса заплаща за лекарствени продукти, МИ, ДХСМЦ и високоспециализирани апарати/уреди за индивидуална употреба от обхвата на наредбата по чл. 82, ал. 6 от Закона за здравето и при условията и реда, установени в нея.

(2) За лекарствените продукти, МИ, ДХСМЦ и високоспециализираните апарати/уреди за индивидуална употреба по ал. 1, за които са подадени заявления за заплащане, НЗОК сключва съответни договори с производители или търговци на едро/техни упълномощени представители и/или с лечебни заведения. В договорите се уреждат условията и редът за доставка, отчитане, както и други специфични условия, свързани с подаденото заявление за заплащане.

(3) В случаите по ал. 1 НЗОК заплаща стойности не по-високи от заплащаните съответни стойности през предходната година, със средства, получени от трансфер от Министерството на здравеопазването.

Чл. 39. (Нов – ДВ, бр. 17 от 2019 г.) Националната здравноосигурителна каса заплаща след представяне на съответна отчетна финансова и медицинска документация в изпълнение на сключените договори по чл. 38, ал. 2.

Чл. 40. (Нов – ДВ, бр. 17 от 2019 г.) (1) За МИ и високоспециализирани апарати/уреди за индивидуална употреба по чл. 38, ал. 1 НЗОК договаря отстъпки по реда на наредбата по чл. 30а, ал. 3 от ЗМИ.

(2) За лекарствени продукти и ДХСМЦ по чл. 38, ал. 1 НЗОК може да договаря с търговците на едро/техните упълномощени представители отстъпка в размер не по-малък от 10 на сто от доставната цена.

(3) Националната здравноосигурителна каса заплаща до намалената с размера на отстъпката съответна стойност по ал. 1 и 2.

Чл. 41. (Нов – ДВ, бр. 17 от 2019 г.) Националната здравноосигурителна каса публикува на официалната си интернет страница ежегоден отчет за лекарствените продукти, МИ, ДХСМЦ и високоспециализираните апарати/уреди за индивидуална употреба и заплатените за тях средства, който периодично се актуализира.

Глава седма

(Нова – ДВ, бр. 49 от 2022 г., в сила от 1.07.2022 г.)

УСЛОВИЯ И РЕД ЗА ЗАПЛАЩАНЕ НА ПОМОЩНИ СРЕДСТВА, ПРИСПОСОБЛЕНИЯ, СЪОРЪЖЕНИЯ И МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ, ПРЕДНАЗНАЧЕНИ ЗА ХОРАТА С УВРЕЖДЕНИЯ И ЗА СКЛЮЧВАНЕ НА ДОГОВОРИ ПО ЧЛ. 45, АЛ. 16 ОТ ЗЗО

Чл. 42. (Нов – ДВ, бр. 49 от 2022 г., в сила от 1.07.2022 г.) Националната здравноосигурителна каса заплаща ПСПСМИХУ, в т. ч. ремонтни дейности, включени в спецификацията – списък по чл. 63, ал. 1 от Наредба № 7 от 2021 г., при следните условия:

1. да са определени индивидуално за лицето с увреждания с медицински документ, издаден от лекарска консултативна комисия, териториална експертна лекарска комисия или Националната експертна лекарска комисия при съобразяване на медицинските условия, експлоатационните срокове и необходимите медицински документи за предоставянето им;
2. при определянето им от комисиите по т. 1 да бъде посочен конкретният вид ПСПСМИХУ/съответната ремонтна дейност, индивидуализирани със съответния НЗОК код, посочен в спецификацията по чл. 56 от Наредба № 7 от 2021 г.;
3. да е одобрено от директора на РЗОК, съответно от управителя на НЗОК, заявлението за предоставяне на ПСПСМИХУ на лицето с увреждания, на упълномощено от него лице или на лицето по чл. 21, ал. 2, т. 2 – 4 ЗХУ;
4. да отговарят на изискванията на ЗМИ и подзаконовите нормативни актове по неговото прилагане;
5. медицинските изделия да са включени в списъка по чл. 30а, ал. 1 ЗМИ;
6. да имат стойност, до която се заплащат, определена по реда на Наредба № 7 от 2021 г.

Чл. 43. (Нов – ДВ, бр. 49 от 2022 г., в сила от 1.07.2022 г.) (1) За предоставяне на ПСПСМИХУ по чл. 42 НЗОК сключва договори по чл. 45, ал. 16 ЗЗО с лицата, осъществяващи дейности по предоставяне и ремонт на помощни средства, приспособления, съоръжения и медицински изделия за хората с увреждания, регистрирани като търговци и вписани в регистъра на лицата, осъществяващи дейности по предоставяне и ремонт на помощни средства, приспособления, съоръжения и медицински изделия за хората с увреждания.

(2) В договорите по ал. 1 се уреждат условия и ред за извършване на дейностите по предоставяне и ремонт на ПСПСМИХУ, права и задължения на страните, документация и отчетност, условия и ред за контрол и санкции при неизпълнение. Договорите се сключват по образец, утвърден от управителя на НЗОК.

(3) Лицето по ал. 1 сключва договора с НЗОК чрез директора на съответната РЗОК, на чиято територия е разкрит съответният търговски обект за предоставяне и ремонт на ПСПСМИХУ. За всеки отделен търговски обект се сключва отделен договор.

(4) В договорите се посочват и подизпълнителите, в случай че има такива.

(5) Договорите по ал. 1 се сключват за срок до една година и влизат в сила от датата на влизане в сила на спецификацията – списък по чл. 42, като могат да бъдат удължавани в случаите по чл. 63, ал. 6 от Наредба № 7 от 2021 г.

Чл. 44. (Нов – ДВ, бр. 49 от 2022 г., в сила от 1.07.2022 г.) (1) За сключване на договор по чл. 43, ал. 1 кандидатът следва да отговаря на следните условия:

1. да е вписан в регистъра по чл. 88, ал. 1 от ЗХУ;
2. да няма публични задължения;
3. обектът, в който ще се извършва дейността, да е включен в списъка с обектите, по отношение на които е издадена заповедта за вписване в регистъра по т. 1, с посочен адрес, телефон, електронна поща и лице – отговорник на обекта;
4. да има осигурена техническа възможност за ползване на софтуер, чрез който да има връзка със специализиран софтуер на НЗОК за дейностите по предоставяне, отчитане, контрол и заплащане на ПСПСМИХУ/ремонтни дейности;
5. да има осигурен персонален или професионален квалифициран електронен подпис (КЕП) на отговорника на обекта или на управителя/пълномощника на търговеца.

(2) За сключване на договор по чл. 43, ал. 1 кандидатът подава до РЗОК заявление по образец, утвърден от управителя на НЗОК, в което вписва данни за единния идентификационен код на търговеца от търговския регистър. Към заявлението се прилагат следните документи:

1. документ за актуална регистрация по националното законодателство, издаден от компетентен орган на съответната друга държава на кандидата – само за дружествата, регистрирани в друга държава – членка на Европейския съюз, или в държава – страна по Споразумението за Европейското икономическо пространство;
2. удостоверение за вписване в регистъра по чл. 88, ал. 1 ЗХУ;
3. декларация/декларации от лице, представляващо кандидата, за:
 - а) наличието на граждански договор за управление или трудов договор на отговорника на обекта;
 - б) наличието на договор с ремонтна база, в случай че лицето по чл. 88, ал. 1 не разполага със собствена такава;
 - в) осигурена техническа възможност за ползване на софтуера по чл. 44, ал. 1, т. 4;
 - г) осигурен КЕП по чл. 44, ал. 1, т. 5.

(3) При констатиране на непълноти или несъответствия в подадените документи директорът на РЗОК писмено уведомява кандидата за това и определя 3-дневен срок за отстраняването им, като му указва, че при неотстраняване производството по заявлението ще бъде прекратено. В тези случаи срокът за произнасяне по заявлението започва да тече от датата на отстраняване на несъответствията.

(4) Директорът на РЗОК в 14-дневен срок от подаване на заявлението сключва договор по образец, утвърден от управителя на НЗОК, или издава мотивиран отказ за сключването на договор, в случай че кандидатът не отговаря на условията по ал. 1.

(5) Отказът по ал. 4 подлежи на обжалване на реда на Административнопроцесуалния кодекс.

Чл. 45. (Нов – ДВ, бр. 49 от 2022 г., в сила от 1.07.2022 г.) (1) Лицата със сключени договори по чл. 43, ал. 1 отразяват в специализирания софтуер на НЗОК по чл. 44, ал. 1, т. 4 дейностите по предоставяне на ПСПСМИХУ или извършване на ремонт непосредствено след извършването им. Достъпът до специализирания софтуер на НЗОК се осъществява с КЕП съгласно чл. 44, ал. 1, т. 5.

(2) Предоставянето на ПСПСМИХУ и ремонтните дейности се извършват съгласно спецификацията – списък по чл. 63, ал. 1 от Наредба № 7 от 2021 г.

(3) Предоставянето на ПСПСМИХУ и ремонтните дейности се извършват в съответствие с одобреното от управителя на НЗОК, съответно от директора на РЗОК, заявление по чл. 69, ал. 1 от Правилника за прилагане на Закона за хората с увреждания, приет с Постановление № 65 на Министерския съвет от 2019 г. (ДВ, бр. 27 от 2019 г.).

Чл. 46. (Нов – ДВ, бр. 49 от 2022 г., в сила от 1.07.2022 г.) (1) Националната здравноосигурителна каса заплаща на лицата със сключени договори по чл. 43, ал. 1 за предоставените от тях ПСПСМИХУ и извършените ремонтни дейности при спазване на условията по чл. 45.

(2) След изтичане на календарния месец чрез специализирания софтуер на НЗОК по чл. 44, ал. 1, т. 4 се формира месечно известие, съдържащо одобрената и отхвърлената от заплащане дейност, както и причината за отхвърлянето.

(3) Стойностите за заплащане в месечното известие са съгласно спецификацията – списък по чл. 63, ал. 1 от Наредба № 7 от 2021 г.

(4) Месечното известие по ал. 2 се предоставя на лицата по ал. 1 по електронен път чрез специализирания софтуер на НЗОК по чл. 44, ал. 1, т. 4.

(5) Дейност се отхвърля от заплащане, в случай че предоставеното ПСПСМИХУ, съответно отчетената ремонтна дейност, не отговаря на групата/подгрупата/групата по технически изисквания на ПСПСМИХУ, съответно на ремонтната дейност, по одобреното заявление по чл. 45, ал. 3.

(6) На базата на полученото месечно известие лицето по ал. 1 представя чрез специализирания софтуер на НЗОК по чл. 44, ал. 1, т. 4 електронен финансово-отчетен документ, съдържащ количества и стойности, идентични с одобрените стойности в месечното известие по ал. 2.

(7) Националната здравноосигурителна каса изплаща заявените средства за предоставените ПСПСМИХУ/извършените ремонтни дейности въз основа на финансово-отчетния документ по ал. 6.

(8) Националната здравноосигурителна каса заплаща в сроковете, посочени в договора, след представяне на документите по ал. 6.

Чл. 47. (Нов – ДВ, бр. 49 от 2022 г., в сила от 1.07.2022 г.) Националната здравноосигурителна каса преустановява заплащането на ПСПСМИХУ/ремонтни дейности при заличаването им от спецификацията – списък по чл. 63, ал. 1 от Наредба № 7 от 2021 г.

ДОПЪЛНИТЕЛНА РАЗПОРЕДБА

(Нова – ДВ, бр. 43 от 2024 г., в сила от 17.05.2024 г.)

§ 1. По смисъла на тази наредба "доверителен интервал от стойности" е интервал, в който се намира действителната стойност на оценявания параметър "среднопретеглена стойност" от съвкупност от стойности на лекарствените продукти. Доверителният интервал може да бъде изразен като диапазон от стойности в следната форма: Оценяване $\pm$ Маржин на грешката. Общите нива на доверие са 90%, 95% и 99%.

ПРЕХОДНИ И ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

§ 2. (Предишен текст на § 1 – ДВ, бр. 43 от 2024 г., в сила от 17.05.2024 г.) В двумесечен срок след влизане в сила на позитивния лекарствен списък НЗОК заплаща лекарствените продукти, отпуснати съгласно лекарствения списък на НЗОК, приет с решение № РД-УС-04-127 от 27 декември 2007 г. за определяне условията, на които трябва да отговарят изпълнителите на медицинска помощ, реда за сключване на договорите с тях и други условия по чл. 55, ал. 2, т. 2, 4, 6 и 7 ЗЗО (обн., ДВ, бр. 5 от 2008 г.; изм., бр. 45 от 2008 г.).

§ 3. (Предишен текст на § 2 – ДВ, бр. 43 от 2024 г., в сила от 17.05.2024 г.) (1) (Изм. - ДВ, бр. 40 от 2009 г., в сила от 3.04.2009 г.) В срок до 30 май 2009 г. притежателите на разрешение за употреба или техни упълномощени представители подават до НЗОК заявления по чл. 4 за заплащане на съответните лекарствени продукти заедно с приложените към тях документи съгласно чл. 5 от тази наредба.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 49 от 2012 г.) В случаите по ал. 1 към заявлението не се прилага копие от влязлото в сила решение на Комисията по цени и реимбурсиране.

§ 4. (Предишен текст на § 3 – ДВ, бр. 43 от 2024 г., в сила от 17.05.2024 г.) В срок до 15 дни от влизане в сила на позитивния лекарствен списък НЗОК започва сключване на договори с лица, получили разрешение по чл. 229, ал. 2 ЗЛПХМ за търговия на дребно с лекарствени продукти и подали заявление по реда на тази наредба за отпускане на продуктите по чл. 1.

§ 5. (Предишен текст на § 4 – ДВ, бр. 43 от 2024 г., в сила от 17.05.2024 г.) В срок до два месеца от влизането в сила на позитивния лекарствен списък притежателите на разрешения за търговия на дребно с лекарствени продукти, сключили договор с НЗОК, привеждат софтуера си в съответствие с новите изисквания на НЗОК.

§ 6. (Предишен текст на § 5 – ДВ, бр. 43 от 2024 г., в сила от 17.05.2024 г.) До влизане в сила на наредбата по чл. 30а от Закона за медицинските изделия НЗОК заплаща предписаните и отпуснати медицински изделия по цени и при условия съгласно приложение № 15 към Решение на Управителния съвет на НЗОК № РД-УС-04-127 от 27.12.2007 г. (обн., ДВ, бр. 5 от 2008 г.; изм., бр. 45 от 2008 г.).

§ 7. (Предишен текст на § 6 – ДВ, бр. 43 от 2024 г., в сила от 17.05.2024 г.) До сключване на договорите по чл. 16, ал. 1 НЗОК заплаща предписаните и отпуснати диетични храни за специални медицински цели по цени и при условия съгласно приложение № 15 към Решение на Управителния съвет на НЗОК № РД-УС-04-127 от 27.12.2007 г. (обн., ДВ, бр. 5 от 2008 г.; изм., бр. 45 от 2008 г.).

§ 7а. (Нов - ДВ, бр. 40 от 2009 г., в сила от 3.04.2009 г., предишен текст на § 6а, бр. 43 от 2024 г., в сила от 17.05.2024 г.) Първият тримесечен период по чл. 10, ал. 1 започва да тече от 1 юни 2009 г.

§ 8. (Предишен текст на § 7 – ДВ, бр. 43 от 2024 г., в сила от 17.05.2024 г.) Указания по прилагането на наредбата дава Управителният съвет на НЗОК.

§ 9. (Изм. - ДВ, бр. 49 от 2012 г., предишен текст на § 8, бр. 43 от 2024 г., в сила от 17.05.2024 г.) Наредбата се издава на основание чл. 45, ал. 9 ЗЗО.

ЗАКЛЮЧИТЕЛНА РАЗПОРЕДБА

към Наредбата за изменение на Наредба № 10 от 2009 г. за условията и реда за заплащане на лекарствени продукти по чл. 262, ал. 4, т. 1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, на медицински изделия и на диетични храни за специални медицински цели (ДВ, бр. 40 от 2009 г.)

§ 4. Параграфи 2 и 3 влизат в сила от 3 април 2009 г.

ПРЕХОДНИ И ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

към Наредбата за изменение и допълнение на Наредба № 10 от 2009 г. за условията и реда за заплащане на лекарствени продукти по чл. 262, ал. 4, т. 1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, на медицински изделия и на диетични храни за специални медицински цели (ДВ, бр. 9 от 2010 г., в сила от 2.02.2010 г.)

§ 6. Заварените лекарствени продукти, включени в Позитивния лекарствен списък, за които е подадено заявление по чл. 4 или уведомление по чл. 9 към датата на влизане в сила на наредбата, по които не е започнало плащане от НЗОК, се заплащат считано от 01.02.2010 г.

§ 7. Първият двумесечен период по чл. 4а, ал. 2 започва да тече считано от 01.01.2010 г.

.....
ПРЕХОДНИ И ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

към Наредбата за изменение и допълнение на Наредба № 10 от 2009 г. за условията и реда за заплащане на лекарствени продукти по чл. 262, ал. 4, т. 1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, на медицински изделия и на диетични храни за специални медицински цели (ДВ, бр. 67 от 2011 г.)

§ 25. Първият тримесечен период по чл. 4а, ал. 2 започва да тече считано от 01.07.2011 г.

§ 26. (1) Националната здравноосигурителна каса отправя покана за договаряне до притежателите на разрешение за употреба/техен упълномощен представител за представяне на предложения за отстъпки по чл. 20, ал. 1 за лекарствените продукти, включени в Позитивния лекарствен списък по чл. 262, ал. 5, т. 1 ЗЛПХМ към датата на влизане в сила на наредбата, но не по-късно от 01.10.2011 г.

(2) Договарянето по ал. 1 се извършва по реда на глава четвърта.

§ 27. Медицинските изделия и диетичните храни за специални медицински цели, заплащани напълно или частично от НЗОК през 2011 г., са определени от Надзорния съвет на НЗОК в приложение № 7 "Списък на медицински изделия, заплащани от НЗОК" и приложение № 8 "Списък на диетични храни, заплащани от НЗОК" към Националния рамков договор за медицинските дейности между Националната здравноосигурителна каса и Българския лекарски съюз за 2011 г. (ДВ, бр. 3 от 2011 г.).

§ 28. (1) В 15-дневен срок от влизане в сила на наредбата НЗОК дефинира код на търговец на едро на всички търговци на едро, получили разрешение за търговия на едро по чл. 195 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, и изготвя съответните електронни формати за изпълнителите на медицинска помощ и за лицата по чл. 7.

(2) В едномесечен срок от изтичане на срока по ал. 1 НЗОК привежда в съответствие указанията, публикувани на интернет страницата ѝ и договорите по чл. 7, ал. 1.

§ 29. (1) Разпоредбата на § 8 относно чл. 8, ал. 5 влиза в сила от 1 януари 2012 г.

(2) До 31.12.2011 г. НЗОК заплаща на лицата по чл. 7, ал. 1 по 1,00 лв. за отчетена рецептурна бланка за обработването на рецепти за лекарствени продукти с ниво на заплащане 100 на сто.

НАРЕДБА за изменение и допълнение

на Наредба № 10 от 2009 г. за условията и реда за заплащане на лекарствени продукти по чл. 262, ал. 5, т. 1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, на медицински изделия и на диетични храни за специални медицински цели (ДВ, бр. 49 от 2012 г.)

.....
§ 12. Навсякъде в текста думите "Комисия по Позитивния лекарствен списък" се заменят с "Комисия по цени и реимбурсиране".

Преходни разпоредби

§ 13. (1) За срок една година от влизане в сила на наредбата лекарствените продукти за домашно лечение на злокачествени заболявания се заплащат по реда и при условията на тази наредба на стойност, намалена с договорените отстъпки по реда на приложение № 10 от Наредба № 40 от 2004 г. за определяне на основния пакет от здравни дейности, гарантиран от бюджета на НЗОК.

(2) Намалените с отстъпки стойности на лекарствените продукти по ал. 1 се заплащат на лицата по чл. 7, ал. 1 на основание договор, сключен между НЗОК и притежателите на разрешение за употреба или техните упълномощени представители.

§ 14. Първият шестмесечен период по чл. 4а, ал. 2 започва да тече от влизане в сила на тази наредба.

ПРЕХОДНА РАЗПОРЕДБА

към Наредбата за изменение и допълнение на Наредба № 10 от 2009 г. за условията и реда за заплащане на лекарствени продукти по чл. 262, ал. 5, т. 1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, на медицински изделия и на диетични храни за специални медицински цели (ДВ, бр. 48 от 2014 г.)

§ 44. Дванадесетмесечните периоди по § 6, § 8, т. 2, § 9 и § 33 започват да текат, считано от 1 януари 2014 г.

ПРЕХОДНА РАЗПОРЕДБА

към Наредбата за изменение и допълнение на Наредба № 10 от 2009 г. за условията и реда за заплащане на лекарствени продукти по чл. 262, ал. 6, т. 1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, на медицински изделия и на диетични храни за специални медицински цели, както и на лекарствени продукти за здравни дейности по чл. 82, ал. 2, т. 3 от Закона за здравето (ДВ, бр. 30 от 2015 г.)

§ 5. В срок до един месец от влизане в сила на наредбата НЗОК отправя покани до притежателите на разрешения за употреба на лекарствени продукти/техни упълномощени представители за договаряне на отстъпки по чл. 20а, ал. 3 независимо дали за тези лекарствени продукти са договорени отстъпки.

ПРЕХОДНИ И ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

към Наредбата за изменение и допълнение на Наредба № 10 от 2009 г. за условията и реда за заплащане на лекарствени продукти по чл. 262, ал. 6, т. 1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, на медицински изделия и на диетични храни за специални медицински цели, както и на лекарствени продукти за здравни дейности по чл. 82, ал. 2, т. 3 от Закона за здравето (ДВ, бр. 62 от 2015 г., в сила от 14.08.2015 г.)

§ 15. (1) Първото договаряне по реда на тази наредба на отстъпки за лекарствените продукти по чл. 45, ал. 10 и 19 ЗЗО започва в срок 10 работни дни от влизането ѝ в сила, като НЗОК отправя покани за договаряне до притежателите на разрешение за употреба за представяне на предложения за отстъпки и публикува на интернет страницата си споразумението по чл. 22, ал. 2.

(2) В срок до 10 работни дни от публикуване на поканите и споразумението по чл. 22, ал. 2 притежателите на разрешения за употреба/техни упълномощени представители заявяват коя от отстъпките по чл. 21, ал. 1, т. 1 или 2 избират да договорят и не могат да променят своя избор.

(3) Договарянето по ал. 1 се извършва по реда на глава четвърта.

(4) Сключените в резултат на договарянето по ал. 1 договори влизат в сила:

1. от датата, от която НЗОК започва да заплаща лекарствения продукт при условията на глава втора, раздел I, съответно раздел III, в случай че лекарственият продукт бъде включен в ПЛС – за лекарствени продукти с ново международно непатентно наименование, за които е подадено заявление за включване в ПЛС по чл. 262, ал. 6, т. 1 и 2 ЗЛПХМ;

2. от датата на влизане в сила на наредбата – за всички останали лекарствени продукти, а за споразумението по чл. 22, ал. 2 – от договорения в него период.

(5) Договорите по ал. 3, т. 1 и 2 са със срок на действие до 31.12.2016 г., а споразумението по чл. 22, ал. 2 – за договорения в него период на действие.

§ 16. (1) При първото договаряне с притежателите на разрешения за употреба или техни упълномощени представители на отстъпки по чл. 21, ал. 1, т. 1 размерът на общата отстъпка е не по-малко от 20 на сто от разходите на НЗОК за периода от влизане в сила на наредбата до края на 2015 г.

(2) В случаите по ал. 1 не се прилага чл. 22, ал. 10.

§ 17. Националната здравноосигурителна каса спира да заплаща за лекарствени продукти по чл. 45, ал. 10, 13 и 19 ЗЗО, за които не са договорени отстъпки.

§ 18. Притежателите на разрешения за употреба на лекарствени продукти по чл. 10е, ал. 1, които към момента на влизане в сила на наредбата са включени в ПЛС по чл. 262, ал. 6, т. 2 ЗЛПХМ, в 30-дневен срок от влизането ѝ в сила подават заявление по образец съгласно приложение № 1а към чл. 10е, ал. 2.

.....

ПРЕХОДНИ И ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

към Наредбата за изменение и допълнение на Наредба № 10 от 2009 г.

за условията и реда за заплащане на лекарствени продукти по чл. 262, ал. 6, т. 1 и т. 2 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, на медицински изделия и на диетични храни за специални медицински цели, както и на лекарствени продукти за здравни дейности по чл. 82, ал. 2, т. 3 от Закона за здравето (ДВ, бр. 89 от 2017 г., в сила от 7.11.2017 г.)

§ 9. Договорените отстъпки по чл. 21, ал. 1, т. 1, буква "а" за четвъртото тримесечие на 2017 г. се заплащат авансово до 15 ноември 2017 г. на базата на реален разход на НЗОК за третото тримесечие на 2017 г. До края на първото тримесечие на 2018 г. се извършва съответно изравняване съобразно реалния разход за четвъртото тримесечие на 2017 г. (при надвишен или по-малък размер на компенсацията).

§ 10. (1) При общ ръст на прогнозните разходи на НЗОК за всички лекарствени продукти, заплащани напълно или частично от НЗОК, по-висок от 3 процента за периода от влизане в сила на наредбата до 31 декември 2017 г. спрямо извършения разход за същия период на 2016 г., изчислен след приспадане на договорените отстъпки по чл. 21, ал. 1, т. 1 и ал. 2 за периода, притежателите на разрешението за употреба/техните упълномощени представители, формирали този ръст за лекарствените си продукти по чл. 20, ал. 1, предоставят отстъпка по чл. 21, ал. 6 в размер 40 процента от съответния размер на ръста си за посочения период. Прогнозният размер на дължимата отстъпка се определя от НЗОК и се заплаща авансово от съответните притежатели на разрешение за употреба/техните упълномощени представители в срок до 15.11.2017 г.

(2) Сключените към датата на влизане в сила на наредбата договори за отстъпки по чл. 21, ал. 1, т. 1 остават в сила до 31.12.2017 г., като с допълнителни споразумения към тях се урежда авансовото предоставяне на отстъпки по ал. 1.

§ 11. Наредбата влиза в сила от деня на обнародването ѝ в "Държавен вестник" с изключение на § 4 и 8, които влизат в сила от 1 януари 2018 г.

ПРЕХОДНИ И ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

към Наредбата за изменение и допълнение на Наредба № 10 от 2009 г.

за условията и реда за заплащане на лекарствени продукти по чл. 262, ал. 6, т. 1 и 2 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, на медицински изделия

и на диетични храни за специални медицински цели, както и на лекарствени продукти за здравни дейности по чл. 82, ал. 2, т. 3 от Закона за здравето (ДВ, бр. 17 от 2019 г., доп., бр. 47 от 2019 г.)

§ 33. В едномесечен срок от влизане в сила на наредбата притежателите на разрешение за употреба/техни упълномощени представители подават заявления по чл. 10е, ал. 2 за заплащане от НЗОК на лекарствените 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.

§ 34. В двумесечен срок от влизане в сила на наредбата НЗОК и притежателите на разрешения за употреба/техни упълномощени представители сключват договори за отстъпки и за прилагане на механизма по чл. 34, ал. 1 за 2019 г., които включват периода от 1 януари до 31 декември 2019 г.

§ 35. В двумесечен срок от влизане в сила на наредбата се провежда задължително централизирано договаряне на отстъпки за 2019 г. за лекарствените 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, за които стойността, заплащана от бюджета на НЗОК, се изчислява чрез групиране, в което не участват лекарствени продукти на други притежатели на разрешение за употреба.

§ 36. В двумесечен срок от влизане в сила на наредбата притежателите на разрешение за употреба/техни упълномощени представители могат да подават предложения и да договарят с НЗОК отстъпки по чл. 21, ал. 1, т. 4, предоставяни и заплащани при условията и по реда, регламентирани с наредбата.

§ 37. (1) (Доп. – ДВ, бр. 47 от 2019 г.) Механизмът, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК по глава пета и приложение към № 10 към чл. 34, ал. 1, за 2019 г. се прилага за всички лекарствени продукти, отпуснати, съответно приложени, отчетени и заплатени напълно или частично от НЗОК през периода 1.01.2019 – 31.12.2019 г., с изключение на лекарствените продукти при животозастрашаващи кръвоизливи и спешни оперативни и инвазивни интервенции при пациенти с вродени коагулопатии, включени в пакета, определен с наредбата по чл. 45, ал. 2 от Закона за здравето осигуряване, които НЗОК заплаща на изпълнителите на болнична медицинска помощ извън стойността на оказваните медицински услуги.

(2) (Нова – ДВ, бр. 47 от 2019 г.) При прилагане на механизма разходите на НЗОК за лекарствените продукти при животозастрашаващи кръвоизливи и спешни оперативни и инвазивни интервенции при пациенти с вродени коагулопатии не се включват във:

1. годишния бюджет за 2019 г. за основна група лекарствени продукти "В", посочена в чл. 35, ал. 1, буква "в";
2. при изчисляване на тримесечните и годишното надвишения за основната група по т. 1;
3. при изчисляване на сумите за надвишения, установени при прилагане на механизма, подлежащи на директни плащания, за лекарствените продукти от основната група по т. 1.

(3) (Предишна ал. 2 - ДВ, бр. 47 от 2019 г.) В двумесечен срок от влизане в сила на наредбата НЗОК и притежателите на разрешенията за употреба/техни упълномощени представители на лекарствените продукти, заплащани напълно или частично от НЗОК, които не подлежат на задължително централизирано договаряне на отстъпки, сключват договори по чл. 34, ал. 3 за прилагане за 2019 г. на механизма по ал. 1 за тези продукти.

ЗАКЛЮЧИТЕЛНА РАЗПОРЕДБА

към Наредбата за изменение и допълнение на 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, договаряне на отстъпки и прилагане на механизми, гарантиращи предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК (ДВ, бр. 19 от 2020 г.)

§ 19. Договорите за 2020 г. между Националната здравноосигурителна каса и притежателите на разрешения за употреба на лекарствени продукти/техни упълномощени представители, които влизат в сила от 1 януари 2020 г., се сключват при условията и по реда на тази наредба и съгласно механизма, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК за 2020 г.

ПРЕХОДНИ И ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

към Наредбата за допълнение на 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 (ДВ, бр. 43 от 2024 г., в сила от 17.05.2024 г.)

§ 4. В случай че към 1 юли 2024 г. няма сключени от министъра на здравеопазването в качеството му на Централен орган за покупки в сектор "Здравеопазване" и влезли в сила рамкови споразумения, от тази дата до сключване и влизане в сила на нови рамкови споразумения се прилага чл. 10ж, ал. 1г – 1л.

§ 5. Първото шестмесечие, за което се определя среднопретеглена стойност по реда на чл. 10ж, ал. 1е и ал. 1ж, обхваща периода от 1 декември 2023 г. до 31 май 2024 г.

§ 6. Първото шестмесечие, за което се публикува информация по чл. 10ж, ал. 1л, обхваща периода от 1 юли 2024 г. до 31 декември 2024 г.

.....

ПРЕХОДНИ И ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

към Наредбата за изменение и допълнение на 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 (ДВ, бр. 104 от 2024 г.)

§ 3. Параграф 1 влиза в сила на 1-во число на съответния календарен месец, следващ датата на обнародването на наредбата в "Държавен вестник".

§ 4. До влизане в сила на първия списък, определен при условията и по реда на § 2, се прилага списъкът, изготвен по досегашния ред и действащ при влизане в сила на наредбата.

Приложение № 1

към чл. 4

(Изм. - ДВ, бр. 67 от 2011 г.,

бр. 49 от 2012 г.,
изм. и доп., бр. 48 от 2014 г.)
З А Я В Л Е Н И Е

от
(пълно наименование на притежателя на разрешението за употреба)
със седалище и адрес на управление:
.....,
представявано от:
.....,
(за юридическо лице - пълно наименование на представителя, седалище и
адрес на управление; за физическо лице - трите имена, ЕГН,
постоянен адрес)
в качеството му на: притежател на разрешение за употреба/упълномощен
представител
(невярното се зачертава)
с документ, удостоверяващ представителната власт:
За съобщения и контакти:
Адрес:
Име:
Телефон Факс E-mail

УВАЖАЕМИ ГОСПОДИН/ГОСПОЖО УПРАВИТЕЛ,

На основание чл. 4 във връзка с чл. 5 от Наредба № 10 от 2009 г. за
условията и реда за заплащане на лекарствени продукти по чл. 262, ал. 6, т. 1
от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, на медицински изделия
и на диетични храни за специални медицински цели, както и на лекарствени продукти
за здравните дейности по чл. 82, ал. 2, т. 3 от Закона за здравето заявявам, че
желая да се заплащат от НЗОК следните лекарствени продукти:

1.
(наименование на лекарствения продукт, лекарствена форма и окончателна
опакровка)
2.
3.

Към настоящото заявление прилагам следните документи:

1. Копие от влязло в сила решение на Националния съвет по цени и реимбурсиране
на лекарствените продукти
(прилагат се решенията за всеки един от посочените по-горе в заявлението
продукти)
2.
3.

Дата:
(подпис и печат на заявителя)

Приложение № 1а
към чл. 10е, ал. 2

(Ново – ДВ, бр. 62 от 2015 г.,
в сила от 14.08.2015 г.)
З А Я В Л Е Н И Е

от

(пълно наименование на притежателя на разрешението за употреба)

със седалище и адрес на управление:

.....,

представявано от:

.....,

(за юридическо лице – пълно наименование на представителя, седалище и адрес на управление; за физическо лице – трите имена, ЕГН, постоянен адрес)

в качеството му на: притежател на разрешение за употреба/упълномощен представител
(невярното се зачертава)

с документ, удостоверяващ представителната власт:

За съобщения и контакти:

Адрес:

Име:

Телефон Факс E-mail

УВАЖАЕМИ ГОСПОДИН/ГОСПОЖО УПРАВИТЕЛ,

На основание чл. 10е, ал. 2 от Наредба № 10 от 2009 г. за условията и реда за заплащане на лекарствени продукти по чл. 262, ал. 6, т. 1 и 2 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, на медицински изделия и на диетични храни за специални медицински цели, както и на лекарствени продукти за здравните дейности по чл. 82, ал. 2, т. 3 от Закона за здравето, заявявам, че желая да се заплащат от НЗОК следните лекарствени продукти:

1.

(наименование на лекарствения продукт, лекарствена форма и окончателна опаковка)

2.

3.

Към настоящото заявление прилагам следните документи:

1. Копие от влязло в сила решение на Националния съвет по цени и реимбурсиране

на лекарствените продукти.

(прилагат се решенията за всеки един от посочените по-горе в заявлението продукти)

2.

3.

Дата:

(подпис и печат
на заявителя)

Приложение № 2

към чл. 8а, ал. 9 и чл. 10к, ал. 9

(Изм. - ДВ, бр. 34 от 2009 г.,

отм., бр. 67 от 2011 г.,

ново, бр. 19 от 2020 г.)

ПРОТОКОЛ					
		№ 000000000...	Дата:	ОРИГИНАЛ	
Притежател на разрешение за употреба/негов упълномощен представител					
Адрес:					
ИН по ЗДДС/ИН по националното законодателство за ДДС:					
ЕИК/БУЛСТАТ:					
М.О.Л.					
Получател:		Национална здравноосигурителна каса			
Адрес:		Гр. София, ул. Кричим № 1			
ЕИК/БУЛСТАТ:		121858220			
М.О.Л.					
От:		До:			
За период:					
За посочения период дължимата за възстановяване сума на НЗОК от притежателя на разрешение за употреба/негов упълномощен представител на заплатени от НЗОК средства за лекарствени продукти за пациенти, при които е налице липса на резултат от терапията, възлиза на:					
№	Груп а (А, Б, В)	Лекарстве н продукт	Количес тво	Заплатена сума за единица от НЗОК, подлежаща на възстановяване	Заплатена сума от НЗОК, подлежаща на възстановяване общо

Изменение на данъчната основа общо:					
ДДС ставка:					
Изменение на ДДС:					
Сума за плащане:			Срок за плащане:		
По сметка на НЗОК: BIC: BNBGBGSD, IBAN: BG46 BNBG 9661 3100 1100 01					
Основание за издаване:		Член 8а, ал. 9 и чл. 10к, ал. 9 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, договаряне на отстъпки и възстановяване на превишените средства при прилагане на механизъм, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК			
Дата на възникване на данъчното събитие:					
Приложение:		Справка за количествата на лекарствени продукти за пациенти, при които е налице липса на резултат от терапията, и средствата, заплатени от НЗОК за тях			
За притежателя на разрешението за употреба/ негов упълномощен представител:		За Националната здравноосигурителна каса:			

Приложение № 3
към чл. 9а, ал. 1
(Изм. - ДВ, бр. 34 от 2009 г.,
бр. 67 от 2011 г.,
изм. и доп., бр. 48 от 2014 г.)
ДО
УПРАВИТЕЛЯ НА НЗОК

ЗАЯВЛЕНИЕ

от

.....

(пълно наименование на притежателя на разрешението за употреба)

със седалище и адрес на управление:,

представявано от:

.....

(за юридическо лице - пълно наименование на представителя, седалище и адрес на управление; за физическо лице - трите имена, ЕГН,

постоянен адрес)

в качеството му на: притежател на разрешение за употреба/упълномощен представител

(невярното се зачертава)

с документ, удостоверяващ представителната власт:

За съобщения и контакти:

Адрес:

Име:

Телефон Факс E-mail

УВАЖАЕМИ ГОСПОДИН/ГОСПОЖО УПРАВИТЕЛ,

На основание чл. 9а, ал. 1 от Наредба № 10 от 2009 г. за условията и реда за заплащане на лекарствени продукти по чл. 262, ал. 6, т. 1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, на медицински изделия и на диетични храни за специални медицински цели, както и на лекарствени продукти за здравните дейности по чл. 82, ал. 2, т. 3 от Закона за здравето заявявам, че желая да се прекрати заплащането от НЗОК по реда на наредбата на следните лекарствени продукти:

1.

(наименование на лекарствения продукт, лекарствена форма и окончателна опаковка)

2.

3.

Дата:

(подпис и печат на заявителя)

Приложение № 3а

към чл. 10а, ал. 1

(Ново - ДВ, бр. 48 от 2014 г.)

З А Я В Л Е Н И Е

от

(пълно наименование на притежателя на разрешени-ето за употреба/упълномощен представител)

със седалище и адрес на управление:

.....,

представявано от:

.....,

(за юридическо лице – пълно наименование на представителя, седалище и адрес на управление; за физическо лице – трите имена, ЕГН, постоянен адрес)

в качеството му на: притежател на разрешение за употреба/упълномощен представител
(невярното се зачертава)

с документ, удостоверяващ представителната власт:

За съобщения и контакти:

Адрес:

Име:

Телефон, факс, e-mail

УВАЖАЕМИ ГОСПОДИН/ГОСПОЖО УПРАВИТЕЛ,

На основание чл. 10а, ал. 1 от Наредба № 10 от 2009 г. за условията и реда за заплащане на лекарствени продукти по чл. 262, ал. 6, т. 1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, на медицински изделия и на диетични храни за специални медицински цели, както и на лекарствени продукти за здравните дейности по чл. 82, ал. 2, т. 3 от Закона за здравето заявявам, че желая следните лекарствени продукти, необходими за изпълнение на дейностите по здравна програма:

.....,

(наименование на съответната програма)

да се заплащат от НЗОК:

1.

(наименование на лекарствения продукт, лекарствена форма и окончателна опаковка)

2.

3.

Към настоящото заявление прилагам следните документи:

1. Копие от влязло в сила решение на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти (прилагат се решенията за всеки един от посочените по-горе в заявлението продукти).

2. Списък на притежателите на разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти.

3.

Дата:

.....

(подпис и печат на заявителя)

Приложение № 3б

към чл. 15, ал. 1, т. 2 и чл. 19д, ал. 1

(Ново - ДВ, бр. 48 от 2014 г.)

ДО

УПРАВИТЕЛЯ НА НЗОК

З А Я В Л Е Н И Е

от
(пълно наименование на производителя на МИ (на ДХСМЦ)/упълномощен
представител/търговеца на едро с МИ/упълномощен представител)
със седалище и адрес на управление:
представяван от:
(за юридическо лице – пълно наименование на представителя, седалище и адрес на
управление; за физическо лице – трите имена, ЕГН, постоянен адрес)
в качеството си на: производител на МИ (на ДХСМЦ)/упълномощен представител/
търговеца на едро с МИ/упълномощен представител
(невярното се зачертава)
с документ, удостоверяващ представителната власт:
Посочвам следния адрес за съобщения и контакти:
Адрес:
Име:
Телефон, факс, e-mail

УВАЖАЕМИ ГОСПОДИН/ГОСПОЖО УПРАВИТЕЛ,

На основание чл. 15, ал. 1, т. 2/чл. 19д, ал. 1 от Наредба № 10 от 2009 г. за условията и реда за заплащане на лекарствени продукти по чл. 262, ал. 6, т. 1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, на медицински изделия и на диетични храни за специални медицински цели, както и на лекарствени продукти за здравните дейности по чл. 82, ал. 2, т. 3 от Закона за здравето заявявам, че желая да се прекрати заплащането от НЗОК по реда на наредбата на следните продукти:

1.

(наименование на МИ, ДХСМЦ, вид, опаковка)

2.

3.

Срок, до който ще бъдат осигурявани МИ/ДХСМЦ

Дата:

.....

(подпис и печат на заявителя)

Приложение № 4
към чл. 19, ал. 1
(Изм. - ДВ, бр. 67 от 2011 г.,
бр. 48 от 2014 г.)

З А Я В Л Е Н И Е

от
(пълно наименование на производителя/упълномощен представител)
със седалище и адрес на управление:,
представяван от:,
(за юридическо лице – пълно наименование на представителя, седалище и адрес на
управление; за физическо лице – трите имена, ЕГН, постоянен адрес)
в качеството му на: производител/упълномощен представител
(невярното се зачертава)
с документ, удостоверяващ представителната власт:
Посочвам следния адрес за съобщения и контакти:
Адрес:
Име:
Телефон, факс, e-mail

УВАЖАЕМИ ГОСПОДИН/ГОСПОЖО УПРАВИТЕЛ,

На основание чл. 19, ал. 1 от Наредба № 10 от 2009 г. за условията и реда за заплащане на
лекарствени продукти по чл. 262, ал. 6, т. 1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната
медицина, на медицински изделия и на диетични храни за специални медицински цели,
както и на лекарствени продукти за здравни дейности по чл. 82, ал. 2, т. 3 от Закона за
здравео за заявявам, че желая да се заплащат от НЗОК следните ДХСМЦ:

1.

(наименование на диетичната храна за специални медицински цели, вид, опаковка)

2.

3.

Диетичните храни за специални медицински цели ще се разпространяват до аптеките,
склучили договор с НЗОК, от следните търговци на едро:

1.

*(наименование на лицето, притежаващо удостоверение за регистрация на обект за
търговия с храни, издадено по реда на Закона за храните)*

2.

Прилагам следните документи:

1. Декларация, че съответната ДХСМЦ отговаря на условието по чл. 18, ал. 3, като се посочват конкретните обществени фондове в съответната държава.

2. Декларация за съгласие от посочените търговци на едро за доставка на диетичните храни за специални медицински цели (прилагат се декларации от всички посочени търговци на едро).

3. Декларация за регулярно осигуряване на заявените диетични храни за специални медицински цели за период не по-малък от 12 календарни месеца.

4. Копие от документи, удостоверяващи изискванията по чл. 18, ал. 1 (прилагат се документи за всяка диетична храна за специални медицински цели).

Дата:

.....

(подпис и печат на заявителя)

Приложение № 5

към чл. 16, ал. 2

(Ново - ДВ, бр. 67 от 2011 г.,

отм., бр. 48 от 2014 г.)

Приложение № 6

към чл. 16, ал. 2

(Ново - ДВ, бр. 67 от 2011 г.,

отм., бр. 48 от 2014 г.)

Приложение № 7

към чл. 19, ал. 1

(Ново - ДВ, бр. 67 от 2011 г.,

отм., бр. 48 от 2014 г.)

Приложение № 8

към чл. 21, ал. 3 и 4

(Ново - ДВ, бр. 67 от 2011 г.,

изм., бр. 48 от 2014 г.,

отм., бр. 62 от 2015 г.,

в сила от 14.08.2015 г.)

Приложение № 8а

към чл. 23б, ал. 3

(Ново – ДВ, бр. 30 от 2015 г.,

изм., бр. 62 от 2015 г.,

в сила от 14.08.2015 г.,
бр. 19 от 2020 г.,
бр. 49 от 2022 г.,
в сила от 1.07.2022 г.)

ПРОТОКОЛ			
	№ 000000000...	Дата:	ОРИГИНАЛ
Притежател на разрешение за употреба/негов упълномощен представител			
Адрес:			
ИН по ЗДДС/ИН по националното законодателство за ДДС:			
ЕИК/БУЛСТАТ:			
М.О.Л.			
Получател:		Национална здравноосигурителна каса	
Адрес:		Гр. София, ул. Кричим № 1	
ЕИК/БУЛСТАТ:		121858220	
М.О.Л.			

От: До:

За период:					
За посочения период дължимата компенсация за сметка на притежателя на разрешение за употреба/негов упълномощен представител за заплащане на отпуснати и отчетени към НЗОК лекарствени продукти възлиза на:					
№	Група (А, Б, В)	Лекарствен продукт	Количество	Отстъпка за единица	Отстъпка общо
Изменение на данъчната основа общо:					
ДДС ставка:					
Изменение на ДДС:					
Сума за плащане:			Срок за плащане:		
По сметка на НЗОК: BIC: BNBGBGSD, IBAN: BG46 BNBG 9661 3100 1100 01					
Основание за издаване:			Член 23б, ал. 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, договаряне на отстъпки и възстановяване на превишените средства при прилагане		

	на механизъм, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК	
Дата на възникване на данъчното събитие:		
Приложение:	Справка за количествата от лекарствените продукти по електронен отчет съгласно чл. 8, ал. 3, заплатени от НЗОК през съответния период	
За притежателя на разрешението за употреба/негов упълномощен представител:	За Националната здравноосигурителна каса:	

Приложение № 8б

към чл. 23д, ал. 2

(Ново – ДВ, бр. 17 от 2019 г.,

изм., бр. 19 от 2020 г.)

Изготвен от ПРУ/УП..... на ПРУ.....
на база договорените отстъпки по чл. 21, ал. 1, т. 4 от Наредба № 10

ПРОТОКОЛ			
	№	Дата:.....	ОРИГИН АЛ
Притежател на разрешение за употреба/негов упълномощен представител			
Адрес:			
ИН по ЗДДС/ИН по националното законодателство за ДДС:			
ЕИК/БУЛСТАТ:			
М.О.Л.			
Получател:	Национална здравноосигурителна каса		
Адрес:	Гр. София, ул. Кричим № 1		
ЕИК/БУЛСТАТ:	121858220		
М.О.Л.			
От:		До:	
За период:			
За посочения период дължимата компенсация за сметка на притежателя на разрешение за употреба/негов упълномощен представител за заплащане на отпуснати и отчетени към НЗОК лекарствени продукти възлиза на:			

№	Група (А, Б, В)	Лекарствен продукт	Количество	Отстъпка за единица	Отстъпка общо	Авансово платени средства	Сума за изравняване
Изменение на данъчната основа общо:					0	0	0
ДДС ставка:					20 %	20 %	20 %
Изменение на ДДС:					0	0	0
Сума на отстъпка:				0,00	0,00	0,00	0,00
Сума за изравняване:				Сума за плащане:		Срок за плащане:	
По сметка на НЗОК: BIC BNBGBGSD/IBAN BG46 BNBG 9661 3100 1100 01							
Основание за издаване:		Член 23д, ал. 2 от Наредба № 10 (наредбата по чл. 45, ал. 9 от ЗЗО)					
Дата на възникване на данъчното събитие:							
Приложение:		Справка за количествата от лекарствените продукти по електронен отчет съгласно чл. 8, ал. 3, заплатени от НЗОК през съответния период					
За притежателя на разрешението за употреба/негов упълномощен представител:			За Националната здравноосигурителна каса:				

Приложение № 9
към чл. 26, ал. 5
(Ново - ДВ, бр. 48 от 2014 г.)

ПРЕДЛОЖЕНИЕ

от
(пълно наименование на притежателя на разрешението за употреба/упълномощен представител)
с със седалище и адрес на управление:
представявано от:
(за юридическо лице – пълно наименование на представителя, седалище и адрес на управление; за физическо лице – трите имена, ЕГН, постоянен адрес)
в качеството си на: притежател на разрешение за употреба/упълномощен представител
(невярното се зачертава)
с документ, удостоверяващ представителната власт:

За съобщения и контакти:

Адрес:

Име:

Телефон, факс, e-mail

УВАЖАЕМИ ГОСПОДИН/ГОСПОЖО
УПРАВИТЕЛ,

На основание чл. 45, ал. 13 ЗЗО предлагам отстъпка от стойността на следните
лекарствени продукти за здравните дейности по чл. 82, ал. 2, т. 3 от Закона за здравето,
прилагани в изпълнение на програма:
(наименование на програмата)

1. - -
.....

(наименование на
лекарствения продукт)

.....
(размер на
предложената
отстъпка в %)

(стойност, получена в резултат на
предложената отстъпка)

2.

Към настоящото заявление прилагам:

Дата:

.....
(подпис и печат на заявителя)

Приложение № 10

към чл. 34, ал. 1

(Ново – ДВ, бр. 17 от 2019 г., отм., бр. 19 от 2020 г.)

Приложение № 11

към чл. 36, ал. 3

(Ново – ДВ, бр. 17 от 2019 г., изм., бр. 49 от 2022 г.,

в сила от 1.07.2022 г.)

Изготвен от ПРУ...../УП..... на ПРУ..... на базата на разход по лекарствени продукти, заплащани напълно или частично от НЗОК				
ПРОТОКОЛ				
№		Дата:.....		ОРИГИНАЛ
Притежател на разрешение за употреба/негов упълномощен представител				
Адрес:				
ИН по ЗДДС/ИН по националното законодателство за ДДС:				
ЕИК/БУЛСТАТ:				
М.О.Л.				
Получател:				
Национална здравноосигурителна каса				
Адрес:				
Гр. София, ул. Кричим“ № 1				
ЕИК/БУЛСТАТ:				
121858220				
М.О.Л.				
От:..... До:.....				
За период:				
За посочения период дължимата компенсация за сметка на притежателя на разрешение за употреба/негов упълномощен негов представител за заплащане на отпуснати и отчетени към НЗОК лекарствени продукти възлиза на:				
Подгрупа	Размер на надвишението група А	Размер на надвишението група Б	Размер на надвишението група В	Размер на надвишението за групи А+Б+В
Подгрупа Самостоятелни лекарствени продукти - Наименование на лекарствен продукт				
Подгрупа Сборни лекарствени продукти - Наименование на лекарствен продукт				
Изменение на данъчната основа общо:				
ДДС ставка:	20%	20%	20%	20%
Изменение на ДДС:				
Сума за плащане:				
Срок за плащане:				
По сметка на НЗОК: BIC BNBGGBGSD/ IBAN BG46 BNBG 9661 3100 1100 01				
Основание за издаване:		чл.36, ал.2 от Наредба №10		
Дата на възникване на данъчното събитие:				
Приложение:		Справка за надвишението по чл.35, т.2 от Наредба №10		
За притежателя на разрешението за употреба/негов упълномощен представител:			За Националната здравноосигурителна каса:	