

**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 (ЗАГЛ. ИЗМ. - ДВ, БР. 67 ОТ 2011 Г., ИЗМ. И ДОП. -
ДВ, БР. 48 ОТ 2014 Г., ДОП. - ДВ, БР. 62 ОТ 2015 Г., В СИЛА ОТ 14.08.2015 Г.,
ИЗМ. - ДВ, БР. 17 ОТ 2019 Г.)**

Издадена от министъра на здравеопазването

Обн. ДВ. бр.24 от 31 Март 2009г., изм. ДВ. бр.34 от 8 Май 2009г., изм. ДВ. бр.38 от 22 Май 2009г., изм. ДВ. бр.40 от 29 Май 2009г., изм. ДВ. бр.9 от 2 Февруари 2010г., изм. ДВ. бр.67 от 30 Август 2011г., изм. и доп. ДВ. бр.49 от 29 Юни 2012г., изм. и доп. ДВ. бр.48 от 10 Юни 2014г., изм. и доп. ДВ. бр.30 от 24 Април 2015г., изм. и доп. ДВ. бр.62 от 14 Август 2015г., изм. и доп. ДВ. бр.44 от 10 Юни 2016г., изм. и доп. ДВ. бр.89 от 7 Ноември 2017г., изм. и доп. ДВ. бр.95 от 16 Ноември 2018г., изм. и доп. ДВ. бр.17 от 26 Февруари 2019г., изм. и доп. ДВ. бр.47 от 14 Юни 2019г.

**Глава първа.
ОБЩИ ПОЛОЖЕНИЯ**

Чл. 1. (Изм. - ДВ, бр. 48 от 2014 г., изм. - ДВ, 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 (ДХСМЦ), 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. условията и редът за заплащане от НЗОК на лекарствени продукти, за които НЗОК е договорила заплащане след отчитане на резултата от терапията за лекарствени продукти, за които е определено проследяване на ефекта от терапията съгласно чл. 259, ал. 1, т. 10 ЗЛПХМ.

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. - ДВ, бр. 17 от 2019 г.) Националната здравноосигурителна каса заплаща продуктите по чл. 1, т. 1, 2, 4, 6 и 7 при спазване на следните общи условия:

1. (изм. - ДВ, бр. 62 от 2015 г., в сила от 14.08.2015 г.) да са предписани и отпуснати при спазване на разпоредбите на ЗЗО, ЗЛПХМ, ЗМИ, Закона за храните (ЗХ) и подзаконовите нормативни актове по тяхното прилагане;

2. да са отпуснати на територията на страната за лица с непрекъснати здравноосигурителни права.

(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. да са предписани и получени 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) Заплащането на лекарствените продукти, МИ и ДХСМЦ 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.

Условия, ред, механизъм и критерии за заплащане на лекарствени продукти за домашно лечение на територията на страната (Нов - ДВ, бр. 48 от 2014 г., загл. изм. - ДВ, бр. 17 от 2019 г.)

Чл. 4. (Доп. - ДВ, бр. 48 от 2014 г., изм. - ДВ, 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 02.02.2010 г., изм. - ДВ, бр. 48 от 2014 г. (*))
(1) Националната здравноосигурителна каса анализира и обобщава на дванадесетмесечни периоди информацията за лекарствени продукти с международно непатентно наименование (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 до 24-то число на дванадесетия месец.

(2) 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.

(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) Националната здравноосигурителна каса анализира и обобщава на дванадесетмесечни периоди информацията за лекарствени продукти, за които в ПЛС по чл. 262, ал. 6, т. 1 ЗЛПХМ има включени разширени показания и диагнози (МКБ-кодове).

(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., изм. - ДВ, бр. 49 от 2012 г., изм. - ДВ, 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 02.02.2010 г., изм. - ДВ, бр. 67 от 2011 г., изм. - ДВ, бр. 49 от 2012 г., изм. - ДВ, 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. - ДВ, 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 02.02.2010 г., изм. - ДВ, бр. 67 от 2011 г., изм. - ДВ, бр. 48 от 2014 г. (*)) (1) 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 дванадесетмесечния период.

(2) (Изм. и доп. - ДВ, бр. 44 от 2016 г., в сила от 10.06.2016 г.) Националната здравноосигурителна каса заплаща за лекарствените продукти по чл. 4а, ал. 2, 4 и 7, считано от 1-во или 16-о число на съответния календарен месец, в зависимост от датата на подаване на заявлението.

Чл. 6б. (Нов - ДВ, бр. 9 от 2010 г., в сила от 02.02.2010 г.) (1) (Изм. - ДВ, бр. 67 от 2011 г., изм. - ДВ, бр. 49 от 2012 г., изм. - ДВ, 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, договорът се съгласува и от ръководителя на аптеката.

(3) (Изм. - ДВ, бр. 67 от 2011 г., изм. - ДВ, бр. 49 от 2012 г., изм. - ДВ, бр. 48 от 2014 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. 15 ЗЗО.

Чл. 8. (Изм. - ДВ, бр. 67 от 2011 г.) (1) (Изм. - ДВ, бр. 49 от 2012 г., изм. - ДВ, бр. 48 от 2014 г., доп. - ДВ, 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. - ДВ, бр. 62 от 2015 г., в сила от 14.08.2015 г., нова -

ДВ, бр. 17 от 2019 г.) В случаите, когато притежателите на разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти са снабдили лицата по чл. 7, ал. 1 с лекарствени продукти с ниво на заплащане 100 на сто, на стойност, по-ниска от определената съгласно наредбата по ал. 1, НЗОК заплаща за лекарствените продукти по-ниската стойност.

(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 01.01.2012 г.) Националната здравноосигурителна каса заплаща на лицата по чл. 7, ал. 1 по 2 лв. за всяка отчетена рецептурна бланка с предписани лекарствени продукти, чието ниво на заплащане е 100 на сто.

(6) (Изм. - ДВ, бр. 48 от 2014 г.) Националната здравноосигурителна каса заплаща сумите по ал. 1 и 5 в срок до 30 календарни дни считано от датата на представяне на необходимите документи.

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

Чл. 8а. (Нов - ДВ, бр. 17 от 2019 г.) (1) 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 след отчитане на резултата от терапията.

(2) При сключен договор за заплащане след отчитане на резултата от терапията за срока на проследяването НЗОК заплаща лекарствения продукт при условията на чл. 8, ал. 1 - 4 след отчитане на съответния резултат в срок, определен в договора.

(3) В договора по ал. 2 се договарят конкретни показатели за проследяване на ефекта от терапията в съответствие с условията и критериите за оценка на ефективността на терапията, определени от Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти.

(4) 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 предоставя на НЗОК, при условията и по реда на наредбата по чл. 261а, ал. 5 ЗЛПХМ.

(5) Комисията за извършване на експертизи по чл. 78, т. 2 ЗЗО в централното управление на НЗОК извършва анализ на събраната при условията и по реда на наредбата по чл. 261а, ал. 5 ЗЛПХМ информация от лечебните заведения по ал. 4 и изготвя становище до управителя на НЗОК относно резултата от терапията.

(6) При наличие на резултат от терапията, установен на база договорените показатели по ал. 3, НЗОК заплаща пълния размер на средствата за лекарствения продукт, приложен в съответния период на проследяване на ефекта.

Чл. 9. (Изм. - ДВ, 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., изм. - ДВ, 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., изм. - ДВ, 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., изм. - ДВ, 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 02.02.2010 г., изм. - ДВ, бр. 67 от 2011 г., отм. - ДВ, бр. 48 от 2014 г.)

(2) (Нова - ДВ, бр. 9 от 2010 г., в сила от 02.02.2010 г., отм. - ДВ, бр. 48 от 2014 г.)

(3) (Предишна ал. 2 - ДВ, бр. 9 от 2010 г., в сила от 02.02.2010 г., изм. - ДВ, бр. 67 от 2011 г., изм. - ДВ, бр. 49 от 2012 г., отм. - ДВ, бр. 48 от 2014 г.)

(4) (Предишна ал. 3, изм. - ДВ, бр. 9 от 2010 г., в сила от 02.02.2010 г., доп. - ДВ, бр. 67 от 2011 г., изм. и доп. - ДВ, 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 02.02.2010 г., изм. - ДВ, 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.

Условия, ред, механизъм и критерии за заплащане на лекарствени продукти за здравни дейности по чл. 82, ал. 2, т. 3 от Закона за здравето (Нов - ДВ, бр. 48 от 2014 г., 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 които 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.

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 (Нов - ДВ, бр. 62 от 2015 г., в сила от 14.08.2015 г., 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) Заплащането на включените през годината в ПЛС по чл. 262, ал. 6, т. 2 ЗЛПХМ лекарствени продукти с нови международни непатентни наименования по ал. 1 и нови показания на съдържащите се в списъка лекарствени продукти по международно непатентно наименование, които не са заплащани, започва от началото на следващата календарна година.

(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.) Националната здравноосигурителна каса заплаща лекарствените продукти по чл. 10е, ал. 1 на изпълнителите на болнична медицинска помощ, оказали съответните медицински услуги, с изключение на лекарствените продукти, за които НЗОК и притежателят на разрешението за употреба/негов упълномощен представител са договорили заплащане след отчитане на резултата от терапията.

(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. - ДВ, 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) 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 след отчитане на резултата от терапията.

(2) При сключен договор за заплащане след отчитане на резултата от терапията за срока на проследяването НЗОК заплаща лекарствения продукт при условията на чл. 10ж след отчитане на съответния резултат в срок, определен в договора.

(3) В договора по ал. 2 се договарят конкретни показатели за проследяване на ефекта от терапията в съответствие с условията и критериите за оценка на ефективността на терапията, определени от Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти.

(4) 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 предоставя на НЗОК, при условията и по реда на наредбата по чл. 261а, ал. 5 ЗЛПХМ.

(5) Комисия, определена със заповед на управителя на НЗОК, извършва анализ на информацията по ал. 4 и изготвя становище до управителя на НЗОК относно резултата от

терапията.

(б) При наличие на резултат от терапията, установен на база договорените показатели по ал. 3, НЗОК заплаща пълния размер на средствата за лекарствения продукт, приложен в съответния период на проследяване на ефекта.

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.

Условия, ред, механизъм и критерии за заплащане на медицински изделия (Нов - ДВ, бр. 48 от 2014 г., загл. изм. - ДВ, бр. 17 от 2019 г.)

Чл. 11. (Изм. - ДВ, бр. 48 от 2014 г.) (1) Националната здравноосигурителна каса заплаща за МИ, включени в списъка по Наредбата 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, приета с Постановление № 364 на Министерския съвет от 2011 г. (ДВ, бр. 104 от 2011 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., изм. - ДВ, 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, договорът се съгласува и от ръководителя на аптеката.

(3) (Изм. - ДВ, бр. 67 от 2011 г., предишна ал. 2, изм. - ДВ, бр. 48 от 2014 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. 15 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 отпуснатите 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 указанията 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. - ДВ, 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. - ДВ, 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.

Условия, ред, механизъм и критерии за заплащане на диетични храни за специални медицински цели (Нов - ДВ, бр. 48 от 2014 г., загл. изм. - ДВ, бр. 17 от 2019 г.)

Чл. 18. (Изм. - ДВ, бр. 48 от 2014 г.) (1) (Доп. - ДВ, бр. 62 от 2015 г., в сила от 14.08.2015 г., изм. - ДВ, бр. 17 от 2019 г.) Националната здравноосигурителна каса заплаща за ДХСМЦ по чл. 1, т. 7 предназначени за заболявания, определени в списъка по чл. 45, ал. 4 ЗЗО, които отговарят на изискванията на ЗХ и подзаконовите нормативни актове по прилагането му.

(2) Националната здравноосигурителна каса заплаща за ДХСМЦ по списък, определен от Надзорния съвет на НЗОК съгласно чл. 56, ал. 2 ЗЗО, за единица вещество или определена месечна стойност.

(3) Националната здравноосигурителна каса заплаща за ДХСМЦ по ал. 2, при условие че те се заплащат от обществени здравноосигурителни фондове, при същите заболявания или

индикации най-малко в три от следните държави: Румъния, Чехия, Естония, Гърция, Унгария, Литва, Португалия и Испания.

Чл. 19. (Нов - ДВ, бр. 67 от 2011 г., изм. - ДВ, бр. 48 от 2014 г.) (1) Националната здравноосигурителна каса заплаща за ДХСМЦ след получаване на писмено заявление от производителя или негов упълномощен представител, че желае съответният продукт да се заплаща по реда на тази наредба съгласно приложение № 4.

(2) В заявлението по ал. 1 се посочват търговците на едро, които ще доставят ДХСМЦ до аптеките, сключили договор с НЗОК.

(3) Към заявлението се прилагат:

1. декларация, че съответната ДХСМЦ отговаря на условието по чл. 18, ал. 2, като се посочват конкретните обществени фондове в съответната държава;

2. декларация за съгласие от търговците на едро, посочени в заявлението, за доставка на ДХСМЦ;

3. декларация, че съответният заявител може да осигурява регулярно заявените ДХСМЦ за период не по-малък от 12 календарни месеца;

4. документ, удостоверяващ представителната власт на заявителя.

Чл. 19а. (Нов - ДВ, бр. 48 от 2014 г.) (1) Списъкът по чл. 18, ал. 2 съдържа:

1. вид/подвид на ДХСМЦ;

2. търговско наименование на ДХСМЦ;

3. форма/количество;

4. стойност, заплащана от НЗОК;

5. условия за предписване и отпускане;

6. НЗОК код.

(2) Списъкът се публикува на [интернет страницата на НЗОК](#).

(3) Списъкът може да бъде допълван веднъж годишно.

Чл. 19б. (Нов - ДВ, бр. 48 от 2014 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.

(2) Когато лицето по ал. 1 и ръководителят на аптеката не съвпадат, договарят 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. 15 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. 19в. (Нов - ДВ, бр. 48 от 2014 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.

(3) В случаите по ал. 1 в 5-дневен срок от уведомяването НЗОК оповестява на [интернет страницата](#) си подадената информация.

Чл. 19г. (Нов - ДВ, бр. 48 от 2014 г.) (1) Националната здравноосигурителна каса дава указания относно реда за предписване и отпускане на ДХСМЦ, заплащани от НЗОК.

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

Чл. 19д. (Нов - ДВ, бр. 48 от 2014 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.

УСЛОВИЯ, КРИТЕРИИ И РЕД ЗА ДОГОВАРЯНЕ НА ОТСТЪПКИ ЗА ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ (НОВА - ДВ, БР. 67 ОТ 2011 Г., ЗАГЛ. ИЗМ. - ДВ, БР. 48 ОТ 2014 Г., ИЗМ. - ДВ, БР. 62 ОТ 2015 Г., В СИЛА ОТ 14.08.2015 Г.)

Раздел I.

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 (Нов - ДВ, бр. 48 от 2014 г., 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. - ДВ, бр. 62 от 2015 г., в сила от 14.08.2015 г.) (1) (Изм. - ДВ, бр. 89 от 2017 г., в сила от 07.11.2017 г., изм. - ДВ, 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. - ДВ, бр. 30 от 2015 г., отм. - ДВ, бр. 62 от 2015 г., в сила от 14.08.2015 г.)

Чл. 21. (Нов - ДВ, бр. 67 от 2011 г., изм. - ДВ, бр. 48 от 2014 г. (*), изм. - ДВ, бр. 62 от 2015 г., в сила от 14.08.2015 г., изм. - ДВ, бр. 89 от 2017 г., в сила от 07.11.2017 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.

(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. - ДВ, бр. 62 от 2015 г., в сила от 14.08.2015 г., изм. - ДВ, бр. 89 от 2017 г., в сила от 07.11.2017 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 договорът 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. - ДВ, 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) 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 съответния дванадесетмесечен период за обобщаване на информацията от НЗОК.

(5) (Изм. - ДВ, бр. 89 от 2017 г., в сила от 01.01.2018 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/техни 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 притежателят 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 определят 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 07.11.2017 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 изискваната 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 07.11.2017 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) В 10-дневен срок от утвърждаване на решението по ал. 9 от управителя на НЗОК комисията изготвя проект на договор, който представя на управителя на НЗОК.

(11) Управителят на НЗОК в 7-дневен срок от получаване на проекта по ал. 10, но не по-късно от 31 декември на текущата година сключва договор със съответния притежател на разрешение за употреба/негов упълномощен представител. В договора се посочват:

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 07.11.2017 г.) задължения за притежателя на разрешението за употреба, произтичащи от установяване в договора на механизми за постигане на предвидимост, контрол и оптимална разходна ефективност за НЗОК при заплащането за лекарствени продукти;

4. (нова - ДВ, бр. 89 от 2017 г., в сила от 07.11.2017 г.) прогнозните количества за всеки лекарствен продукт;

5. (нова - ДВ, бр. 17 от 2019 г.) заплащане след отчитане 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;

6. (предишна т. 3 - ДВ, бр. 89 от 2017 г., в сила от 07.11.2017 г., предишна т. 5 - ДВ, бр. 17 от 2019 г.) други условия.

(12) (Изм. - ДВ, бр. 89 от 2017 г., в сила от 07.11.2017 г.) Договорите по ал. 11 влизат в

сила от началото на следващата календарна година. За лекарствени продукти по чл. 20, ал. 1, т. 3, за които е подадено заявление за включване в ПЛС по чл. 262, ал. 6, т. 1 и/или 2 ЗЛПХМ, договорите влизат в сила при условие, че лекарственият продукт бъде включен в ПЛС по чл. 262, ал. 6, т. 1, съответно по чл. 262, ал. 6, т. 2 ЗЛПХМ.

(13) (Изм. - ДВ, бр. 89 от 2017 г., в сила от 07.11.2017 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.

(14) (Изм. - ДВ, бр. 89 от 2017 г., в сила от 07.11.2017 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.

(15) 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.

(16) 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.

(17) (Нова - ДВ, бр. 17 от 2019 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) В случаите по чл. 22, ал. 1 договорената отстъпка се предоставя след приключване на всяко тримесечие от притежателя на разрешението за употреба на лекарствения продукт/неговия упълномощен представител чрез директно плащане на НЗОК след подписване на протокол съгласно приложение № 8а, придружен със справка за количествата от лекарствения продукт по електронен отчет съгласно чл. 8, ал. 3, заплатени от НЗОК през съответния период.

(2) (Доп. - ДВ, бр. 89 от 2017 г., в сила от 07.11.2017 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) Притежателят на разрешението за употреба/негов упълномощен представител осъществява директното плащане към НЗОК в 10-дневен срок след получаване на справката по ал. 1.

(4) (Нова - ДВ, бр. 89 от 2017 г., в сила от 07.11.2017 г., отм. - ДВ, бр. 17 от 2019 г.)

(5) (Предишна ал. 4, доп. - ДВ, бр. 89 от 2017 г., в сила от 07.11.2017 г., изм. - ДВ, 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 лекарствените 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 07.11.2017 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 07.11.2017 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 07.11.2017 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. - ДВ, бр. 89 от 2017 г., в сила от 07.11.2017 г.) (1) Отстъпки могат да се договарят през цялата календарна година по реда, установен в този раздел, за лекарствени продукти:

1. по чл. 20, ал. 1, т. 3;

2. заплащани напълно или частично от НЗОК и които не подлежат на задължително централизирано договаряне на отстъпки;

3. заплащани напълно или частично от НЗОК, които в резултат на изменения и допълнения в ПЛС са станали обект на задължително централизирано договаряне на отстъпки.

(2) Договорите за отстъпки по ал. 1, т. 1 влизат в сила от началото на следващата календарна година, 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.

Условия, критерии и ред за задължително централизирано договаряне на отстъпки от стойността на лекарствения продукт за здравните дейности по чл. 82, ал. 2, т. 3 от Закона за здравето, за които НЗОК заплаща (Нов - ДВ, бр. 48 от 2014 г., 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 лекарствения продукт за здравните дейности по чл. 82, ал. 2, т. 3 ЗЗ и заплаща стойността, получена в резултат на намалената с договорените отстъпки цена на лекарствения продукт.

(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 01.01.2018 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 01.01.2018 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.

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

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

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

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

Глава пета.

МЕХАНИЗЪМ, ГАРАНТИРАЩ ПРЕДВИДИМОСТ И УСТОЙЧИВОСТ НА БЮДЖЕТА НА НЗОК (НОВА - ДВ, БР. 17 ОТ 2019 Г.)

Чл. 34. (Нов - ДВ, бр. 17 от 2019 г.) (1) За гарантиране предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК за здравноосигурителни плащания за лекарствени продукти, установен в закона за бюджета на НЗОК за съответната календарна година, се прилага механизмът съгласно приложение № 10.

(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. се прилага ежегодно.

(3) Националната здравноосигурителна каса ежегодно до 1 ноември публикува на официалната си интернет страница съобщение до притежателите на разрешения за употреба на лекарствените продукти, заплащани напълно или частично от НЗОК/техните упълномощени представители, за сключване на договори за прилагане на механизма за гарантиране предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК.

(4) След публикуване на съобщението по ал. 3 всеки притежател на разрешението за употреба/негов упълномощен представител сключва с НЗОК договор за прилагане на механизма по ал. 1 за следващата година, който включва периода от 1 януари до 31 декември.

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

1. публикува на [официалната си интернет страница](#) информация с обобщени данни за съответната сума, подлежаща на реимбурсиране от НЗОК, с приспаднати договорени отстъпки, за отпуснатите, респективно приложени и отчетени лекарствени продукти за тримесечието, за всяка от следните основни групи лекарствени продукти:

а) лекарствените продукти за домашно лечение, назначавани с протокол, за които се извършва експертиза (основна група "А");

б) лекарствени продукти за домашно лечение на територията на страната извън тези по буква "а" (основна група "Б");

в) лекарствени продукти, включени в пакета, гарантиран от бюджета на НЗОК, предназначени за лечение на злокачествени заболявания, и лекарствени продукти при животозастрашаващи кръвоизливи и спешни оперативни и инвазивни интервенции при пациенти с вродени коагулопатии, заплащани в болничната медицинска помощ извън стойността на оказаните медицински услуги (основна група "В");

2. предоставя на всеки притежател на разрешението за употреба/негов упълномощен представител, при който е установено надвишение на разходи за негови лекарствени продукти съгласно механизма по ал. 1 за тримесечието, справка за надвишението, както и размера на конкретните суми, подлежащи на директно плащане на НЗОК.

Чл. 36. (Нов - ДВ, бр. 17 от 2019 г.) (1) В 7-дневен срок от получаване на справката по чл. 35, т. 2 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) В случаите, когато възражение не е постъпило в срока по ал. 1 или когато постъпилото възражение е отхвърлено изцяло или частично, НЗОК и притежателят на разрешението за употреба/негов упълномощен представител подписват протокол по образец съгласно приложение № 11.

(3) Дължимите директни плащания към НЗОК за съответното тримесечие на текущата година се извършват от притежателя на разрешението за употреба/негов упълномощен представител в срок до 10 дни от подписване на протокола по ал. 1 по обявена от НЗОК на официалната ѝ интернет страница банкова сметка.

(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) Размерът на всички суми за надвишения, установени при прилагане на механизма, подлежащи на директни плащания, следва да води до пълно възстановяване на разходите на НЗОК за лекарствени продукти за основна група по чл. 35, т. 1, над определените средства в закона за бюджета на НЗОК за текущата година за тази група, като се отчита и делът на резерва за непредвидени и неотложни разходи съгласно решението на Надзорния съвет на НЗОК по чл. 15, ал. 1, т. 7 от 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.

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 (НОВА - ДВ, БР. 17 ОТ 2019 Г.)

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/техни 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.

Преходни и Заключителни разпоредби

§ 1. 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.).

§ 2. (1) (Изм. - ДВ, бр. 40 от 2009 г., в сила от 03.04.2009 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 приложенияте 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.

§ 3. 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.

§ 4. 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, привездат софтуера си в съответствие с новите изисквания на НЗОК.

§ 5. 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.).

§ 6. 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.).

§ 6а. (Нов - ДВ, бр. 40 от 2009 г., в сила от 03.04.2009 г.) Първият тримесечен период по чл. 10, ал. 1 започва да тече от 1 юни 2009 г.

§ 7. Указания по прилагането на наредбата дава Управителният съвет на НЗОК.

§ 8. (Изм. - ДВ, бр. 49 от 2012 г.) Наредбата се издава на основание чл. 45, ал. 9 ЗЗО.

Заклучителни разпоредби

КЪМ НАРЕДБА 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

(ОБН. - ДВ, БР. 40 ОТ 2009 Г.)

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

Преходни и Заклучителни разпоредби

КЪМ НАРЕДБА 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

(ОБН. - ДВ, БР. 9 ОТ 2010 Г., В СИЛА ОТ 02.02.2010 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.

§ 8. Наредбата влиза в сила от деня на обнародването ѝ в "Държавен вестник".

Преходни и Заклучителни разпоредби

КЪМ НАРЕДБА 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

(ОБН. - 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

(ОБН. - 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

КЪМ 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

(ОБН. - ДВ, БР. 49 ОТ 2012 Г.)

§ 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.

Преходни разпоредби

КЪМ 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

(ОБН. - 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.

Преходни разпоредби

КЪМ НАРЕДБА 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

(ОБН. - 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 НАРЕДБА 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

(ОБН. - 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 лекарствени 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 разрешения 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 договарят 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.

§ 19. Наредбата влиза в сила от датата на обнародването ѝ в "Държавен вестник".

Заклучителни разпоредби

КЪМ НАРЕДБА 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
(ОБН. - ДВ, БР. 44 ОТ 2016 Г., В СИЛА ОТ 10.06.2016 Г.)

§ 4. Наредбата влиза в сила от деня на обнародването ѝ в "Държавен вестник".

Преходни и Заклучителни разпоредби

КЪМ НАРЕДБА 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

(ОБН. - ДВ, БР. 89 ОТ 2017 Г., В СИЛА ОТ 07.11.2017 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.

Заклучителни разпоредби

КЪМ НАРЕДБА 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
(ОБН. - ДВ, БР. 95 ОТ 2018 Г., В СИЛА ОТ 16.11.2018 Г.)

§ 5. Наредбата влиза в сила от деня на обнародването ѝ в "Държавен вестник".

Преходни и Заклучителни разпоредби

КЪМ НАРЕДБА 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

(ОБН. - ДВ, БР. 17 ОТ 2019 Г., ИЗМ. И ДОП. - ДВ, 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 здравното 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.

Приложение № 1 към чл. 4

(Изм. - ДВ, бр. 67 от 2011 г., изм. - ДВ, бр. 49 от 2012 г., изм. и доп. - ДВ, 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 - 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 медицински цели, както и на лекарствени продукти за здравните дейности по чл. 82, ал. 2, т. 3 от Закона за здравето и 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 № 1а към чл. 10е, ал. 2

(Ново - ДВ, бр. 62 от 2015 г., в сила от 14.08.2015 г.)

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. 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 лекарствени 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. 7, ал. 3 и чл. 16, ал. 2

(Изм. - ДВ, бр. 34 от 2009 г., отм. - ДВ, бр. 67 от 2011 г.)

Приложение № 3 към чл. 9а, ал. 1

(Изм. - ДВ, бр. 34 от 2009 г., предишно Приложение № 3 към чл. 7, ал. 3 и чл. 16, ал. 2,
изм. - ДВ, бр. 67 от 2011 г., изм. и доп. - ДВ, 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 - 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 Закона за лекарствени продукти в хуманната медицина, на медицински изделия и на диетични храни за специални случаи както и на лекарствени продукти за здравните дейности по чл. 82, ал. 2, т. 3 от Закона за здравето заявявам, че желая 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.)

ЗАЯВЛЕНИЕ

ОТ

(пълно наименование на притежателя на разрешението 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

ЗАЯВЛЕНИЕ

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., предишно Приложение № 4 към чл. 14, изм. - ДВ, бр. 48 от 2014 г.)

ЗАЯВЛЕНИЕ

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 здравето 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, сключили 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. - ДВ, бр. 48 от 2014 г.)

Приложение № 6 към чл. 16, ал. 2

(Ново - ДВ, бр. 67 от 2011 г., отм. - ДВ, бр. 48 от 2014 г.)

Приложение № 7 към чл. 19, ал. 1

(Ново - ДВ, бр. 67 от 2011 г., отм. - ДВ, бр. 48 от 2014 г.)

Приложение № 8 към чл. 21, ал. 3 и 4

(Ново - ДВ, бр. 67 от 2011 г., предишно Приложение № 8 към чл. 21, ал. 2, изм. - ДВ, бр. 48 от 2014 г., отм. - ДВ, бр. 62 от 2015 г., в сила от 14.08.2015 г.)

Приложение № 8а към чл. 23б, ал. 1

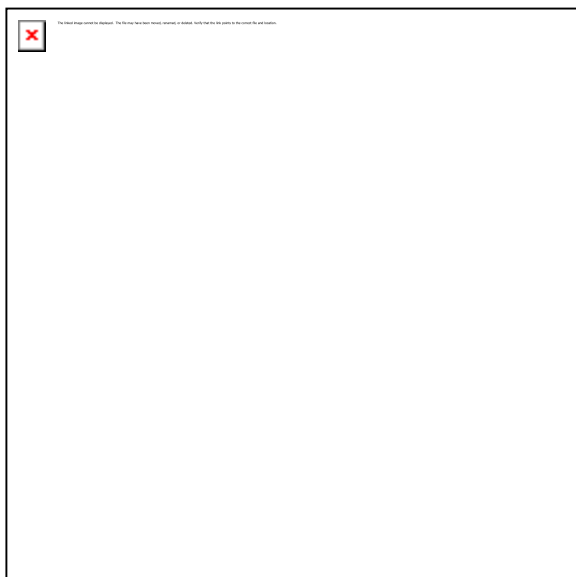
(Ново - ДВ, бр. 30 от 2015 г., предишно Приложение № 8а към чл. 22, ал. 11, изм. - ДВ, бр. 62 от 2015 г., в сила от 14.08.2015 г.)

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:				
Адрес:				
ЕИК/БУЛСТАТ:				
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:				
№	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/SWIFT ... , IBAN ...				
Основание за издаване:		Член 23б, 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 здравето
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.)



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.)

Механизъм, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК

Механизмът, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК, се прилага в случай на надвишаване на установените в закона за бюджета на НЗОК за съответната година разходи за здравноосигурителни плащания за лекарствени продукти за всяка една от обособените основни групи лекарствени продукти по чл. 35, ал. 1, т. 1, включително и на дела на резерва за непредвидени и неотложни разходи по чл. 37, ал. 2, както следва:

1. основна група на лекарствените продукти за домашно лечение, назначавани по протокол, за които се извършва експертиза (основна група А);

2. основна група на лекарствени продукти за домашно лечение извън тези по т. 1 (основна група Б);

3. основна група на лекарствени продукти, включени в пакета, гарантиран от бюджета на НЗОК, предназначени за лечение на злокачествени заболявания, и лекарствени продукти при животозастрашаващи кръвоизливи и спешни оперативни и инвазивни интервенции при пациенти с вродени коагулопатии, заплащани в болничната медицинска помощ извън стойността на оказаните медицински услуги (основна група В).

За всяка основна група А, Б и В и съдържащите се в нея лекарствени продукти се извършва в хронологична последователност следното:

1. Годишният бюджет на всяка една основна група е равен на средствата за здравноосигурителни плащания, определени в закона за бюджета на НЗОК за текущата година, включително и дела на резерва за непредвидени и неотложни разходи по чл. 37, ал. 2 за основната група. Сумата се разделя на четири равни части, като така се формира условен бюджет

по тримесечие за основната група за текущата година.

2. След приключване на всяко тримесечие НЗОК обобщава данните за отпуснатите, респективно приложени и отчетени количества лекарствени продукти, включени в основната група, и съответната сума, подлежаща на реимбурсиране от НЗОК, за това тримесечие. От тази сума се приспадат всички договорени и дължими отстъпки.

Така се формира нетният разход на НЗОК за съответното тримесечие на текущата година за основната група. Нетният разход за съответното тримесечие на текущата година за основната група се сравнява с нетния разход на НЗОК за същото тримесечие на предходната календарна година за тази основна група, коригиран със заложения в бюджета на НЗОК за текущата година ръст на разходите за тази основна група (в случай че такъв е налице).

3. Изчислява се дали е налице общо превишение на нетните разходи на НЗОК за даденото тримесечие за основната група, формирани по реда на т. 2, спрямо бюджета за тримесечие за тази група, определен съгласно т. 1. Наличието на превишение е условие за прилагане на настоящия механизъм за основната група.

4. За прилагане на настоящия механизъм спрямо притежател на разрешение за употреба/негов упълномощен представител и респективно за определяне на конкретните им задължения, лекарствените продукти на всеки един притежател на разрешение за употреба/негов упълномощен представител, включени в основна група, се разделят условно на две:

4.1. Подгрупа "Самостоятелни лекарствени продукти" (А1, Б1, В1), в която участват всички лекарствени продукти на притежателя на разрешението за употреба/негов упълномощен представител, които продукти са сами в съответните международни непатентни наименования (INN) (т.е. при определяне на стойността им, заплащана от НЗОК, не участват лекарствени продукти на други притежатели на разрешение за употреба). Подгрупата включва и лекарствените продукти с нови INN, които НЗОК заплаща за първи път през текущата година. В рамките на тази подгрупа лекарствените продукти с увеличени разходи компенсират тези с намалени разходи до момента, в който НЗОК установи надвишение на разходите за тази подгрупа за тримесечието на текущата година, съгласно т. 5.1.

4.2. Подгрупа "Сборни лекарствени продукти" (А2, Б2, В2), която се формира от лекарствени продукти на повече от един притежател на разрешение за употреба, принадлежащи към едно и също INN, т.е. при определяне на стойността им, заплащана от НЗОК, участват лекарствени продукти и на други притежатели на разрешение за употреба.

Продуктите на всеки притежател на разрешение за употреба и съответните техни разходи се разглеждат в съответните INN, към които принадлежат.

5. При установено от НЗОК превишение на бюджета за тримесечието на основна група (А, Б или В) НЗОК:

5.1. Установява всеки притежател на разрешение за употреба/негов упълномощен представител със съответната му подгрупа "Самостоятелни лекарствени продукти" по т. 4.1, при която има надвишение на разходите за съответното тримесечие на текущата година.

Надвишение на разходите за съответната подгрупа "Самостоятелни лекарствени продукти" на даден притежател на разрешение за употреба/негов упълномощен представител е налице, когато сумата от нетните разходи на НЗОК за лекарствените му продукти от тази подгрупа за тримесечието на текущата година след приспадане на всички договорени и дължими отстъпки надвишава нетните разходи на НЗОК за аналогичното множество лекарствени продукти за същото тримесечие на предходната година (независимо дали е налице, или не идентичност на лекарствените продукти в тази подгрупа на притежателя на разрешение за употреба/негов упълномощен представител през сравняваните периоди - текущата и предходната година) след приспадане на всички договорени и дължими отстъпки.

При извършване на анализ и установяване наличието или липсата на надвишение следва да се спазва следното правило: когато НЗОК е започнала да заплаща даден лекарствен продукт

(самостоятелен в съответното INN) не от началото на предходната година, сравняваните периоди са тримесечията от същата година, през които продуктът е заплащан от НЗОК, със съответните им тримесечия от текущата година.

При установено надвишение притежателят на разрешение за употреба/негов упълномощен представител възстановява чрез директно плащане на НЗОК сумата, пропорционална на участието му в нетния преразход на бюджета за съответното тримесечие на разглежданата основна група (А, Б или В), определен по т. 1.

5.2. Установяват се международните непатентни наименования (INN), в които има лекарствени продукти на различни притежатели на разрешение за употреба и при които е налице надвишение на разходите на НЗОК за дадено тримесечие на текущата година. Надвишение на разходите за дадено INN е налице, когато сумата от нетните разходи на НЗОК за лекарствените продукти в това INN за тримесечието на текущата година надвишава сумата на нетните разходи на НЗОК за същото INN, за същото тримесечие на предходната година (независимо дали е налице, или не идентичност на лекарствените продукти в това INN през сравняваните периоди - текущата и предходната година).

При наличие на надвишение в дадено INN се установяват притежателите, формирали това надвишение. Всеки от тях възстановява на НЗОК сума, пропорционална на участието му в надвишението за основната група, към която принадлежи това INN. Тази сума следва да се възстанови от притежателя на разрешение за употреба/негов упълномощен представител на НЗОК чрез директно плащане.

6. При промяна на статута на лекарствен продукт на притежател на разрешение за употреба в дадено INN (в резултат на изменения и допълнения в ПЛС) и преминаването им от подгрупа "Самостоятелни лекарствени продукти" (т. 4.1) в подгрупа "Сборни лекарствени продукти" (т. 4.2) през предходната година статутът на лекарствения продукт се приема за променен считано от първо число на тримесечието, следващо тримесечието, през което е настъпила промяната.

6.1. В случай че нетният разход на НЗОК за това INN през тримесечието, от което статутът на лекарствения продукт е променен, както и за всяко следващо тримесечие, е по-малък от нетния разход на НЗОК за същото тримесечие на предходната година, притежателят на разрешение за употреба/негов упълномощен представител има право на завишение на нетния си разход за неговата подгрупа "Самостоятелни лекарствени продукти" с 50 % от установеното намаление в разхода за INN-а.

6.2. В случай че нетният разход на НЗОК за това INN през тримесечието, от което статутът на лекарствения продукт е променен, е по-голям от нетния разход на НЗОК за същото тримесечие на предходната година, се прилага редът за установяване на надвишението и неговото възстановяване по т. 5.2.

7. При промяна на статута на лекарствен продукт на притежателя на разрешение за употреба в дадено INN (в резултат на изменения и допълнения в ПЛС) и преминаването им от подгрупа "Сборни лекарствени продукти" в подгрупа "Самостоятелни лекарствени продукти" през предходната или текущата година статутът на лекарствения продукт се приема за променен считано от първо число на тримесечието, следващо тримесечието, през което е настъпила промяната. В този случай се прилагат правилата съгласно т. 5.2.

8. След приключване на текущата година се извършва изравняване при надвишен или по-малък размер на възстановената сума от притежателя на разрешение за употреба/негов упълномощен представител по тримесечия спрямо общата дължима от него сума за възстановяване за същата година.

9. В случай че е установено превишение на бюджета за тримесечие на основна група (А, Б или В) и са извършени плащания по настоящия механизъм, но не е налице превишение на бюджета за същата основна група за календарната година, тези плащания от притежателя на

разрешение за употреба/негов упълномощен представител се приспадат от бъдещи дължими такива, а при липса на бъдещи дължими такива - се възстановяват от НЗОК.

10. Всяко тримесечие НЗОК съвместно с организации на притежателите на разрешения за употреба може да извършва анализ на изпълнението на механизма.

Приложение № 11 към чл. 36, ал. 2

(Ново - ДВ, бр. 17 от 2019 г.)

