



## НАЦИОНАЛНА ЗДРАВНООСИГУРИТЕЛНА КАСА

София 1407, ул. "Кричим" No 1

[www.nhif.bg](http://www.nhif.bg)

тел: +359 2 9659121

### ДО ПРИТЕЖАТЕЛИТЕ НА РАЗРЕШЕНИЯ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ/ ТЕХНИ УПЪЛНОМОЩЕНИ ПРЕДСТАВИТЕЛИ

### ПОКАНА

за

**предоставяне на предложения за отстъпки за 2020 г. по чл. 21, ал. 1, т. 1, 3 и 4 от Наредба № 10 от 2009 г. За условията, реда, механизма и критериите за заплащане от Националната здравноосигурителна каса на лекарствени продукти, медицински изделия и на диетични храни за специални медицински цели, договаряне на отстъпки и прилагане на механизми, гарантиращи предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК**

На основание чл. 23, ал. 1 от Наредба № 10 от 2009 г. за условията, реда, механизма и критериите за заплащане от Националната здравноосигурителна каса на лекарствени продукти, медицински изделия и на диетични храни за специални медицински цели, договаряне на отстъпки и прилагане на механизми, гарантиращи предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК (Наредба № 10) във връзка с чл. 45, ал. 10, 21 и 24 от Закона за здравното осигуряване (ЗЗО) и провеждане на задължително централизирано договаряне на отстъпки за 2020 г. като условие за заплащане на продуктите от Националната здравноосигурителна каса (НЗОК),

НЗОК публикува настоящата покана за предоставяне на предложения за отстъпки по чл. 21, ал. 1, т. 1, 3 и 4 от Наредба №10.

Поканата се отправя до всички притежатели на разрешение за употреба (ПРУ) и до техните упълномощени представители (УП), на лекарствените продукти по чл.20, ал.1 от Наредба №10 – обект на договарянето, както следва:

1. лекарствени продукти от Позитивния лекарствен списък (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. 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.

На основание чл.45, ал.24 от ЗЗО и във връзка с посочените в т.1 и 2 лекарствени продукти, уведомяваме, че от лекарствените продукти с ново международно непатентно наименование, които ще се заплащат за първи път от бюджета на НЗОК, обект на договарянето през 2019г. са само продуктите, включени в ПЛС по чл.262, ал.6, т.1 и/или 2 от ЗЛПХМ в периода от 1 януари 2019г. до 30 септември 2019г. вкл. В случай, че такива лекарствени продукти са включени в ПЛС след 30 септември 2019г., същите не са обект на договаряне на отстъпки по чл. 21, ал. 1, т. 1, 3 и 4 от Наредба №10 през 2019г. За тях отстъпки по чл. 21, ал. 1, т. 1, 3 и 4 от Наредба №10 ще се договарят от началото на 2020 г.

Всеки ПРУ/УП на продукт/и – обект на договарянето, задължително подава предложение, което по негова преценка може да е в един от следните допустими съгласно чл.21, ал.3 от Наредба №10 варианти:

1. предложение само за отстъпка по чл.21, ал.1, т.1 от Наредба №10, разпределена изцяло в полза на НЗОК; посочва по своя преценка разпределение на общия размер на компенсацията върху всеки лекарствен продукт, подлежащ на задължително централизирано договаряне на отстъпки;

2. предложение за комбинация от видовете отстъпки по чл.21, ал.1, т.1 и 3 от Наредба №10;

3. предложение за комбинация от видовете отстъпки по чл.21, ал.1, т.1 и 4 от Наредба №10;

4. предложение за комбинация от видовете отстъпки по чл.21, ал.1, т.1, 3 и 4 от Наредба №10.

Предложението може да включва и предоставяне на отстъпки за лекарствени продукти, които не са обект на задължително централизирано договаряне на отстъпки, т.е. предложение за доброволни отстъпки.

**ВАЖНО!** Предложения за отстъпки по чл.21, ал.1, т.1 от Наредба №10 **ЗАДЪЛЖИТЕЛНО** се подават от всички ПРУ/техни УП на лекарствените продукти, подлежащи на задължително централизирано договаряне на отстъпки.

Притежателите на разрешения за употреба или техните упълномощени представители представят предложение (по образец) за предоставяне на отстъпки за 2020 г., към което се 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 ПРУ, а в случай, че предложението се подава от УП – 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 ПРУ; 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;

3. други относими документи.

Предложението следва да съдържа и прогнозни количества и прогнозни разходи за всеки един от лекарствените продукти по тримесечия за 2020 г. (приложение №1 към предложението).

Всяко предложение за предоставяне на отстъпка/и, изготвено съгласно утвърдения образец, се представя на хартиен и на електронен носител. Документите по т.1, 2 и 3 се представят само на хартиен носител.

Предложенията с приложените към тях документи се подават **в едномесечен срок от публикуване на настоящата покана на официалната интернет страница на НЗОК**, в отдел „Административно обслужване и архив“, етаж I, стая 109 в Централното управление на НЗОК, на адрес: ул. „Кричим“ № 1, кв. „Лозенец“, гр. София, п.к. 1407.

Документите се подават в запечатан непрозрачен плик с ненарушена цялост, върху който се посочват подателят и адрес за кореспонденция. Не се приемат предложения, подадени в незапечатан, прозрачен или в плик с нарушена цялост.

Образецът на предложение за предоставяне на отстъпки е публикуван на официалната интернет страница на НЗОК - [www.nhif.bg](http://www.nhif.bg), линк „Начало“, подлинк „Лекарства, медицински изделия и храни“/ „Лекарствени продукти“/, „За партньорите на НЗОК“/„За притежателите на разрешения за употреба на лекарствените продукти“.

#### **ВАЖНО!**

Следва да се има предвид, че подаването на предложения и договарянето на отстъпки за лекарствените продукти, подлежащи на задължително централизирано договаряне, е задължително. Съгласно чл. 45, ал. 21 от Закона за здравното осигуряване, лекарствените продукти по чл. 45, ал. 10 и 19 от ЗЗО (респ. лекарствените продукти по чл.20, а.1 от Наредба 10), за които не са договорени отстъпки, не се заплащат от НЗОК.

Лице за контакти:

Ирена Бенева – началник на отдел „Договаряне на отстъпки“ в дирекция ЛПМИДХ, тел. 0888 201 406, e-mail: [IKrumova@nhif.bg](mailto:IKrumova@nhif.bg)

**УПРАВИТЕЛ НА НАЦИОНАЛНАТА  
ЗДРАВНООСИГУРИТЕЛНА КАСА:  
Д-Р ДЕЧО ДЪБЕЛИВ**

