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 2019г. ЗА ОПРЕДЕЛЕНИ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ**

Съгласно § 35 от Преходните и заключителни разпоредби (ПЗР) към *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 (посл. изм. и доп. бр. 17.26.02.2019г., в сила от 2.03.2019г.)(„Наредба № 10“),* във връзка с чл.45, ал.21 от ЗЗО*,* 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, с изключение на генеричните лекарствени продукти по смисъла на [ЗЛПХМ](apis://Base=NARH&DocCode=40692&Type=201/) и на лекарствените продукти по [ЗЛПХМ](apis://Base=NARH&DocCode=40692&ToPar=Art29&Type=201/).

Съгласно § 36 от ПЗР към *Наредба № 10,* вдвумесечен срок от влизане в сила на същата, 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 от Наредба №10, предоставяни и заплащани при условията и по реда, регламентирани с наредбата.

На основание на горепосочените норми, Националната здравноосигурителна каса (НЗОК) публикува настоящата покана за предоставяне на предложения за отстъпки за 2019г. за съответните лекарствени продукти, обект на договарянето, както следва:

1. отстъпки по чл. 21, ал. 1, т. 1 от Наредба №10 - за лекарствените продукти при животозастрашаващи кръвоизливи и спешни оперативни и инвазивни интервенции при пациенти с вродени коагулопатии, включени в пакета, гарантиран от бюджета на НЗОК и 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, с изключение на генеричните лекарствени продукти по смисъла на [ЗЛПХМ](apis://Base=NARH&DocCode=40692&Type=201/) и на лекарствените продукти по [ЗЛПХМ](apis://Base=NARH&DocCode=40692&ToPar=Art29&Type=201/);
2. отстъпки по чл. 21, ал. 1, т.4 от Наредба №10, предоставяни при условията и по реда, установени с Наредба № 10– за частично заплащаните от НЗОК лекарствени продукти, подлежащи на задължително централизирано договаряне на отстъпки съгласно чл.45, ал.10 от Закона за здравното осигуряване*.*

Поканата се отправя до всички притежатели на разрешение за употреба (ПРУ) и до техните упълномощени представители (УП), на горепосочените лекарствени продукти – обект на договарянето.

Следва да се има предвид, че:

- за *всички* 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, в едномесечен срок от влизане в сила на Наредбата за изменение и допълнение на Наредба №10, 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 (съгл. §33 от ПЗР на Наредбата за изменение и допълнение на Наредба №10).

- подаването на предложения и договарянето на отстъпки по чл. 21, ал. 1, т. 1 от Наредба №10 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 (с изключение на генеричните лекарствени продукти по смисъла на [ЗЛПХМ](apis://Base=NARH&DocCode=40692&Type=201/) и на лекарствените продукти по [ЗЛПХМ](apis://Base=NARH&DocCode=40692&ToPar=Art29&Type=201/)), *е задължително*. Съгласно чл. 45, ал. 26 от Закона за здравното осигуряване, лекарствените продукти, за които е предвидено задължително централизирано договаряне на отстъпки, но такива не са договорени, не се заплащат от НЗОК.

Подаването на предложения за отстъпки по чл. 21, ал. 1, т. 4 от Наредба №10 за лекарствени продукти от приложение №1 на ПЛС, заплащани частично от НЗОК, е правна възможност, т.е. е доброволен акт на ПРУ/негов УП.

Всеки ПРУ/УП подава съответно предложение по образец (утвърден от управителя на НЗОК) – предложение за отстъпка/и по чл. 21, ал. 1, т. 1 от Наредба №10 и/или предложение за отстъпка/и по чл. 21, ал. 1, т.4 от Наредба №10. Към предложението, респ. предложенията 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; в пълномощното следва да бъдат посочени конкретните лекарствени продукти по чл.20, ал.1 от Наредба №10, с техните международни непатентни наименования и търговски наименования, за които УП е упълномощен;

3. други относими документи.

Всяко предложение за отстъпка/и по чл. 21, ал. 1, т. 1 от Наредба №10 следва да съдържа и прогнозни разходи за всеки един от лекарствените продукти при животозастрашаващи кръвоизливи и спешни оперативни и инвазивни интервенции при пациенти с вродени коагулопатии, по тримесечия за 2019г. (приложение №1 към предложението за този вид отстъпка).

Всяко предложение за отстъпка/и по чл. 21, ал. 1, т. 4 от Наредба №10 следва да съдържа прогнозни количества и прогнозна стойност на отстъпката за всеки един от лекарствените продукти, по тримесечия на 2019г. (приложение №1 към предложението за този вид отстъпка).

Всяко предложение за предоставяне на отстъпка/и, вкл. и приложение №1 към него, се представя на хартиен и на електронен носител. Останалите изискуеми документи се представят само на хартиен носител.

Предложенията с приложените към тях документи се подават **в срок до 17.30 часа на 15.03.2019г.**, в отдел „Канцелария и административно обслужване”, етаж І, 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.

Образците на предложения за предоставяне на отстъпки и образците на приложения към тях са публикувани на официалната интернет страница на НЗОК - 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“.

Лица за контакти:

Ирена Бенева – началник на отдел „Договаряне на отстъпки“ в дирекция ЛПМИКПО, тел. 02 96 56 852, e-mail: IKrumova[@nhif.bg](mailto:yyakimov@nhif.bg)

Вирджиния Вълкова - гл. експерт в дирекция ЛПМИКПО, тел. 02 96 59388, e-mail: [VValkova@nhif.bg](mailto:VValkova@nhif.bg)