

НАРЕДБА № 7 от 31.03.2021 г. за условията и реда за съставяне на списък на медицинските изделия по чл. 30а от Закона за медицинските изделия и за определяне на стойността, до която те се заплащат

Издадена от министъра на здравеопазването, обн., ДВ, бр. 28 от 6.04.2021 г., изм. и доп., бр. 104 от 12.12.2021 г., бр. 49 от 30.06.2022 г., в сила от 1.07.2022 г., бр. 105 от 19.12.2023 г., в сила от 19.12.2023 г., бр. 110 от 31.12.2024 г., в сила от 1.01.2025 г.

Глава първа ОБЩИ ПОЛОЖЕНИЯ

Чл. 1. С наредбата се определят условията и редът за:

1. съставяне и поддържане на списък на медицинските изделия, които могат да бъдат заплащани със средства от:
 - а) бюджета на Националната здравноосигурителна каса (НЗОК);
 - б) държавния бюджет извън обхвата на задължителното здравно осигуряване;
 - в) бюджета на лечебните заведения по чл. 5 от Закона за лечебните заведения (ЗЛЗ), както и със средства на лечебните заведения с държавно и/или общинско участие по чл. 9 и 10 ЗЛЗ;
2. включване и изключване на медицински изделия от списъка по т. 1;
3. предоставяне и съхраняване на информацията по чл. 5, ал. 1;
4. ежегодно определяне на стойността, до която се заплащат медицинските изделия, включени в списъка по т. 1;
5. условията и реда за определяне на стойността, до която се заплащат помощните средства, приспособленията и съоръженията за хората с увреждания със средства по чл. 23, ал. 1, т. 11 от Закона за здравното осигуряване и стандартите за тяхното качество;
6. достъп до списъка по т. 1.

Чл. 2. Със средствата по чл. 1, т. 1 могат да се заплащат само медицински изделия, които са включени в списъка, съставен по реда на наредбата.

Чл. 3. (1) Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ) поддържа на интернет страницата си списъка по чл. 1, т. 1, който е общодостъпен, с изключение на търговската информация по чл. 5, ал. 2, т. 23, предназначена за оторизирани институции.

(2) Физическите лица, които от името и за сметка на оторизираните институции имат право на достъп до търговската информация, подписват декларации за конфиденциалност и неизползване на информацията извън служебната си дейност.

Глава втора

СЪСТАВЯНЕ И ПОДДЪРЖАНЕ НА СПИСЪК НА МЕДИЦИНСКИТЕ ИЗДЕЛИЯ

Раздел I

Същност и съдържание на списъка на медицинските изделия

Чл. 4. Списъкът по чл. 1, т. 1 е централизирана електронна база данни, съдържаща медицински изделия, групирани в категории съгласно чл. 6.

Чл. 5. (1) Списъкът по чл. 1, т. 1 съдържа информация за:

1. общите идентификационни данни и характеристики на медицинското изделие;
2. сертификационен и регистрационен статус на медицинското изделие;
3. търговска информация, включително продажна цена за медицинското изделие, както и за производителя/упълномощения представител или търговеца на медицинското изделие;
4. стойността, до която се заплаща медицинското изделие;
5. търговска информация, включително продажна цена на медицинското изделие, удостоверена с документ, представен пред съответното митническо учреждение, както и за производителя/упълномощения представител, вносителя или търговеца на медицинското изделие, когато медицинското изделие се внася от трета държава;
6. стойността, на която медицинското изделие е заплатено от НЗОК, Министерството на здравеопазването (МЗ), лечебните заведения по чл. 5 от ЗЛЗ и от лечебните заведения с държавно и/или общинско участие по чл. 9 и 10 от ЗЛЗ.

(2) Информацията по ал. 1 се посочва в списъка по чл. 1, т. 1, както следва:

1. входящ номер и дата на заявлението;
2. идентификационен номер на заявителя и време на въвеждане в информационната система, автоматично генерирани от системата (идентификационният номер се определя при първоначалното вписване в регистъра и остава непроменен);
3. дата и статус на записа (предложен, валидиран, регистриран, променен, заличен) за медицинско изделие;
4. код на изделието в списъка (необходим за определяне на стойност, до която се заплаща);
5. данни за лицето, което пуска изделието на пазара;
6. данни за търговеца на едро;
7. категория на медицинското изделие;
8. глобална номенклатура на медицинските изделия – GMDN (UMDNS; EDMS) код и име;
9. генерична група изделия (когато е приложимо);
10. име на медицинското изделие (посочено върху опаковката и/или декларацията за съответствие на производителя);
11. алтернативно име на медицинското изделие (когато е приложимо);
12. модел (когато е приложимо);
13. описание на медицинското изделие (състав; вид на материала; брой изделия в неделима опаковка; големина; размер; тегло; стерилно; с измерващи функции; включено в състава лекарствено вещество; материал от животински произход, специфични означения, тип на предписване на изделието (за домашна или болнична употреба) – попълва се информацията, приложима за медицинското изделие;

14. предназначено действие, определено от производителя (включително условия за съхранение, еднократна/многократна употреба, стерилност и др.);
 15. каталожен номер на медицинското изделие (посочен върху опаковката и/или Декларацията за съответствие на производителя);
 16. клас/група, списък;
 17. принадлежности/консумативи (име, модел, референтен номер, каталожен номер; описание) (когато е приложимо);
 18. номер и дата на регистрация в ИАЛ или уведомление до ИАЛ;
 19. дата на пускане на пазара в Република България;
 20. последна дата на актуализация на данните за медицинското изделие;
 21. дата на прекратяване на разрешение/удостоверение за търговията с медицински изделия;
 22. маркер за заплащане чрез средства от МЗ, НЗОК, лечебни заведения;
 23. продажна цена, посочена в съответната валута и изчислена в евро по кръстосаните курсове на Централната европейска банка и съответно в левове по курса на Българската народна банка към датата на въвеждане на данните;
 24. информация по ал. 1, т. 5 (когато е приложимо);
 25. максимална стойност, заплащана с обществени средства (за група изделия за година) (когато е приложимо).
- (3) Информацията по ал. 2 се попълва на български и на английски език.
- (4) В случай че едно и също медицинско изделие се вписва в списъка от двама или повече заявители, информацията по ал. 2, т. 1, 2, 3, 6, 11, 17, 18, 19, 21 и 23 се попълва от всеки от тях.
- (5) Идентификационният номер по ал. 2, т. 2 и кодът по ал. 2, т. 4 служат като идентификатор на медицинските изделия и задължително се използват в случаите, когато съответното медицинско изделие се осигурява със средствата по чл. 1, т. 1.

Чл. 6. Списъкът по чл. 1, т. 1 съдържа следните категории медицински изделия:

1. активни имплантируеми изделия;
2. изделия за анестезия и респирация;
3. дентални изделия;
4. електромеханични медицински изделия;
5. болнично оборудване;
6. инвитро диагностични изделия;
7. неактивни имплантируеми изделия;
8. изделия за офталмология и оптика;
9. изделия за многократна употреба;
10. изделия за еднократна употреба;
11. помощни средства, приспособления, съоръжения и медицински изделия за хора с увреждания;
12. изделия за диагностична и терапевтична радиация;
13. изделия за допълнителна терапия;
14. изделия с биологичен произход;
15. продукти и приспособления за лечебни и здравни заведения;
16. лабораторно оборудване.

Чл. 7. Изпълнителната агенция по лекарствата използва техническо оборудване и технологии за администриране на списъка по чл. 1, т. 1, чрез които се изпълняват следните функции:

1. проверка на подадените по електронен път заявления, подписани с електронен подпис;

2. управление на достъпа до данните в списъка посредством предоставяне за ползване на потребителско име, парола и персонален идентификатор;
3. проверка за пълнота и достоверност на данните;
4. защита, съхраняване и архивиране на данни и документи.

Чл. 8. Изпълнителната агенция по лекарствата съхранява списъка по чл. 1, т. 1 по начин, който осигурява възможност за:

1. гарантиране сигурността на съдържателя се в него информация чрез криптиране;
2. промяна на данните от заявител;
3. заличаване на данни след валидирането им от определени длъжностни лица.

Раздел II

Условия и ред за включване, промени и заличаване на медицински изделия в списъка по чл. 1, т. 1

Чл. 9. (1) Изпълнителната агенция по лекарствата осигурява оторизиран достъп до списъка по чл. 1, т. 1 за въвеждане, промяна или заличаване на данни по чл. 5 след подаване в електронен или хартиен вид на заявление по образец, утвърден от изпълнителния директор на ИАЛ, публикуван на интернет страницата ѝ.

(2) Изпълнителната агенция по лекарствата осигурява оторизиран достъп до списъка по чл. 1, т. 1 и на институциите и лицата по чл. 5, ал. 1, т. 6, след като съответната институция или лице писмено заяви това пред изпълнителния директор на ИАЛ.

(3) Информацията по чл. 5, ал. 1, т. 5 и 6 е достъпна само за институциите и лицата, които заплащат съответното медицинско изделие. Институциите и лицата по чл. 5, ал. 1, т. 6 нямат право да предоставят получената информация на трети лица.

(4) Заявление по ал. 1 могат да подават:

1. производител на медицински изделия;
2. лице, упълномощено от производителя;
3. физическо или юридическо лице, което комплектува изделия;
4. физическо или юридическо лице, което стерилизира изделия;
5. търговец на едро с медицински изделия.

(5) Когато заявлението се подава от упълномощено лице, към него се представя и нотариално заверено пълномощно. Когато пълномощното не е издадено в Република България, за него се представя превод на български език, извършен от преводач, който има сключен договор с Министерството на външните работи за извършване на официални преводи.

(6) Типът електронни документи и файлови формати, както и правилата за осигуряване на достъп до списъка по чл. 1, т. 1, се публикуват на интернет страницата на ИАЛ.

Чл. 10. (1) Заявлението се подава чрез публично обявен и достъпен електронен адрес или в деловодството на ИАЛ.

(2) За подаване и обработване на заявлението не се заплаща такса.

Чл. 11. При постъпване на заявление служител на ИАЛ валидира данните от заявлението за:

1. наличие на подпис/валиден електронен подпис при подаване по електронен път;
2. пълнота на данните;
3. заявено обстоятелство – регистрация, промяна или заличаване на данни за заявителя.

Чл. 12. Когато заявлението не е изготвено съгласно образца по чл. 9, ал. 1 или не е подписано с валиден електронен подпис (при подаване по електронен път), на заявителя се изпраща в срок до 5 работни дни от постъпване на заявлението електронно съобщение на посочения от него електронен адрес с указания за отстраняване на несъответствията.

Чл. 13. Когато в заявлението не е посочен електронен адрес, съобщението по чл. 12 се изпраща чрез лицензиран пощенски оператор като препоръчана пощенска пратка с обратна разписка на адреса на заявителя. По изключение съобщението по чл. 12 може да се направи по телефона или по факса на лицето за контакти, посочено от заявителя, като това се удостоверява по начините, посочени в Гражданския процесуален кодекс.

Чл. 14. Грешки и непълноти, допуснати в данните от заявлението съгласно образца за достъп до системата, се отстраняват чрез подаване на ново заявление.

Чл. 15. (1) Когато заявлението отговаря на изискванията, данните се въвеждат в информационната система от служител на ИАЛ в срок до 5 работни дни. Електронната база данни генерира идентификационен номер за заявителя и време, което отразява момента на създаване на профил на заявителя, и изпраща потвърждение за приемане на заявлението.

(2) Потвърждението е електронен документ, който съдържа данни за входящия номер и дата, идентификационен номер и време на въвеждане в електронната база данни, както и информация за достъп.

(3) Потвърждението се изпраща на адреса на електронната поща на заявителя.

Чл. 16. Регистрацията се счита за извършена след въвеждане на данните за заявителя и изделията в електронната база данни и валидиране.

Чл. 17. (1) Заявителят е длъжен да съобщи на ИАЛ всички промени в заявените обстоятелства, съгласието за приемане на електронни съобщения, включително електронния адрес. Промяната има действие от момента на съобщаването.

(2) Заявителят е длъжен да актуализира данните в срок до 7 работни дни от момента на настъпилата промяна.

Чл. 18. Въвеждането или промяна на данни в списъка по чл. 1, т. 1 на медицинските изделия се извършва от заявителя чрез въвеждане на потребителско име и парола.

Чл. 19. (1) Отстраняването на грешки и непълноти, допуснати при вписване на медицинските изделия в списъка, се извършва от заявителя.

(2) При установяване на грешки от длъжностно лице ИАЛ определя едномесечен срок за отстраняването им.

(3) При отказ за коригирането им от заявителя или неотстраняването им в срока по ал. 2 ИАЛ не валидира данните и те не се публикуват.

Чл. 20. Изпълнителната агенция по лекарствата публикува на интернет страницата си ръководство, утвърдено от изпълнителния директор на ИАЛ, за въвеждане и актуализиране на данните в списъка, включително правилата и условията, на които трябва да отговаря въвежданата информация.

Чл. 21. Зачичаването на данни за заявители и/или медицински изделия, въведени в списъка, се извършва:

1. след валидиране от страна на ИАЛ на подадено заявление за заличаване с посочване на основание за това;
2. при прекратяване или обезсилване действието на СЕ сертификат, издаден от нотифициран орган;
3. след постъпила информация и извършване на проверка от страна на ИАЛ за промяна на лицето, което е извършило вписването в списъка по чл. 1, т. 1.

Чл. 22. Заличаването по чл. 21 се извършва от длъжностни лица по утвърдени от изпълнителния директор на ИАЛ вътрешни правила.

Глава трета

ОПРЕДЕЛЯНЕ НА СТОЙНОСТТА, ДО КОЯТО СЕ ЗАПЛАЩАТ МЕДИЦИНСКИТЕ ИЗДЕЛИЯ, ВКЛЮЧЕНИ В СПИСЪКА ПО ЧЛ. 1, АЛ. 1

Раздел I

(Изм. – ДВ, бр. 110 от 2024 г., в сила от 1.01.2025 г.)

Условия и ред за определяне стойността на медицинските изделия, заплащани от бюджета на НЗОК

Чл. 23. (Изм. – ДВ, бр. 110 от 2024 г., в сила от 1.01.2025 г.) (1) Националната здравноосигурителна каса провежда ежегодно процедура за определяне на стойността, до която заплаща групи медицински изделия, за които в нормативен акт е посочено, че се осигуряват със средства от нейния бюджет.

(2) Стойността по ал. 1 се определя за съответна група/подгрупа/група по технически изисквания медицински изделия в съответствие с предвидените средства в бюджета на НЗОК за съответната календарна година.

Чл. 24. (Доп. – ДВ, бр. 104 от 2021 г., изм., бр. 105 от 2023 г., в сила от 19.12.2023 г., бр. 110 от 2024 г., в сила от 1.01.2025 г.) Конкретните медицински изделия, за които НЗОК заплаща, трябва да отговарят на следните изисквания:

1. да отговарят на изискванията на Закона за медицинските изделия (ЗМИ);
2. да са включени в списъка по чл. 1, т. 1, буква "а";
3. да нямат регистрирани данни в ИАЛ и/или EUDAMED за инциденти/сериозни инциденти през последните 18 месеца, както и за блокирани или изтеглени от пазара партии по причини, свързани с безопасността на медицинските изделия от тях през последните 18 месеца;
4. да се заплащат от обществен фонд в поне три от държавите – членки на Европейския съюз (ЕС), при същите индикации или заболявания, или да са заплащани от НЗОК през последните 5 години, с изключение на медицински изделия, произвеждани на територията на Република България, за които се изисква положително становище от лицата по чл. 25а, ал. 1, т. 4 и 5;
5. за нови медицински изделия, които НЗОК не е заплащала при последната проведена процедура – да имат рандомизирани клинични изпитвания, от които поне едно завършено;
6. да отговарят на техническите изисквания и други условия, посочени в спецификацията по чл. 25;
7. за нови медицински изделия, които НЗОК не е заплащала при последната проведена процедура – да имат извършена оценка на здравните технологии съгласно приложение № 1 за:
а) медицински изделия, класифицирани като клас IIb и клас III в съответствие с член 51 от Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. за медицинските изделия, за изменение на Директива 2001/83/ЕО, Регламент (ЕО) № 178/2002 и Регламент (ЕО) № 1223/2009 и за отмяна на директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО на Съвета (ОВ, L 117/1 от 5 май 2017 г.);

б) медицински изделия за инвитро диагностика, класифицирани като клас D в съответствие с член 47 от Регламент (ЕС) 2017/746 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. за медицинските изделия за инвитро диагностика и за отмяна на Директива 98/79/ЕО и Решение 2010/227/ЕС на Комисията (ОВ, L 117/176 от 5 май 2017 г.).

Чл. 25. (Изм. и доп. – ДВ, бр. 105 от 2023 г., в сила от 19.12.2023 г., изм., бр. 110 от 2024 г., в сила от 1.01.2025 г.) (1) Процедурата по договарянето на медицински изделия, стойността на които се заплаща напълно или частично от НЗОК, се извършва на основата на спецификация с определени и групирани медицински изделия, утвърдена от Надзорния съвет (НС) на НЗОК.

(2) Медицинските изделия, включени в спецификацията по ал. 1, се прилагат:

1. в условията на извънболничната медицинска помощ, заплащани на лица, получили разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти по реда на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина;
2. в условията на болничната медицинска помощ, заплащани на лечебни заведения, сключили договори съгласно Закона за здравното осигуряване за оказване на болнична медицинска помощ;
3. в условията на болничната медицинска помощ, заплащани на производители или търговци на едро с медицински изделия или на техни упълномощени представители, сключили договори за доставка на медицински изделия по реда на тази наредба.

(3) Спецификацията съдържа:

1. групи, в които се включват медицинските изделия съобразно предназначението им;
2. подгрупи медицински изделия в рамките на една група, определени съобразно приложението им;
3. групи медицински изделия по технически изисквания в рамките на една подгрупа;
4. условия за заплащане;
5. максимална прогнозна аналитична стойност, до която НЗОК заплаща за съответната група/подгрупа/група по технически изисквания по ал. 2, т. 3 и съответния им прогнозен брой (обем) медицински изделия за 12-месечен период, който НЗОК заплаща;
6. условия и изисквания за предписване и отпускане на съответните групи/подгрупи и групи по технически изисквания по ал. 2, т. 1.

(4) При постигнат разходоефективен резултат за бюджета на НЗОК след проведена по реда на тази наредба процедура, както и при наличие на бюджетни средства за здравноосигурителни плащания за медицински изделия в резултат на реализиран по-малък разход за НЗОК, за заплащаните групи медицински изделия, НЗОК може да определи срок за заплащане и съответна стойност за нови групи медицински изделия, включени за първи път в спецификацията по ал. 1 и незаплащани досега от НЗОК. Заплащането на новите групи не може да надхвърля предвидените със закона за бюджета на НЗОК средства за съответната календарна година.

Чл. 25а. (Нов – ДВ, бр. 110 от 2024 г., в сила от 1.01.2025 г.) (1) Заявление по образец, утвърден от управителя на НЗОК, за включване в спецификацията по чл. 25, ал. 1 на нови групи/подгрупи/групи по технически изисквания медицински изделия по чл. 25, ал. 4 или за промяна на съществуващи групи/подгрупи/групи по технически изисквания може да се подава от:

1. съсловните организации на лекарите и лекарите по дентална медицина по смисъла на Закона за съсловните организации на лекарите и на лекарите по дентална медицина;

2. представителните организации за защита правата на пациентите по смисъла на чл. 86б, ал. 1 от Закона за здравето;
3. експертни съвети по медицински специалности или отделни медицински дейности по чл. 6а, ал. 1, т. 1 от Закона за здравето;
4. научни медицински дружества, създадени по реда на Закона за юридическите лица с нестопанска цел.

(2) Заявлението по ал. 1 се подава в срок до 31 март на съответната календарна година в Централното управление (ЦУ) на НЗОК и задължително съдържа:

1. трите имена, адрес и телефон за контакт на заявителя;
2. организация, която заявителят представ лява, и длъжността, която заема в нея;
3. вид и описание на групата/подгрупата, групата по технически изисквания на медицинското изделие, нозологичните единици, при които се прилага, както и медицинските дейности, посредством които се прилага медицинското изделие.

(3) Към всяко заявление се прилагат:

1. становище от лицата по ал. 1, т. 3 и 4;
2. предложение за стойност, до която НЗОК заплаща заявената група/подгрупа, група по технически изисквания медицински изделия;
3. становище за медицинския ефект и здравните резултати – краткосрочни и дългосрочни, от приложението на заявената/заявената за промяна група/подгрупа, група по технически изисквания;
4. държави – членки на ЕС, в които се заплащат от здравноосигурителен фонд предложените за включване нови групи/подгрупи, групи по технически изисквания медицински изделия;
5. анализ за оценка на здравните технологии при включване на всяка нова група/подгрупа/група по технически изисквания или при промяна на съществуваща съгласно приложение № 2;
6. декларация от заявителя, че най-малко един път годишно за срок от три години, считано от включването за заплащане от НЗОК на новата група/подгрупа, група по технически изисквания медицински изделия или при промяна в съществуваща група/подгрупа/група по технически изисквания медицински изделия, ще представя на комисията по чл. 25в, ал. 1 писмен доклад за здравните резултати, социалния ефект и икономическия ефект от прилагането съгласно приложение № 3.

(4) Ако здравните резултати и икономическата ефективност са незадоволителни за тригодишен период, комисията по чл. 25в, ал. 1 предлага на НС на НЗОК съответните групи/подгрупи/групи по технически изисквания да бъдат изключени от спецификацията.

Чл. 25б. (Нов – ДВ, бр. 110 от 2024 г., в сила от 1.01.2025 г.) (1) Заявление по образец, утвърден от управителя на НЗОК, за промяна на утвърдена стойност по чл. 25, ал. 3, т. 5 може да бъде подавано от лицата по чл. 25а, ал. 1, т. 1, 3 и 4.

(2) Заявлението по ал. 1 се подава в срок до 31 март на съответната календарна година в ЦУ на НЗОК и задължително съдържа:

1. трите имена, адрес и телефон за контакт на заявителя;
2. организация, която заявителят представ лява, и длъжността, която заема в нея;
3. вид и описание на групата/подгрупата/групата по технически изисквания на медицинското изделие, както предложение за стойност, до която НЗОК да заплаща групата/подгрупата/групата по технически изисквания на медицинското изделие.

(3) Към всяко заявление се прилага:

1. становище от лицата по чл. 25а, ал. 1, т. 3 и 4;

2. предложение за стойност, до която НЗОК заплаща заявената група/подгрупа, група по технически изисквания медицински изделия;

3. обосновка в подкрепа на искането за промяна на стойността на съответната група/подгрупа/група по технически изисквания медицински изделия; ако заявлението се дължи на увеличаване на производствените цени на съответното изделие, следва да бъде представена декларация в оригинал от производителя.

(4) Промени в спецификацията, извън срока по ал. 2, могат да бъдат извършвани във връзка със стойността, до която НЗОК заплаща групи/подгрупи медицински изделия по технически изисквания с мотивирано решение на НС на НЗОК само при възникване на извънредни обстоятелства, при следните условия:

1. управителят на НЗОК възлага на комисията по чл. 25в, ал. 1 извършване на експертна оценка по целесъобразност на предлаганата промяна след изискано становище от съответния експертен съвет по чл. 6а, ал. 1, т. 1 от Закона за здравето;

2. решението на НС на НЗОК се отнася само за групи медицински изделия, необходими при животозастрашаващи състояния, когато животът на пациента е пряко застрашен;

3. решението на НС на НЗОК следва да бъде взето преди влизане в сила на закона за бюджета на НЗОК за съответната календарна година.

Чл. 25в. (Нов – ДВ, бр. 110 от 2024 г., в сила от 1.01.2025 г.) (1) За изготвяне на проект на спецификация по чл. 25, ал. 1 управителят на НЗОК назначава със заповед експертна комисия.

(2) Комисията по ал. 1 в изпълнение на своята работа извършва следните дейности:

1. преглед и оценка на заявленията и документите по чл. 25а и 25б;

2. изготвяне на проект на спецификация по чл. 25, ал. 1;

3. изготвяне на становища и анализи до НС на НЗОК и/или управителя на НЗОК.

(3) Заседанията на комисията се свикват и ръководят от председателя, а в негово отсъствие от заместник-председателя. Заседанията на комисията се провеждат, ако на тях присъстват повече от половината от членовете ѝ.

(4) За проведените заседания комисията изготвя протоколи и решения.

(5) Протоколите се подписват от всички членове на комисията, участвали в конкретното заседание, и се представят в деловодството в ЦУ на НЗОК за получаване на входящ номер.

(6) Решенията се вземат с мнозинство повече от половината от присъстващите членове, като членовете на комисията нямат право да се въздържат от гласуване. Мотивите задължително се отразяват в протокола за съответното заседание.

(7) Членовете на комисията нямат право да разпространяват данни, станали им известни по повод или при участието им в комисията.

(8) Членовете на комисията не могат да участват в дейности, свързани с разработването, производството, маркетинга, търговията на едро и дребно с медицински изделия, като за целта подписват декларация.

(9) В случай на необходимост комисията може да изиска допълнителна информация от заявителите, от търговци на едро с медицински изделия/производители, от други експерти по съответните медицински специалности.

(10) Комисията има право да проверява данните и фактите, посочени в документите, придружаващи заявленията по чл. 25а и 25б.

(11) До 10 юли на всяка календарна година комисията изготвя протокол, в който са отразени окончателните становища по внесените заявления, както и съответните мотиви.

(12) Неразделна част от протокола по ал. 11 е проектът на спецификация по чл. 25, ал. 1.

(13) Протоколът по ал. 11 се представя чрез управителя на НЗОК на НС на НЗОК.

(14) До 31 юли на съответната календарна година въз основа на протокола по ал. 11 НС на НЗОК утвърждава спецификация по чл. 25, ал. 1.

(15) След издаване на решението на НС на НЗОК комисията изпраща писмено уведомление със съответните мотиви до всеки заявител по чл. 25а и 25б, чието предложение не е прието.

Чл. 25г. (Нов – ДВ, бр. 110 от 2024 г., в сила от 1.01.2025 г.) Въз основа на спецификацията по чл. 25, ал. 1 НЗОК провежда ежегодно процедура по определяне на стойността, до която заплаща конкретни медицински изделия, които са обособени във:

1. списък с медицински изделия по групи, които НЗОК заплаща в условията на извънболничната медицинска помощ, и стойността, до която НЗОК заплаща за всяка група, съгласно чл. 13, ал. 2, т. 1 от Наредба № 10 от 2009 г. за условията, реда, механизма и критериите за заплащане от Националната здравноосигурителна каса на лекарствени продукти, медицински изделия и на диетични храни за специални медицински цели и на помощни средства, приспособления, съоръжения и медицински изделия за хората с увреждания, договаряне на отстъпки и възстановяване на превишените средства при прилагане на механизъм, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК (ДВ, бр. 24 от 2009 г.), наричана по-нататък Наредба № 10 от 2009 г.;

2. списък с медицински изделия по групи, които НЗОК заплаща в условията на болничната медицинска помощ, и стойността, до която НЗОК заплаща за всяка група, съгласно чл. 13, ал. 2, т. 2, буква "а" от Наредба № 10 от 2009 г.;

3. списък с медицински изделия, принадлежащи към една група и прилагани в болничната медицинска помощ, които НЗОК заплаща по чл. 13, ал. 2, т. 2, буква "б" от Наредба № 10 от 2009 г.

Чл. 25д. (Нов – ДВ, бр. 110 от 2024 г., в сила от 1.01.2025 г.) Ако през последните 3 години в дадена група/подгрупа/група по технически изисквания няма включени медицински изделия съгласно списъците по чл. 25г, комисията по чл. 25в, ал. 1 може да предложи на НС на НЗОК същата да бъде заличена от спецификацията по чл. 25, ал. 1.

Чл. 26. (Изм. – ДВ, бр. 105 от 2023 г., в сила от 19.12.2023 г., бр. 110 от 2024 г., в сила от 1.01.2025 г.) (1) До 5 работни дни след утвърждаване на спецификацията по чл. 25, ал. 1 НЗОК публикува на интернет страницата си поканата към производителите или търговците на едро с медицински изделия и/или техните упълномощени представители за участие в процедурата по определяне на стойността по чл. 23, ал. 1.

(2) Поканата по ал. 1 съдържа:

1. предмет на процедурата и основание за провеждането ѝ;

2. изискуеми документи от участниците съгласно ал. 3 и 4;

3. място, начин и краен срок за подаване на предложения – документи за участие в процедурата, като срокът не може да бъде по-малък от 15 работни дни, считано от деня, следващ публикуването на поканата;

4. лице, телефон и електронен адрес за контакт в НЗОК.

(3) За участие в процедурата по ал. 1 за включване на нови медицински изделия, които НЗОК не е заплащала при последната проведена процедура, производителите или търговците на едро с медицински изделия и/или техните упълномощени представители подават в НЗОК заявление, към което прилагат следните документи:

1. данни за единен идентификационен код на дружество/кооперация от търговския регистър; за дружества, регистрирани в други държави – извлечение от търговския регистър или сходен документ по националното законодателство на съответната държава на производителя или

търговеца на едро с медицински изделия, издадени от компетентен орган не по-късно от 6 месеца преди подаване на заявлението; информацията се предоставя за производителя на медицински изделия, а в случай че предложението се подава от търговец на едро/упълномощен представител – и за тях;

2. пълномощно в оригинал или нотариално заверен препис от оригинал, в случай че заявлението се подава от представител на производителя или търговеца на едро; когато пълномощното не е издадено в Република България, за него се представя превод на български език, извършен от лицензиран преводач; в пълномощното следва да бъдат посочени конкретните медицински изделия, за които представителят е упълномощен;

3. договор/оторизационно писмо в оригинал или нотариално заверен препис от оригинал, в случай че заявлението се подава от търговец на едро; когато договърът/оторизационното писмо не е издаден/о в Република България, за него се представя превод на български език, извършен от лицензиран преводач; в договора/оторизационното писмо следва да бъдат посочени конкретните медицински изделия, за които търговецът на едро е оторизиран от производителя;

4. документ, удостоверяващ правото им да търгуват с медицински изделия, издаден от компетентен орган на съответната държава, а когато такъв е издаден от ИАЛ, се посочва неговият номер и НЗОК служебно събира и проверява съответната информация; такъв документ не се изисква, ако заявителят е производител, установен на територията на Република България съгласно чл. 77, ал. 2 от ЗМИ;

5. документация, чрез която се доказва, че медицинското изделие отговаря на техническите изисквания, посочени в спецификацията по чл. 25, ал. 1: сертификат за СЕ маркировка от нотифициран орган – нотариално заверен; декларация за съответствие, издадена от производителя на медицинското изделие; инструкция за употреба за медицинското изделие на български език; уведомление за пуснати на пазара и/или форма за предоставяне на информация за пуснати в действие на територията на Република България медицински изделия;

6. извлечение от каталог за всички заявени медицински изделия с посочване на каталожен номер по чл. 5, ал. 2, т. 15 на предлаганото медицинско изделие, което се идентифицира с търговското му наименование, съответстващо на универсалния код или идентификатор, с което това изделие е вписано в списъка по чл. 5, ал. 1;

7. информация, предоставена от ИАЛ, относно регистрирани данни в ИАЛ и/или EUDAMED за инциденти/сериозни инциденти с медицинското изделие, както и за блокирани или изтеглени от пазара партии през последните 18 месеца;

8. декларация, че съответният участник може да осигури необходимите количества медицински изделия за срок от 12 месеца;

9. декларация от производителя, че може да осигури необходимите количества медицински изделия за срок от 12 месеца;

10. декларация, че съответният участник приема условията и изискванията на публикувания проект на договор – приложим при кандидатите, заявили групи медицински изделия/подгрупи/групи по технически изисквания по чл. 25, ал. 2, т. 3, който включва условията за доставка, за заплащане на медицинските изделия, за представяне на банкова гаранция и др.;

11. предлагана продажна цена с ДДС на медицинското изделие;

12. декларация за наличие на изискванията по чл. 24, т. 4 с посочване на конкретния обществен фонд на съответната държава;

13. резюме на проведени рандомизирани клинични изпитвания, от които поне едно завършено, за медицински изделия, класифицирани като клас IIb, клас III и клас D;

14. извършена оценка на здравните технологии по чл. 24, т. 7.

(4) За участие в процедурата по ал. 1 за продължаване на заплащането на медицински изделия, които са включени в списъците по чл. 25г, производителите или търговците на едро с медицински изделия и/или техните упълномощени представители подават в НЗОК заявление, към което прилагат следните документи:

1. информация, предоставена от ИАЛ, относно регистрирани данни в ИАЛ и/или EUDAMED за инциденти/сериозни инциденти с медицинското изделие, както и за блокирани или изтеглени от пазара партии през последните 18 месеца;

2. декларация, че съответният участник може да осигури необходимите количества медицински изделия за срок от 12 месеца;

3. декларация от производителя, че може да осигури необходимите количества медицински изделия за срок от 12 месеца;

4. декларация, че съответният участник приема условията и изискванията на публикувания проект на договор – приложим при кандидатите, заявили групи медицински изделия/подгрупи/групи по технически изисквания по чл. 25, ал. 2, т. 3, който включва условията за доставка, за заплащане на медицинските изделия, за представяне на банкова гаранция и др.;

5. декларация, че няма промяна на обстоятелствата в документите, подадени при предходна проведена процедура; в декларацията се посочва процедурата, по която са подадени съответните документи; при настъпила промяна в обстоятелствата заявителят се задължава да представи съответните новоиздадени документи;

6. предлагана продажна цена с ДДС на медицинското изделие.

(5) Управителят на НЗОК утвърждава образци на заявления и декларации, а в случаите по чл. 25, ал. 2, т. 3 и образец на проект на договор, които се публикуват на интернет страницата на НЗОК заедно с поканата по ал. 1.

(6) Предложената цена по ал. 3, т. 11 и ал. 4, т. 6 не може да бъде по-висока от продажната цена за съответното изделие съгласно чл. 5, ал. 2, т. 23.

(7) Предложената цена по ал. 4, т. 6 не може да бъде по-висока от предложената крайна цена при последната проведена процедура, с изключение на:

1. случаите на увеличаване цените на производителя, за които следва да бъде представена декларация в оригинал от производителя;

2. увеличение на цената на всеки две години съобразно средногодишния процент на инфлацията по данни на НСИ.

(8) Всяко медицинско изделие може да бъде заявено само за една група/подгрупа/група по технически изисквания.

Чл. 27. (Изм. – ДВ, бр. 110 от 2024 г., в сила от 1.01.2025 г.) (1) Процедурата по договаряне на стойността, до която НЗОК заплаща конкретни медицински изделия, принадлежащи към една група, се провежда от експертна комисия, наричана по-нататък "комисията", назначена от управителя на НЗОК, след изтичане на срока за подаване на документите за участие в договарянето.

(2) Съставът на комисията включва специалисти с фармацевтично, юридическо, медицинско и икономическо образование. За своята работа комисията изготвя протоколи и решения.

(3) В състава на комисията се включват трима външни за НЗОК експерти, определени със заповед на управителя на НЗОК.

(4) Членовете на комисията подписват декларация, че не са свързани лица по смисъла на § 1 от Търговския закон с производителите или с търговците на едро с медицински изделия/техните упълномощени представители.

Чл. 28. (Изм. – ДВ, бр. 110 от 2024 г., в сила от 1.01.2025 г.) (1) Предложенията по чл. 26, ал. 3 и 4 се представят в запечатан непрозрачен плик от заявителя в деловодството на НЗОК или по пощата с препоръчано писмо с обратна разписка. Върху плика заявителят посочва адрес за кореспонденция, телефон и електронен адрес.

(2) Заявителите представят ценовото предложение в отделен обозначен непрозрачен запечатан плик, поставен в плика с предложението.

(3) При приемане на предложението върху плика се отбелязват поредният номер, датата и часът на получаването и тези данни се записват във входящ регистър.

(4) Комисията по чл. 27, ал. 1 не разглежда предложения, представени след изтичането на крайния срок или подадени в незапечатан, прозрачен плик или в плик с нарушена цялост.

Чл. 29. (Изм. – ДВ, бр. 105 от 2023 г., в сила от 19.12.2023 г., бр. 110 от 2024 г., в сила от 1.01.2025 г.) (1) Комисията по чл. 27, ал. 1 извършва оценка на подадените документи, които следва да удостоверяват изпълнението на всички заложи изисквания, в т.ч. за качество, като съответната документация, удостоверяваща изпълнението им, се разглежда и оценява комплексно.

(2) Заседанията се свикват и ръководят от председателя, а в негово отсъствие от заместник-председателя. Заседанията на комисията се провеждат, ако на тях присъстват поне три четвърти от членовете ѝ.

(3) Решенията се вземат с мнозинство повече от половината от присъстващите членове, като членовете на комисията нямат право да се въздържат от гласуване. Мотивите задължително се отразяват в протокола за съответното заседание.

(4) Членовете на комисията нямат право да разпространяват данни, станали им известни по повод или при участието им в комисията.

(5) Членовете на комисията не могат да участват в дейности, свързани с разработването, производството, маркетинга, търговията на едро и дребно с медицински изделия, като за целта подписват декларация.

(6) В случай на необходимост комисията може да изиска допълнителна информация от заявителите, от търговци на едро с медицински изделия/производители, от други експерти по съответните медицински специалности.

(7) Комисията има право да проверява данните и фактите, посочени в документите, придружаващи заявленията по чл. 26, ал. 3 и 4.

(8) При констатирани непълноти и/или пропуски в подадената документация комисията уведомява съответния участник и дава срок от 7 работни дни за отстраняването им и/или за предоставяне на допълнителна информация.

(9) Комисията не допуска до участие в договарянето заявителите, чиито предложения не отговарят на изискванията, определени с утвърдената документация, както и заявителите, които не са отстранили нередовностите и/или не са предоставили допълнителната информация в определения срок.

(10) Комисията изготвя протокол, в който отразява постъпилите предложения, извършената оценка по ал. 1 и резултатите от нея.

(11) В срок 7 работни дни от изготвянето на протокола по ал. 10 комисията уведомява заявителите, чиито предложения не отговарят на изискванията на чл. 26, ал. 3 и 4, че не са допуснати до участие в процедурата, с посочване на съответни мотиви.

(12) Комисията публикува на интернет страницата на НЗОК информация за:

1. допуснатите до договарянето участници по входящи номера на заявленията им и съответната група медицински изделия, за която са допуснати;
2. дата и график, по който ще се отворят ценовите предложения за участниците, заявили групи медицински изделия по чл. 25, ал. 2, т. 3;
3. предложените най-ниски цени за съответните групи медицински изделия по чл. 25, ал. 2;
4. дата и график, по който ще се проведе договарянето на отстъпки от цените по чл. 26, ал. 3, т. 11 и чл. 26, ал. 4, т. 6, за участниците, заявили групи медицински изделия по чл. 25, ал. 2.

Чл. 30. (Изм. – ДВ, бр. 110 от 2024 г., в сила от 1.01.2025 г.) (1) Комисията отваря ценовите предложения на участниците, заявили групи медицински изделия по чл. 25, ал. 2, т. 3 в тяхно присъствие. Председателят/заместник-председателят и двама членове на комисията се подписват върху всяка страница от ценовото предложение.

(2) Допускат се предложенията на участниците, заявили равна или по-ниска цена от стойността по чл. 25, ал. 3, т. 5.

Чл. 31. (Изм. – ДВ, бр. 110 от 2024 г., в сила от 1.01.2025 г.) Процедурата по договаряне на отстъпки от предложените цени се провежда в срок до 10 работни дни от публикуването на графика по чл. 29, ал. 12, т. 4.

Чл. 32. (Изм. – ДВ, бр. 105 от 2023 г., в сила от 19.12.2023 г., бр. 110 от 2024 г., в сила от 1.01.2025 г.) (1) С всеки от допуснатите участници, заявили групи медицински изделия по чл. 25, ал. 2, т. 1 и 2, комисията подписва двустранен протокол, в който се отразяват медицинските изделия по групи, предложената цена, направеното от участника предложение за отстъпка от цената и постигнатата окончателна продажна цена по смисъла на § 1, т. 29а от Закона за медицинските изделия.

(2) В протокола по ал. 1 се вписват и търговците на едро, които са оправомощени от производителите или търговците на едро с медицински изделия/техните упълномощени представители да доставят вписаните в протокола медицински изделия, ако те са различни от заявителите.

(3) Всеки от допуснатите участници, заявили групи медицински изделия по чл. 25, ал. 2, т. 3, подава предложение за отстъпка, в което се отразяват медицинските изделия по групи, предложената цена, направеното от участника предложение за отстъпка от цената и постигнатата окончателна продажна цена по смисъла на § 1, т. 29а от Закона за медицинските изделия.

(4) Когато в процедурата бъдат заявени едни и същи медицински изделия на един и същ производител с един и същ сертификат за маркировка "СЕ" от различни заявители и окончателната им продажна цена по ал. 1 е различна, комисията реферира към най-ниската предложена цена, като отправя покана към всички останали заявители да се реферират към нея.

(5) В случаите по ал. 4, когато заявител не се реферира към предложената най-ниска продажна цена за конкретно медицинско изделие, то същото не се допуска до включване в списъците по чл. 34, ал. 1.

(6) Комисията извършва комплексна оценка на предложенията по ал. 3 и в съответствие с резултатите от нея ги определя за заплащане на производител/търговец на едро/упълномощен представител при стойност 100 на сто.

(7) Когато за някоя от групите/подгрупите/групите по технически изисквания медицински изделия има предложения, които не попадат в хипотезата на чл. 30, ал. 2 и с цел обезпечаване на достъпа на здравноосигурените лица до всички групи от спецификацията по чл. 25, ал. 1,

комисията може да допусне същите, като ги определи за заплащане на лечебни заведения за болнична помощ съгласно чл. 25г, т. 2.

Чл. 33. (Изм. – ДВ, бр. 110 от 2024 г., в сила от 1.01.2025 г.) (1) В срок 7 работни дни от провеждането на процедурата по чл. 26, ал. 1 комисията извършва оценка и изготвя заключителен протокол, в който предлага стойност, до която НЗОК да заплаща за всяка група/подгрупа/група по технически изисквания медицински изделия.

(2) Комисията представя заключителния протокол чрез управителя на НЗОК на НС на НЗОК, който утвърждава стойностите, които НЗОК ще заплаща за всяка група/подгрупа/група по технически изисквания медицински изделия.

(3) След утвърждаването по ал. 2 НЗОК обявява на интернет страницата си стойността за всяка група/подгрупа/група по технически изисквания медицински изделия.

(4) В срок до 3 работни дни след обявяване на стойността по ал. 3 участниците в процедурата, заявили съответни групи/подгрупи/групи по технически изисквания медицински изделия по чл. 25, ал. 2, т. 1 и 2, писмено заявяват пред НЗОК желанието си съответното/ите медицинско/и изделие/я, вписано/и в протокола по чл. 32, ал. 1, да бъде/бъдат заплащано/и със средства от бюджета на НЗОК, като подписват декларация по образец, утвърден от управителя на НЗОК.

(5) В срок до 30 работни дни след обявяване на стойността по ал. 3 участниците, заявили съответни групи/подгрупи/групи по технически изисквания медицински изделия по чл. 25, ал. 2, т. 3 сключват договори с НЗОК по образец, утвърден от управителя на НЗОК.

Чл. 34. (Изм. – ДВ, бр. 110 от 2024 г., в сила от 1.01.2025 г.) (1) След приключване на процедурата по чл. 26, ал. 1 НЗОК допълва действащите списъци с конкретни медицински изделия, принадлежащи към съответната група/подгрупа/група по технически изисквания.

(2) Списъците по ал. 1 влизат в сила от 1 януари на следващата календарна година.

(3) Когато списъците по ал. 1 не бъдат съставени и утвърдени в сроковете, определени в тази наредба, те продължават действието си и НЗОК продължава да заплаща медицинските изделия до стойностите и при условията, определени при последната процедура, въз основа на която те са съставени.

(4) Националната здравноосигурителна каса публикува на интернет страницата си списъците по ал. 1, съответните стойности, до които заплаща, и условия по тяхното прилагане.

Раздел II

Условия и ред за определяне стойността на медицинските изделия, заплащани от държавния бюджет извън обхвата на задължителното здравно осигуряване и от бюджета на лечебните заведения по чл. 1, т. 1, буква "в"

Чл. 35. (1) Министерството на здравеопазването договаря медицински изделия, за които в нормативен акт или в общ административен акт е посочено, че се осигуряват със средства от държавния бюджет.

(2) Министерството на здравеопазването осигурява медицинските изделия по ал. 1 в съответствие с предвидените средства в бюджета си за съответната календарна година.

Чл. 36. Лечебните заведения по чл. 5, ал. 1 ЗЛЗ и лечебните заведения по чл. 9 и 10 ЗЛЗ с държавно и/или общинско участие в капитала договарят по реда на Закона за

обществените поръчки (ЗОП) медицинските изделия, необходими за осъществяване на своята дейност.

Чл. 37. (1) Медицинските изделия, които могат да бъдат заплащани със средства от държавния бюджет чрез бюджета на МЗ, трябва да отговарят на следните изисквания:

1. да отговарят на изискванията на ЗМИ;
 2. да са включени в списъка по чл. 1, т. 1, буква "б";
 3. (изм. – ДВ, бр. 105 от 2023 г., в сила от 19.12.2023 г.) да няма регистрирани данни в ИАЛ и/или EUDAMED за инциденти/сериозни инциденти през последните 18 месеца, както и за блокирани или изтеглени от пазара партии по причини, свързани с безопасността на медицинските изделия през последните 18 месеца съгласно предоставена от ИАЛ информация;
 4. да се заплащат в поне три от държавите – членки на Европейския съюз, чрез съответните им системи за заплащане с публични средства или съответните им здравноосигурителни фондове.
- (2) Изискването по ал. 1, т. 4 не се прилага за медицинската апаратура.

Чл. 38. (1) Министерството на здравеопазването договаря конкретните медицински изделия по чл. 35 по реда на ЗОП.

(2) Спецификацията за конкретните медицински изделия и техните количества се изготвя от комисия, определена със заповед на министъра на здравеопазването, която включва медицински специалисти, икономисти и юрист.

Чл. 39. Цената, която е договорена, не може да надвишава обявената в списъка по чл. 1, т. 1 продажна цена по чл. 5, ал. 2, т. 23 за конкретното медицинско изделие.

Раздел III

Условия и ред за определяне стойността на медицинските изделия и високоспециализирани апарати/уреди за индивидуална употреба от обхвата на наредбата по чл. 82, ал. 6 от Закона за здравето

Чл. 40. (1) Националната здравноосигурителна каса провежда ежегодно процедура за определяне на стойността на заплащане на медицинските изделия и високоспециализирани апарати/уреди за индивидуална употреба от обхвата на наредбата по чл. 82, ал. 6 от Закона за здравето (ЗЗ), които са заплащани с публични средства през предходната календарна година.

(2) Националната здравноосигурителна каса провежда на тримесечие или в други срокове процедури по договаряне за определяне на стойността на заплащане на медицинските изделия и високоспециализирани апарати/уреди за индивидуална употреба от обхвата на наредбата по чл. 82, ал. 6 от ЗЗ, които не са заплащани с публични средства през предходната календарна година. Процедурите се провеждат при възникнала необходимост и се организират по начин и в срокове, които не нарушават своевременността на лечението на пациентите.

Чл. 41. Медицинските изделия и високоспециализираните апарати/уреди за индивидуална употреба се заплащат/доплащат с трансфер от държавния бюджет чрез бюджета на МЗ.

Чл. 42. Медицинските изделия и високоспециализираните апарати/уреди за индивидуална употреба трябва да отговарят на следните изисквания:

1. да отговарят на изискванията на ЗМИ;

2. да са включени в списъка по чл. 1, т. 1, буква "б";
3. (изм. и доп. – ДВ, бр. 105 от 2023 г., в сила от 19.12.2023 г.) да нямат регистрирани данни в ИАЛ и/или EUDAMED за инциденти/сериозни инциденти през последните 18 месеца, както и за блокирани или изтеглени от пазара партиди по причини, свързани с безопасността на медицинските изделия през последните 18 месеца, с изключение на медицински изделия, изработени по поръчка и медицински изделия от клас I – нестерилни и без измерващи функции;
4. да отговарят на изискванията на стандарт БДС EN ISO 9001 за производителите на медицински изделия, изработени по поръчка, и за производителите и търговците на едро с медицински изделия от клас I;
5. да отговарят на изискванията на стандарт БДС EN ISO 13485 или еквивалентна система за управление на качеството с обхват производство на медицински изделия, издаден на името на производителя – за медицинските изделия от клас IIa, IIb и III.

Чл. 43. (1) Процедурата по чл. 40, ал. 1 се извършва въз основа на спецификация, утвърдена от Надзорния съвет на НЗОК, която определя и групира медицинските изделия и високоспециализираните апарати/уреди за индивидуална употреба, прилагани в условията на извънболничната и болничната медицинска помощ, по технически изисквания.

(2) Процедурите по чл. 40, ал. 2 се извършват въз основа на спецификации (технически характеристики), посочени в документацията, въз основа на които се иска предварително одобрение по чл. 82, ал. 1а от Закона за здравето (ЗЗ).

Чл. 44. (1) В срок до 2 работни дни след утвърждаване на спецификацията по чл. 43, ал. 1, съответно при наличие на предварително одобрение по чл. 82, ал. 1а от ЗЗ в процедурата по чл. 43, ал. 2, НЗОК отправя покана на интернет страницата си към производителите или търговците на едро със съответното медицинско изделие, високоспециализиран апарат/уред за индивидуална употреба/технически упълномощени представители за участие в процедура по определяне на стойността на заплащането им.

(2) Поканата съдържа:

1. предмет на процедурата – медицински изделия и високоспециализирани апарати/уреди за индивидуална употреба, включени в спецификациите по чл. 43;
2. най-ниска стойност на съответното медицинско изделие, високоспециализиран апарат/уред за индивидуална употреба, заплащана от НЗОК през предходните три календарни години, и цена, договорена по реда на ЗОП от лечебните заведения, прилагали тези медицински изделия и високоспециализирани апарати/уреди за индивидуална употреба за същия период (ако са налични съответни цени);
3. изискуеми от участниците документи съгласно ал. 3;
4. място, начин и краен срок за подаване на предложения – документи за участие в процедурата, като срокът не може да бъде по-кратък от 7 работни дни от публикуване на поканата;
5. лице, телефон и електронен адрес за контакт в НЗОК.

(3) За участие в процедурата по определяне на стойността на заплащане производителите или търговците на едро/технически упълномощени представители подават в НЗОК заявление, към което прилагат:

1. документите и информацията по чл. 26, ал. 3, т. 1 – 7 и т. 9;
2. валиден сертификат по стандарт БДС EN ISO 9001 за производителите на медицински изделия, изработени по поръчка, и за производителите и търговците на едро с медицински изделия от клас I;

3. валиден сертификат по стандарт БДС EN ISO 13485 или еквивалентна система за управление на качеството с обхват производство на медицински изделия, издаден на името на производителя – за медицинските изделия от клас Па, Пб и Пв;

4. декларация за наличие на действащ договор с лечебно заведение, сключен по реда на ЗОП (ако има такъв);

5. документ, удостоверяващ правото на производителите да изработват медицински изделия, издаден от компетентен орган на съответната държава, а когато такъв е издаден от ИАЛ се посочва неговият номер и НЗОК служебно събира и проверява съответната информация – за производителите на медицински изделия по чл. 2, ал. 1, т. 3 от ЗМИ от клас I и на медицински изделия по чл. 2, ал. 1, т. 2 и 3 от ЗМИ, изработени по поръчка.

(4) Производителите на медицински изделия, изработени по поръчка, не представят документи по чл. 26, ал. 3, т. 4, когато е приложимо.

(5) Националната здравноосигурителна каса служебно събира и проверява информацията за наличие на удостоверение за регистрация по чл. 40, ал. 1 от ЗЛЗ на производителите на медицински изделия, изработени по поръчка, лечебни заведения по чл. 18, ал. 2 от ЗЛЗ.

(6) Управителят на НЗОК утвърждава образци на заявление и документи по ал. 3, които се публикуват на интернет страницата на НЗОК заедно с поканата по ал. 1.

(7) Кандидатите представят предложенията си съгласно чл. 28.

Чл. 45. (1) Процедурата по договаряне на стойността на заплащане се провежда от комисия, определена от управителя на НЗОК, след изтичане на срока за подаване на документите за участие в процедурата.

(2) Членовете на комисията подписват декларация, че не са свързани лица по смисъла на § 1, т. 1 от Търговския закон с участниците в процедурата.

(3) Комисията извършва оценка на подадените документи, които следва да удостоверяват изпълнението на всички заложи изисквания.

(4) Комисията осъществява дейността си при условията и по реда на чл. 29.

(5) Комисията изготвя протокол, в който отразява постъпилите предложения, извършената оценка по ал. 3 и резултатите от нея. Неразделна част от протокола са и предложените цени.

(6) Комисията уведомява кандидатите, чиито предложения не отговарят на изискванията, че не са допуснати до участие в процедурата с посочване на съответните мотиви.

(7) Комисията публикува на интернет страницата на НЗОК информация за:

1. допуснатите до договарянето участници по входящи номера на заявленията им и съответното медицинско изделие или високоспециализиран апарат/уред за индивидуална употреба, за което са допуснати;

2. предложените най-ниски цени за съответното медицинско изделие, високоспециализиран апарат/уред за индивидуална употреба;

3. датата и график, по който ще се проведе договарянето на отстъпки.

Чл. 46. С всеки от допуснатите участници комисията провежда договаряне на отстъпки, които не могат да бъдат по-ниски от 10 % от предложената цена.

Чл. 47. Комисията представя на управителя на НЗОК за утвърждаване заключителен протокол.

Чл. 48. (1) Процедурата за договаряне следва да приключи с подписан договор с допуснатите участници в срок до 20 работни дни от публикуване на поканата по чл. 44, ал. 1.

(2) В случаите по чл. 49, ал. 3 НЗОК сключва договор с лечебното заведение, което е договорило по-ниска стойност по предходна процедура, провеждана по ЗОП.

(3) Извън случаите по ал. 2 НЗОК сключва договор с търговеца на едро/производителя на съответното медицинско изделие, високоспециализиран апарат/уред за индивидуална употреба, който е предложил най-ниска стойност на заплащане с включена в нея отстъпка.

Чл. 49. (1) Националната здравноосигурителна каса заплаща/доплаща стойности не по-високи от заплащаните/доплащаните най-ниски съответни стойности през предходните три календарни години на медицинските изделия, високоспециализираните апарати/уреди за индивидуална употреба при същите спецификации (технически характеристики).

(2) Когато през предходните три календарни години НЗОК не е заплащала/доплащала стойности за съответното медицинско изделие, високоспециализиран апарат/уред за индивидуална употреба със същите спецификации (технически характеристики), НЗОК заплаща/доплаща стойност не по-висока от най-ниската стойност на медицинското изделие с най-близки сходни спецификации (технически характеристики), заплащани от НЗОК през предходните три календарни години, но не по-високи от продажните цени по чл. 5, ал. 2, т. 23 на съответното медицинско изделие, високоспециализиран апарат/уред за индивидуална употреба след приспадане на договорената отстъпка.

(3) Ако лечебното заведение, в което ще се приложи съответното медицинско изделие, високоспециализиран апарат/уред за индивидуална употреба има сключен договор по ЗОП и договорената цена по този закон е по-ниска от определената стойност по тази наредба, НЗОК заплаща на лечебното заведение по-ниската стойност.

(4) Ако през съответната календарна година НЗОК е провела процедура за заплащане на стойността по реда на тази наредба за съответното медицинско изделие, високоспециализиран апарат/уред за индивидуална употреба, тази стойност се заплаща за всички медицински изделия, високоспециализирани апарати/уреди за индивидуална употреба, за които е издадено одобрение за заплащането им съгласно наредбата по чл. 82, ал. 6 от ЗЗ, без да се провежда нова процедура през същата календарна година.

Чл. 50. При необходимост НЗОК може да потърси съдействие от ИАЛ за определяне на медицинското изделие, високоспециализиран апарат/уред за индивидуална употреба с най-близки сходни спецификации (технически характеристики) в случаите по чл. 49, ал. 2.

Чл. 51. (1) След приключване на процедурите по чл. 40 НЗОК съставя списъци с групирани и определени конкретни медицински изделия, високоспециализирани апарати/уреди за индивидуална употреба, както и стойността, до която НЗОК ги заплаща, които влизат в сила от 1 януари на следващата календарна година.

(2) Когато списъците по ал. 2 не бъдат съставени и утвърдени в сроковете, определени в тази наредба, те продължават действието си и НЗОК продължава да ги заплаща до стойностите и при условията, определени при последната процедура, въз основа на която те са съставени.

(3) Националната здравноосигурителна каса публикува на интернет страницата си списъците по ал. 1 и съответните стойности, до които заплаща.

Чл. 52. (1) Националната здравноосигурителна каса публикува на интернет страницата си информация за медицинските изделия, високоспециализираните апарати/уреди за индивидуална употреба и заплатените за тях средства през предходното тримесечие.

(2) Информацията по ал. 1 се публикува в срок до един месец след изтичане на съответното тримесечие.

Раздел IV

Условия и ред за определяне стойността на помощните средства, приспособленията, съоръженията и медицинските изделия, предназначени за хората с увреждания

Чл. 53. (Доп. – ДВ, бр. 49 от 2022 г., в сила от 1.07.2022 г.) Националната здравноосигурителна каса ежегодно провежда процедура за определяне на стойността на заплащане на помощните средства, приспособленията, съоръженията и медицинските изделия, предназначени за хората с увреждания, в т.ч. и на съответните ремонтни дейности.

Чл. 54. (Доп. – ДВ, бр. 49 от 2022 г., в сила от 1.07.2022 г.) Помощните средства, приспособленията, съоръженията и медицинските изделия и ремонтните дейности по чл. 53 се заплащат от НЗОК с трансфер от държавния бюджет чрез бюджета на МЗ.

Чл. 55. Помощните средства, приспособленията, съоръженията и медицинските изделия за хората с увреждания трябва да отговарят на следните изисквания:

1. да отговарят на изискванията на ЗМИ (за медицинските изделия);
2. (изм. и доп. – ДВ, бр. 105 от 2023 г., в сила от 19.12.2023 г.) да нямат регистрирани данни в ИАЛ и/или EUDAMED за инциденти/сериозни инциденти през последните 18 месеца, както и за блокирани или изтеглени от пазара партии по причини, свързани с безопасността на медицинските изделия от тях през последните 18 месеца (за медицинските изделия), с изключение на медицински изделия, изработени по поръчка и медицински изделия от клас I – нестерилни и без измерващи функции;
3. да са включени в списъка по чл. 1, т. 1, буква "б";
4. да са произведени в условията и изискванията на системите за управление на качеството съгласно приложимите за тях стандарти.

Чл. 56. (1) (Предишен текст на чл. 56, доп. – ДВ, бр. 105 от 2023 г., в сила от 19.12.2023 г., изм., бр. 110 от 2024 г., в сила от 1.01.2025 г.) Процедурата по договаряне на стойността по чл. 53 се извършва на основата на спецификация, утвърдена от Надзорния съвет на НЗОК, която се състои от два раздела:

1. раздел А – съдържа обособени в групи, подгрупи и групи по технически характеристики помощни средства, приспособления, съоръжения и медицински изделия за хора с увреждания, прогнозни стойности за заплащане от НЗОК, прогнозен обем на потребление за 12-месечен период, медицински условия, експлоатационни срокове, необходими медицински документи за предоставянето на помощни средства, приспособления, съоръжения и медицински изделия;
2. раздел Б – ремонтни дейности и прогнозни стойности, които НЗОК ще заплаща.

(2) (Нова – ДВ, бр. 105 от 2023 г., в сила от 19.12.2023 г., изм., бр. 110 от 2024 г., в сила от 1.01.2025 г.) Надзорният съвет на НЗОК утвърждава спецификацията по ал. 1 в срок до 30 април на съответната календарна година.

(3) (Нова – ДВ, бр. 105 от 2023 г., в сила от 19.12.2023 г., изм., бр. 110 от 2024 г., в сила от 1.01.2025 г.) За изготвяне на проект на спецификация управителят на НЗОК назначава комисия от експерти. За своята работа комисията изготвя протоколи и решения.

(4) (Нова – ДВ, бр. 105 от 2023 г., в сила от 19.12.2023 г., изм., бр. 110 от 2024 г., в сила от 1.01.2025 г.) В състава на комисията се включват и членове на експертни съвети по медицински специалности или отделни медицински дейности към министъра на здравеопазването, относими към прилагането на помощни средства, приспособления, съоръжения и медицински изделия за хората с увреждания, както и представители на

Националният съвет за хората с увреждания, национално представителните организации на и за хората с увреждания. При необходимост в състава на комисията може да бъдат включени и други външни за НЗОК експерти.

(5) (Нова – ДВ, бр. 105 от 2023 г., в сила от 19.12.2023 г.) В състава на комисията не могат да вземат участие лица, осъществяващи дейности по предоставяне и ремонт на помощни средства, приспособления и съоръжения и медицински изделия, предназначени за хората с увреждания, вписани в регистъра по чл. 88, ал. 1 от Закона за хората с увреждания.

(5а) (Нова – ДВ, бр. 110 от 2024 г., в сила от 1.01.2025 г.) Предложения за включване на нови групи, подгрупи по технически характеристики помощни средства, приспособления, съоръжения и медицински изделия и стойности, актуализиране на стойности на съществуващи групи, подгрупи по технически характеристики помощни средства, приспособления, съоръжения и медицински изделия, както и заличаване на съществуващи групи, подгрупи по технически характеристики помощни средства, приспособления, съоръжения и медицински изделия, могат да се подават от членовете на комисията и от експертните съвети по съответните медицински специалности или отделни медицински дейности по чл. 6а, ал. 1, т. 1 от Закона за здравето, относими към прилагането на помощни средства за хората с увреждания в срок до 31 януари на съответната календарна година.

(5б) (Нова – ДВ, бр. 110 от 2024 г., в сила от 1.01.2025 г.) Предложенията по ал. 5а се допускат за разглеждане от комисията по чл. 56, ал. 3, ако същите съдържат следната информация:

1. техническа характеристика на помощното средство, приспособлението, съоръжението и медицинското изделие;
2. прогнозен обем лица, които ще го използват, базиран на статистически данни;
3. предложена прогнозна стойност за зап. лацане от НЗОК, с посочена финансова обосновка и мотиви за нейното формиране;
4. медицински условия за предписване на помощното средство, приспособлението, съоръжението и медицинското изделие съгласно чл. 73, ал. 1 от Закона за хората с увреждания.

(5в) (Нова – ДВ, бр. 110 от 2024 г., в сила от 1.01.2025 г.) Допуснатите от комисията предложения за включване на нови групи, подгрупи по технически характеристики помощни средства, приспособления, съоръжения и медицински изделия могат да бъдат включени в спецификацията, като по преценка на НЗОК може да се изиска допълнително становище от експертни съвети по медицински специалности или отделни медицински дейности по чл. 6а, ал. 1, т. 1 от Закона за здравето, относими към прилагането на помощни средства, приспособления, съоръжения и медицински изделия за хората с увреждания.

(5г) (Нова – ДВ, бр. 110 от 2024 г., в сила от 1.01.2025 г.) Националната здравноосигурителна каса може да изиска становище относно техническите характеристики както от производители и търговци на едро с помощни средства, приспособления, съоръжения и медицински изделия, които имат право да търгуват на територията на Република България, така и от производители и търговци на едро, които осъществяват търговска дейност на територията на ЕС.

(6) (Нова – ДВ, бр. 105 от 2023 г., в сила от 19.12.2023 г.) Комисията предлага на управителя на НЗОК проект на спецификация със съдържанието по ал. 1 с включени прогнозни стойности на съответните помощни средства, приспособления, съоръжения и медицински изделия с приложена финансова обосновка. Управителят на НЗОК може да предложи обосновано на Надзорния съвет на НЗОК да измени предложените стойности и/или да включи или заличи помощни средства, приспособления, съоръжения и медицински изделия от проекта на спецификация.

(7) (Нова – ДВ, бр. 105 от 2023 г., в сила от 19.12.2023 г.) В спецификацията не може да бъдат включени помощни средства, приспособления, съоръжения и медицински изделия, които се прилагат при хората с увреждания и се заплащат на друго правно основание. Спецификацията се изготвя в рамките на закона за бюджета на НЗОК и закона за държавния бюджет за съответната календарна година.

(8) (Нова – ДВ, бр. 105 от 2023 г., в сила от 19.12.2023 г., изм., бр. 110 от 2024 г., в сила от 1.01.2025 г.) Когато в спецификацията по ал. 6 бъдат включени нови групи/подгрупи или отделни помощни средства, приспособления, съоръжения и медицински изделия или когато в спецификацията по ал. 6 бъдат определени по-високи стойности за заплащане на съществуващи групи/подгрупи или отделни помощни средства, приспособления, съоръжения и медицински изделия, същите започват да се заплащат, ако е осигурен финансов ресурс със закона за държавния бюджет и закона за бюджета на НЗОК за съответната календарна година.

Чл. 57. (1) (Изм. – ДВ, бр. 105 от 2023 г., в сила от 19.12.2023 г.) В срок до 5 работни дни след утвърждаването на спецификацията по чл. 56, ал. 1 НЗОК отправя на интернет страницата си покана за участие в процедура по определяне на стойността на заплащането на помощни средства, приспособления, съоръжения и медицински изделия за хора с увреждания, както и на ремонтни дейности към:

1. производители/техни упълномощени представители на помощни средства, приспособления, съоръжения и медицински изделия за хора с увреждания;
2. търговци на едро/техни упълномощени представители на помощни средства, приспособления, съоръжения и медицински изделия за хора с увреждания;
3. лица, регистрирани по чл. 40, ал. 1 от ЗЛЗ като самостоятелни медико-технически лаборатории/техни упълномощени представители, производители на помощни средства, приспособления, съоръжения и медицински изделия за хора с увреждания, изработени по поръчка;
4. лица, вписани в регистъра по чл. 88, ал. 1 от Закона за хората с увреждания (ЗХУ), със собствени ремонтни бази, единствено за ремонтни дейности на помощни средства, приспособления и съоръжения и медицински изделия.

(1а) (Нова – ДВ, бр. 110 от 2024 г., в сила от 1.01.2025 г.) Поканата по ал. 1 се отнася за:

1. включване на помощно средство, приспособление, съоръжение или медицинско изделие с ново търговско наименование към съществуваща група, подгрупа, група по технически характеристики помощни средства, приспособления, съоръжения и медицински изделия и ремонтни дейности в спецификацията – списък по чл. 63, ал. 1;
2. включване на помощно средство, приспособление, съоръжение или медицинско изделие с ново търговско наименование, което принадлежи към нова група, подгрупа, група по технически характеристики помощни средства, приспособления, съоръжения и медицински изделия и ремонтни дейности в спецификация – списък по чл. 63, ал. 1;
3. договаряне на отстъпки съгласно чл. 45, ал. 14 от Закона за здравното осигуряване с всички лица, участващи в процедурата и посочени в чл. 45, ал. 14 от Закона за здравното осигуряване.

(2) Поканата по ал. 1 съдържа:

1. (изм. – ДВ, бр. 105 от 2023 г., в сила от 19.12.2023 г.) предмет на процедурата – определяне на стойността на заплащане на помощните средства, приспособленията, съоръженията и медицинските изделия и ремонтни дейности, предназначени за хората с увреждания, отразени в спецификацията по чл. 56, ал. 1;
2. изискуеми от участниците документи;

3. място, начин и краен срок за подаване на предложения, като срокът не може да бъде по-малък от 10 работни дни от публикуването на поканата;

4. лице, телефон и електронен адрес за контакт в НЗОК.

(3) (Доп. – ДВ, бр. 104 от 2021 г., изм., бр. 105 от 2023 г., в сила от 19.12.2023 г.) За участие в процедурата по определяне на стойността на заплащане лицата по ал. 1 подават в НЗОК заявление, към което прилагат:

1. (изм. и доп. – ДВ, бр. 110 от 2024 г., в сила от 1.01.2025 г.) данни за единен идентификационен код на дружество/кооперация от търговския регистър; за дружествата, производители и търговци на едро, регистрирани в други държави – извлечение от търговския регистър или сходен документ по националното законодателство на съответната държава, издадени от компетентен орган не по-късно от 6 месеца преди подаване на заявлението, придружени с превод на български език, извършен от лицензиран преводач;

2. нотариално заверено пълномощно в оригинал или заверено копие, в случай че заявлението се подава от представител на производителя или търговеца на едро; когато пълномощното е издадено на чужд език, за него се представя точен превод на български; в пълномощното следва да бъдат посочени конкретните помощни средства, приспособления, съоръжения и медицински изделия, за които представителят е упълномощен;

2а. (нова – ДВ, бр. 110 от 2024 г., в сила от 1.01.2025 г.) договор/оторизационно писмо в оригинал или нотариално заверен препис от оригинал, в случай че заявлението се подава от търговец на едро; когато договорът/оторизационното писмо е издадено на чужд език, за него се представя превод на български език, извършен от лицензиран преводач; в документа следва да бъдат посочени конкретните помощни средства, приспособления, съоръжения и медицински изделия, за които търговецът на едро е оторизиран от производителя;

3. документ, удостоверяващ правото на търговец на едро да търгува с помощни средства, приспособления, съоръжения и медицински изделия за хора с увреждания, издаден от ИАЛ или от компетентен орган на съответната държава; такъв документ не се изисква, ако заявителят е производител на помощни средства, приспособления, съоръжения и медицински изделия, установен на територията на Република България, съгласно чл. 77, ал. 2 от ЗМИ;

4. документ, удостоверяващ правото на производителите да изработват помощни средства, приспособления, съоръжения и медицински изделия, издаден от ИАЛ или от компетентен орган на съответната държава – за производителите на медицински изделия:

а) по чл. 2, ал. 1, т. 3 от ЗМИ от клас I (медицински изделия, различни от ин витро диагностичните медицински изделия и от активните имплантируеми медицински изделия); и

б) по чл. 2, ал. 1, т. 2 и 3 от ЗМИ, изработени по поръчка (активните имплантируеми медицински изделия и медицинските изделия, различни от ин витро диагностичните медицински изделия и от активните имплантируеми медицински изделия);

4а. (нова – ДВ, бр. 110 от 2024 г., в сила от 1.01.2025 г.) документ, удостоверяващ правото на производителите да изработват помощни средства, приспособления, съоръжения и медицински изделия по поръчка, издаден от Изпълнителна агенция "Медицински надзор" (удостоверение по чл. 40, ал. 1 от ЗЛЗ) – за производители, които са регистрирали в ИАЛ медицински изделия по поръчка и заявяващи производство на медицински изделия по поръчка (самостоятелни медико-технически лаборатории по чл. 18, ал. 2 от ЗЛЗ);

5. документация, чрез която се доказва, че медицинското изделие отговаря на техническите изисквания, посочени в спецификацията по чл. 56, ал. 1: сертификат за CE маркировка от нотифициран орган – нотариално заверен; декларация за съответствие, издадена от производителя на медицинското изделие; инструкция за употреба за медицинското изделие на

български език; уведомление за пуснати на пазара и/или форма за предоставяне на информация за пуснати в действие на територията на Република България медицински изделия – за медицинските изделия от клас Па, Пб и Пв;

6. партиден/каталожен номер за всички заявени медицински изделия; списъкът на номерата се предоставя само на електронен носител по образец, утвърден от управителя на НЗОК;

7. (изм. – ДВ, бр. 105 от 2023 г., в сила от 19.12.2023 г.) информация, предоставена от ИАЛ, относно регистрирани данни в ИАЛ и/или EUDAMED за инциденти/сериозни инциденти с медицинското изделие, както и за блокирани или изтеглени от пазара партии през последните 18 месеца;

8. предлагана цена без включено ДДС на заявените помощни средства, приспособления, съоръжения и медицинските изделия и ремонтни дейности;

9. (изм. – ДВ, бр. 110 от 2024 г., в сила от 1.01.2025 г.) валиден сертификат по стандарт БДС EN ISO 9001 – за производителите на медицински изделия, изработени по поръчка, и за производителите и търговците на едро на медицински изделия от клас I;

10. валиден сертификат по стандарт БДС EN ISO 13485 или еквивалентна система за управление на качеството с обхват производство на медицински изделия, издаден на името на производителя – за медицинските изделия от клас Па, Пб и Пв;

11. справка за броя/обема на предоставени/произведени от заявените от участника помощни средства/приспособленията/съоръженията/медицински изделия, които е осигурявал през предходния 24-месечен период; когато заявителят не е предоставял/произвеждал съответните помощни средства/приспособления/съоръжения/медицински изделия през посочения период, същият подписва декларация по образец, утвърден от управителя на НЗОК.

(4) (Отм. – ДВ, бр. 110 от 2024 г., в сила от 1.01.2025 г.).

(5) (Отм. – ДВ, бр. 105 от 2023 г., в сила от 19.12.2023 г., нова, бр. 110 от 2024 г., в сила от 1.01.2025 г.) Лицата по чл. 57, ал. 1, които са участвали в предходна процедура за помощните средства, приспособленията, съоръженията и медицинските изделия, за които няма промяна в обстоятелствата, подават следните документи:

1. декларация за липса на промяна в обстоятелствата по образец, утвърден от управителя на НЗОК;

2. оторизационно писмо и допълнителна декларация, че съответният участник може да осигури необходимите количества помощни средства, приспособления, съоръжения и медицински изделия;

3. актуални сертификати за качество, посочени в поканата по ал. 1;

4. предлагана цена по ал. 3, т. 8.

(5а) (Нова – ДВ, бр. 110 от 2024 г., в сила от 1.01.2025 г.) Ако лицата по чл. 57, ал. 1 не желаят помощни средства, приспособления, съоръжения и медицински изделия, включени в действащата спецификация – списък по чл. 63, ал. 1, да бъдат включени в новата спецификация – списък по чл. 63, ал. 1, същите подават заявление по образец, утвърден от управителя на НЗОК.

(6) (Изм. – ДВ, бр. 105 от 2023 г., в сила от 19.12.2023 г.) Заявленията по ал. 3 се представят в запечатан непрозрачен плик от кандидата лично или по пощата с препоръчано писмо с обратна разписка. Върху плика кандидатът посочва адрес за кореспонденция, телефон и електронна поща.

(7) (Нова – ДВ, бр. 105 от 2023 г., в сила от 19.12.2023 г.) Кандидатите предоставят първоначалното ценово предложение в обозначен, запечатан, непрозрачен плик, поставен в плика със заявлението.

(8) (Предишна ал. 7 – ДВ, бр. 105 от 2023 г., в сила от 19.12.2023 г.) Управителят на НЗОК утвърждава образци на заявление и документи по ал. 3, които се публикуват на интернет страницата на НЗОК заедно с поканата по ал. 1.

(9) (Предишна ал. 8, изм. – ДВ, бр. 105 от 2023 г., в сила от 19.12.2023 г., бр. 110 от 2024 г., в сила от 1.01.2025 г.) Комисията по чл. 58, ал. 1 не разглежда заявления и първоначални ценови предложения, представени след изтичането на крайния срок за подаване на заявителни документи или подадени в плик с нарушена цялост.

Чл. 58. (1) Процедурата по договаряне на стойността на заплащане се провежда от комисия, определена от управителя на НЗОК, след изтичане на срока за подаване на документите за участие в процедурата.

(2) В състава на комисията по предложение на управителя на НЗОК могат да се включват външни за НЗОК експерти, определени с решение на Надзорния съвет на НЗОК.

(3) Външните експерти по ал. 2 могат да бъдат лица с юридическо, медицинско или икономическо образование.

(4) Членовете на комисията подписват декларация, че не са свързани лица по смисъла на § 1, т. 1 от Търговския закон с участниците в процедурата.

(5) Комисията извършва оценка на подадените документи, които следва да удостоверяват изпълнението на всички заложи изисквания, в т.ч. за качество, като съответната документация, удостоверяваща изпълнението им, се разглежда и оценява комплексно.

(6) (Изм. – ДВ, бр. 105 от 2023 г., в сила от 19.12.2023 г.) Комисията осъществява дейността си съгласно вътрешни правила, утвърдени от управителя на НЗОК.

(7) (Нова – ДВ, бр. 105 от 2023 г., в сила от 19.12.2023 г., изм., бр. 110 от 2024 г., в сила от 1.01.2025 г.) При констатирани непълноти и/или пропуски в подадената документация комисията уведомява съответния участник и дава срок от 7 работни дни за отстраняването им и/или за предоставяне на допълнителна информация.

(8) (Нова – ДВ, бр. 105 от 2023 г., в сила от 19.12.2023 г.) Комисията не допуска до участие в договарянето кандидатите, чиито предложения не отговарят на изискванията, определени с утвърдената документация, както и кандидатите, които не са отстранили нередовностите и/или не са предоставили допълнителната информация в определения срок.

(9) (Предишна ал. 7, изм. – ДВ, бр. 105 от 2023 г., в сила от 19.12.2023 г.) Комисията изготвя протокол, в който отразява постъпилите предложения, извършената оценка по ал. 5 и резултатите от нея.

(10) (Предишна ал. 8 – ДВ, бр. 105 от 2023 г., в сила от 19.12.2023 г.) Комисията уведомява кандидатите, чиито предложения не отговарят на изискванията, че не са допуснати до участие в процедурата с посочване на съответните мотиви.

(11) (Предишна ал. 9, изм. – ДВ, бр. 105 от 2023 г., в сила от 19.12.2023 г.) Комисията публикува на интернет страницата на НЗОК информация за допуснатите до договарянето участници по входящи номера на заявленията им и съответната група, подгрупа, дефинирани по група технически изисквания помощни средства, приспособления, съоръжения и медицински изделия и ремонтни дейности, за които са допуснати.

Чл. 59. (Изм. – ДВ, бр. 105 от 2023 г., в сила от 19.12.2023 г.) (1) С всеки от допуснатите участници комисията задължително провежда договаряне на отстъпки от първоначално предложената цена. В случай че допуснат участник не предложи отстъпка, същият не продължава участието си в процедурата.

(2) С лицата по ал. 1 комисията подписва двустранен протокол, в който се отразяват съответните помощни средства, приспособления, съоръжения, медицински изделия и

ремонтни дейности по групи, подгрупи, дефинирани по група технически изисквания с предложената първоначална цена, направеното от участника предложение за отстъпка от първоначалната цена и постигнатата окончателна цена.

(3) Комисията публикува на интернет страницата на НЗОК информация за предложените най-ниски цени след договорена отстъпка за съответните групи, подгрупи, дефинирани по група технически изисквания помощни средства, приспособления, съоръжения и медицински изделия за хора с увреждания и ремонтни дейности.

Чл. 60. (Изм. – ДВ, бр. 105 от 2023 г., в сила от 19.12.2023 г.) (1) Комисията извършва оценка и изготвя заключителен протокол, в който посочва стойността, която ще бъде заплащана за съответните групи/подгрупи и технически характеристики помощни средства, приспособления, съоръжения и медицински изделия и ремонтни дейности.

(2) (Доп. – ДВ, бр. 110 от 2024 г., в сила от 1.01.2025 г.) Комисията представя заключителния протокол чрез управителя на НЗОК за утвърждаване от Надзорния съвет на НЗОК на стойностите по ал. 1.

Чл. 61. (1) (Нова – ДВ, бр. 105 от 2023 г., в сила от 19.12.2023 г., изм., бр. 110 от 2024 г., в сила от 1.01.2025 г.) След проведена процедура по договаряне на стойността на заплащане по чл. 53 НЗОК определя в съответствие с предвидените средства по закона за държавния бюджет и закона за бюджета на НЗОК за съответната календарна година групите и подгрупите помощни средства, приспособления, съоръжения и медицински изделия с дефинирани по група технически изисквания и стойността, до която ги заплаща. Стойността се определя за съответната група/подгрупа по технически характеристики помощни средства, приспособления, съоръжения и медицински изделия и ремонтни дейности.

(2) (Нова – ДВ, бр. 105 от 2023 г., в сила от 19.12.2023 г.) Националната здравноосигурителна каса обявява на интернет страницата си стойността за всички групи, подгрупи, дефинирани по група технически изисквания помощни средства, приспособления, съоръжения, медицински изделия и ремонтни дейности, която ще заплаща/доплаща.

(3) (Предишна ал. 1 – ДВ, бр. 105 от 2023 г., в сила от 19.12.2023 г., отм., бр. 110 от 2024 г., в сила от 1.01.2025 г.).

(4) (Предишна ал. 2 – ДВ, бр. 105 от 2023 г., в сила от 19.12.2023 г., отм., бр. 110 от 2024 г., в сила от 1.01.2025 г.).

(5) (Нова – ДВ, бр. 105 от 2023 г., в сила от 19.12.2023 г., отм., бр. 110 от 2024 г., в сила от 1.01.2025 г.).

(6) (Нова – ДВ, бр. 105 от 2023 г., в сила от 19.12.2023 г.) В срок до 7 работни дни след обявяване на стойността по ал. 2 участниците в процедурата, заявили съответните групи, подгрупи, дефинирани по група технически изисквания помощни средства, приспособления, съоръжения, медицински изделия и ремонтни дейности писмено заявяват пред НЗОК желанието си съответните помощни средства, приспособления, съоръжения, медицински изделия и ремонтни дейности, вписани в протокола по чл. 59, ал. 2, да бъдат заплащани от НЗОК, като подписват декларация по образец, утвърден от управителя на НЗОК.

Чл. 62. (Отм. – ДВ, бр. 110 от 2024 г., в сила от 1.01.2025 г.).

Чл. 63. (Изм. – ДВ, бр. 49 от 2022 г., в сила от 1.07.2022 г.) (1) (Доп. – ДВ, бр. 105 от 2023 г., в сила от 19.12.2023 г., изм., бр. 110 от 2024 г., в сила от 1.01.2025 г.) След приключване на процедурата по чл. 53 въз основа на спецификацията по чл. 56, ал. 1 НЗОК изготвя спецификация – списък с групите помощни средства, приспособления, съоръжения и медицински изделия за хората с увреждания, наименования на договорените конкретни

помощни средства, приспособления, съоръжения и медицински изделия за хората с увреждания и съответната стойност, до която се заплащат, в това число ремонтни дейности.

(2) Спецификацията – списък по ал. 1, съдържа следните основни данни за всяко конкретно помощно средство, приспособление, съоръжение и медицинско изделие за хората с увреждания:

1. (доп. – ДВ, бр. 110 от 2024 г., в сила от 1.01.2025 г.) група/подгрупа/група по технически характеристики на помощното средство, приспособлението, съоръжението и медицинското изделие за хората с увреждания, в това число ремонтни дейности, по спецификацията по чл. 5б;

2. търговско наименование на помощното средство, приспособлението, съоръжението и медицинското изделие за хората с увреждания, съответно наименование на ремонтната дейност;

3. НЗОК код;

4. стойност, заплащана от НЗОК;

5. производител/доставчик;

6. заявител;

7. медицински условия, експлоатационни срокове и необходими медицински документи за предоставянето му, в това число изработване или ремонт.

(3) (Отм. – ДВ, бр. 105 от 2023 г., в сила от 19.12.2023 г.).

(4) Спецификацията – списък, е съобразена с резултатите от процедурата по чл. 53 и влиза в сила от 1 януари на следващата календарна година.

(5) Националната здравноосигурителна каса публикува на официалната си интернет страница спецификацията – списък по ал. 1, и указания във връзка с нейното прилагане.

(6) (Изм. – ДВ, бр. 110 от 2024 г., в сила от 1.01.2025 г.) До изготвянето на спецификацията – списък по ал. 1, НЗОК продължава да заплаща помощните средства, приспособленията, съоръженията и медицинските изделия за хората с увреждания до стойностите и при условията на предходната спецификация – списък.

Чл. 64. Националната здравноосигурителна каса публикува ежегодно на интернет страницата си информация за помощните средства, приспособленията и съоръженията и медицинските изделия за хората с увреждания и заплатените за тях средства.

ДОПЪЛНИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

§ 1. По смисъла на наредбата:

1. "Генерична група изделия" е съвкупност от изделия с еднакво или подобно предназначение или сходна технология, което позволява класифицирането им по генеричен признак, без да се отразяват специфични характеристики.

2. "Глобална номенклатура на медицинските изделия" (GMDN) е подробна система от международно признати кодирани описания, използвани за групово идентифициране на медицински изделия.

3. "Комплексна оценка" е оценка, която включва финансови условия, медицински и технически характеристики, анализ на данните от интегрираната информационна система на НЗОК относно отчетените и заплатени обеми/брой медицински изделия по изпълнители на болнична медицинска помощ и налична информация за доплащане от ЗОЛ.

4. "Максимална прогнозна аналитична стойност" е стойност, получена след извършен маркетингов анализ, както и анализ на разходвани бюджетни средства по конкретни групи

медицински изделия, съответни обеми/брой, данни за доплащания за тях, отнесени към планираните бюджетни средства по закона за бюджета на НЗОК за съответната година.

5. "Най-разходоефективни за бюджета на НЗОК предложения" са предложения, които включват определените от НЗОК съответни условия за доставка, за заплащане на медицинските изделия, за представяне на банкова гаранция и др. и са с най-добро съотношение между постигане на терапевтичен резултат от прилагане на медицинското изделие и разходване на средства от бюджета на НЗОК за това изделие при съпоставянето му с други изделия с еднакви или със сходни терапевтични показания (характеристики), представляващи терапевтични алтернативи и заплащани напълно или частично от НЗОК.

6. "Оторизирани институции" са МЗ, ИАЛ, НЗОК, лечебните заведения по чл. 5, ал. 1 ЗЛЗ и лечебните заведения по чл. 9 и 10 от ЗЛЗ с държавно и/или общинско участие в капитала.

7. "Продажна цена" е продажната цена по смисъла на § 1, т. 29а от ЗМИ.

§ 2. При закупуване със средства от държавния бюджет чрез бюджета на Министерството на здравеопазването, от бюджета на лечебните заведения по чл. 5 от Закона за лечебните заведения и със средства на лечебните заведения с държавно и/или общинско участие по чл. 9 и 10 от Закона за лечебните заведения на медицински изделия, необходими за обезпечаване на противоепидемични мерки по време на извънредна епидемична обстановка, обявена по реда на чл. 63, ал. 2 от Закона за здравето, както и на медицински изделия за лечението и диагностиката на заразените пациенти, не се прилагат изискванията на глава трета, раздел II, с изключение на чл. 37, ал. 1, т. 1.

ПРЕХОДНИ И ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

§ 3. Списъкът по чл. 1, т. 1 от 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.), е списъкът по чл. 1, т. 1 от тази наредба и се актуализира при необходимост при условията и по реда на тази наредба.

§ 4. При определяне на най-ниската стойност на медицинските изделия, високоспециализирани апарати/уреди за индивидуална употреба през последните три календарни години се отчитат трите календарни години, предхождащи годината, през която се провежда съответната процедура от НЗОК, включително периодите, в които медицинските изделия, високоспециализираните апарати/уреди за индивидуална употреба са заплащани от Център "Фонд за лечение на деца".

§ 5. При определяне на най-ниската стойност на помощните средства, приспособленията, съоръженията и медицинските изделия за хората с увреждания през последните три календарни години се отчитат трите календарни години, предхождащи годината, през която се провежда съответната процедура от НЗОК, включително периодите, в които помощните средства, приспособленията, съоръженията и медицинските изделия за хората с увреждания са заплащани от Министерството на труда и социалната политика.

§ 6. Започналите и недовършени процедури за определяне на стойността, до която се заплащат медицински изделия и медицински изделия и високоспециализирани апарати/уреди за индивидуална употреба от обхвата на тази наредба, които не са приключили към момента на влизането ѝ в сила, се довършват при условията и по реда, предвиден в нея, като се запазват действията, извършени съгласно 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.).

§ 7. Списъците на медицинските изделия и високоспециализираните апарати/уреди за индивидуална употреба от обхвата на тази наредба, изготвени от НЗОК съгласно 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.), се прилагат до изготвянето на нови списъци.

§ 8. Наредбата се издава на основание чл. 30а, ал. 4, чл. 30б, ал. 2 и 3 от ЗМИ и чл. 73, ал. 3 от ЗХУ.

ЗАКЛЮЧИТЕЛНА РАЗПОРЕДБА

към Наредбата за изменение и допълнение на Наредба № 7 от 2021 г. за условията и реда за съставяне на списък на медицинските изделия по чл. 30а от Закона за медицинските изделия и за определяне на стойността, до която те се заплащат (ДВ, бр. 104 от 2021 г.)

§ 4. Започналите и недовършени към момента на влизането в сила на тази наредба процедури за определяне на стойността, до която НЗОК заплаща за нови групи медицински изделия, се довършват по досегашния ред.

ПРЕХОДНА РАЗПОРЕДБА

към Наредбата за изменение и допълнение на Наредба № 7 от 31 март 2021 г. за условията и реда за съставяне на списък на медицинските изделия по чл. 30а от Закона за медицинските изделия и за определяне на стойността, до която те се заплащат (ДВ, бр. 49 от 2022 г., в сила от 4.07.2022 г.)

§ 4. Актуалните към влизане в сила на тази наредба списък/списъци по чл. 63, ал. 1 от Наредба № 7 от 31.03.2021 г. за условията и реда за съставяне на списък на медицинските изделия по чл. 30а от Закона за медицинските изделия и за определяне на стойността, до която те се заплащат (обн., ДВ, бр. 28 от 2021 г.; изм. и доп., бр. 104 от 2021 г.) се прилагат като спецификация – списък по настоящата наредба, до утвърждаване на първата спецификация – списък по нея, ако съдържат всички изискуеми от наредбата данни за помощните средства, приспособленията, съоръженията и медицинските изделия за хората с увреждания и бъдат утвърдени от управителя на НЗОК.

.....

НАРЕДБА

за изменение и допълнение на Наредба № 7 от 31.03.2021 г. за условията и реда за съставяне на списък на медицинските изделия по чл. 30а от Закона за медицинските изделия и за определяне на стойността, до която те се заплащат (ДВ, бр. 105 от 2023 г., в сила от 19.12.2023 г.)

.....

§ 15. Навсякъде в наредбата думите "потенциални инциденти" се заменят със "сериозни инциденти".

.....
Приложение № 1

към чл. 24, т. 7

(Ново – ДВ, бр. 104 от 2021 г.,

предишно приложение към чл. 24, ал. 1, т. 7,

изм., бр. 110 от 2024 г., в сила от 1.01.2025 г.)

Ръководство относно изискванията към съдържанието на анализа за оценка на здравните технологии

на нови медицински изделия, кандидатстващи за заплащане от НЗОК

(Загл. изм. – ДВ, бр. 110 от 2024 г., в сила от 1.01.2025 г.)

Основните раздели, които следва да съдържа анализът, са:

1. описание и технически характеристики на технологията;
2. здравен проблем и текуща клинична практика;
3. настояща употреба на оценяваната технология;
4. какво е необходимо за използването на здравната технология;
5. клинична ефикасност, ефективност и безопасност;
6. анализ на разходната ефективност;
7. анализ на бюджетното въздействие;
8. допълнителни аспекти на здравната технология;
9. заключение;
10. препоръки;
11. използвана литература.

Информация, която следва да съдържат горепосочените раздели:

1. Описание и технически характеристики на технологията.

1.1. Характеристики на технологията.

Да се представи детайлно описание на оценяваната технология:

– наименование на медицинското изделие (при необходимост на отделните компоненти, част от цялостна система); производител; номер(а) на разрешението за употреба; клас, към който принадлежи; код по Global Medical Device Nomenclature (GMDN); показания; механизъм на действие; технически характеристики, схеми, снимки; развитие в исторически план; разновидности; администриране (медицински специалисти, пациенти или обгрижващите ги лица); предимства на здравната технология, вкл. дали е иновативна, или се използва в други страни; изброяват се наличните модели/версии и съдържанието на опаковката.

1.2. Регулаторен статут на технологията.

Да бъде описан регулаторният статут на здравната технология. При налични вече одобрения да бъдат представени страните, в които здравната технология е одобрена, или ако е налична, да се представи информация за предстоящи процедури за одобрение.

1.3. Производство и разпространение на технологията.

Да бъде включена информация за име и адрес на производителя, механизъм на разпространение (вкл. дистрибутор) и достъп до технологията.

1.4. Експлоатационен период и гаранция.

Да се предостави информация за правилна техническа експлоатация на здравната технология

и условия за оптимално функциониране. Да се посочи информация за необходима поддръжка и отговорни за нея лица; честота на поддръжка; процедури, свързани със стерилизация и честота на стерилизация.

Да се предостави информация за гаранционните условия за здравната технология и отделните ѝ компоненти, в т.ч. гаранционни срокове и обслужване.

2. Здравен проблем и текуща клинична практика.

2.1. Общ преглед на заболяването.

Описание на здравния проблем на базата на надеждни източници на информация, както и ясно позициониране на медицинското изделие в терапевтичните/диагностичните процеси на анализираният заболяване. Ако оценката се отнася до специфична таргетна популация, се представя накратко описание на заболяването, последвано от детайлна информация, касаеща таргетната популация.

2.2. Епидемиологични данни.

Да бъдат предоставени актуални епидемиологични данни с акцент върху българската популация (при наличие на локални епидемиологични данни). Необходимо е да се представи заболяването и от гледна точка на общественото здраве (социално-икономическа тежест).

2.3. Таргетна популация.

Да се опише целевата популация, при която ще се ползва оценяваната технология.

Ако оценяваната технология ще се ползва в конкретна субпопулация от пациенти, диагностицирани с дадено заболяване, да се посочат критериите за установяване на оценяваната субпопулация.

2.4. Лечение на заболяването.

Да се опишат препоръките за лечение на базата на основани на доказателства клинични препоръки и ръководства. Да се опишат различните лечения, препоръчани в българските и европейските клинични препоръки. Това описание следва точно да представя алгоритъма и метода на лечение на съответното заболяване и таргетна група.

2.5. Алтернативни здравни технологии.

Да бъдат разгледани всички потенциални алтернативни здравни технологии, които се заплащат от платеща за лечение на съответното заболяване и таргетна група пациенти.

Следва да се посочат неудовлетворените потребности на пациентите в контекста на оценяваната технология и ползваните към момента терапевтични подходи.

Алтернатива за сравнение на оценяваната технология трябва да бъде съществуваща (актуална) лекарствена терапия, процедура или медицинско изделие, които в медицинската практика биха били заменени от оценяваната технология.

3. Настояща употреба на оценяваната технология.

3.1. Настояща употреба на технологията.

Да се посочи дали технологията е приложена и ако е, в кои европейски страни и за кои терапевтични показания е пуснато на пазара и/или в действие съответното изделие.

3.2. Държави, в които технологията се заплаща от здравни системи и фондове.

Да се опише реимбурсният статус на здравната технология в Европа, терапевтични показания, рестрикции и ниво на реимбурсация, обобщение на препоръките за реимбурсиране, дали реимбурсацията е за всички терапевтични показания, или само за конкретни терапевтични показания в другите държави.

4. Какво е необходимо за използването на здравната технология?

4.1. Изисквания за употреба.

Да се предостави информация дали здравната технология се използва самостоятелно, или в

комбинация с друго медицинско изделие, лекарствена терапия или процедура. Ако към разрешението за употреба има приложени допълнителни специални условия за използване, следва те да бъдат предоставени (вкл. условията, при които ще се използва; ограничения за специалисти и лица, които имат право да я използват).

Следва да се представи информация относно изследванията и проследяването на пациентите, които използват технологията.

4.2. Необходими процедури за използване на технологията.

Да се посочи дали процедурата е разработена конкретно за самата технология, или е провеждана и преди това с други технологии.

Описанието на процедурата включва следните характеристики: начин на приложение; продължителност; роля на всеки специалист, който участва в нея; необходима среда за извършването ѝ; честота на извършване на процедурата по време на лечението; необходимост от анестезия.

4.3. Инвестиции и организация.

Следва да се предостави информация за инвестиции, които са необходими, за да се използва технологията (допълнителни ресурси, нуждата за които ще възникне при въвеждането на здравната технология).

В т.ч. следва да се опишат допълнителните умения, обучения и квалификации, които ще са необходими на здравните специалисти, за да могат да администрират медицинското изделие.

Също така трябва да се представят допълнителните човешки ресурси, които се очакват при въвеждането на здравната технология (напр. нови служители).

Следва да се опишат промените на настоящите условия, които биха могли да настъпят, извън обичайната клинична практика, след въвеждането на здравната технология (брой изследвания, допълнително оборудване, инфраструктура и др.).

5. Клинична ефикасност, ефективност и безопасност.

5.1. Идентифициране и селекция на проучванията.

Основната цел е да се идентифицират всички клинични проучвания, включващи оценяваната здравна технология. Преимущество следва да бъдат включени рандомизираните изпитвания, които сравняват новата технология с основната алтернатива. Ако не се открият директни рандомизирани сравнения, трябва да се проведе търсене за нерандомизирани изпитвания (обсервационни проучвания, проучвания с едно рамо и др.).

Представя се пълен списък на идентифицираните изпитвания, включващи кандидатстващата технология.

Подборът на проучванията следва да бъде извършен въз основа на критериите за включване и изключване, избрани преди започване на търсенето (описани подробно в т. 5.2).

Представят се източниците на информация за клиничните проучвания. Препоръчителните бази данни са: PubMed, Cochrane Library, ClinicalTrials.gov, European Union Clinical Trials Register, EMBASE.

Следва да се отчете необходимостта от допълнително идентифициране на доказателства с помощта на следните методи:

- консултации с клинични експерти;
- несистематично търсене на данни, публикувани в специализирани списания в областта на оценяваната технология, но които не са включени в ползваните бази данни с медицинска информация;
- установяване на контакт с автори на клинични изпитвания;
- ползване на интернет търсачки;

– консултации с производители.

Процесът, водещ до окончателния подбор, следва да бъде представен под формата на диаграма съгласно указанията на PRISMA.

5.2. Клинични проучвания.

Освен представянето в табличен вид на всяко едно от проучванията е необходимо и подробно описание на критериите за включване и изключване при избор на клиничните проучвания.

5.3. Основни характеристики на проучванията.

В табличен вид да се представят основните характеристики на проучванията – идентификационен номер, цел на проучването, крайни точки, дизайн на проучването, участници, критерии за включване и изключване, интервенция и компаратор, брой центрове на проучването, резултати по крайни точки и период на проследяване.

5.4. Резултати за ефикасността.

Независимо от посочените резултати в табличния преглед на изпитванията в този раздел трябва подробно да бъдат изяснени и илюстрирани всички резултати от тях. Илюстрацията може да съдържа допълнителни таблици, фигури и др.

Приоритетно значение при оценката на здравните ползи на технологията трябва да имат клинично значими резултати, които са с ключова важност за даденото заболяване или интервенция. Докладваните резултати трябва:

- да бъдат дефинирани и пояснени от гледна точка на конкретния здравен проблем;
- да отразяват най-важните аспекти на здравния проблем и в същото време да позволяват да се установят възможните разлики между сравняваните технологии;
- да бъдат важни за вземане на клинични решения.

5.5. Резултати за безопасността.

Предоставя се обобщение на съображенията за безопасност, включително важни идентифицирани рискове, важни потенциални рискове и липсваща информация, относими към здравната технология.

Да се предоставят данни за време на експозиция както на оценяваното медицинско изделие, така и на избраните алтернативи – напр. дни, седмици, месеци, трайно имплантирани.

Да се представи информация за съответните крайни точки, методите за събиране и анализ на данните. Представените данни от проучването следва да отразяват резултатите за безопасността на здравната технология.

Ако има резултати, проучвания или рамена от проучванията, които са изключени от обобщението на резултатите за безопасност, да се представи ясна обосновка за този избор.

Да се предостави информация за броя на пациентите, които са преустановили трайно или временно своето лечение.

В табличен вид да се предостави информация за броя на нежеланите събития, тяхната тежест и честота на поява, изразена в проценти.

5.6. Резултати за качеството на живот.

Да се посочи влиянието на анализираната здравна технология спрямо това на алтернативите върху следните аспекти, свързани с качеството на живот (QoL):

- качество на живот, свързано със здравето (HRQoL);
- HRQoL, специфично за съответното заболяване;
- работоспособност;
- извършване на обичайните ежедневни дейности.

5.7. Резултати за ефективност с данни от реалната клинична практика (RWD).

Необходимо е да се оценят ефектите на изследваната здравна технология върху качеството и

продължителността на живот на пациентите в реалната клинична практика.

Данните, свързани с ефективност, следва да се ползват от надеждно проучване, проведено в условия на реална клинична практика (данни от реалния свят, Real World Data – RWD; доказателства от реалния свят, Real World Evidence – RWE). Те могат да бъдат проспективни и ретроспективни проучвания (прагматични рандомизирани клинични изпитвания, обсервационни проучвания и бази данни, включително регистри на пациенти, бази данни на МЗ/НЗОК и други институции, медицински научни изследвания).

В някои случаи е позволено да бъдат взети предвид непубликувани клинични данни, свързани с ефикасност или ефективност в клиничния анализ. Във всеки случай оценката на ефективността следва да бъде въз основа на доказателство с най-високо ниво на достоверност. Трябва да бъде предоставен коментар за степента на съответствие между ефикасност и ефективност.

Резултатите, докладвани от пациентите, са важна част от оценката както на клиничната ефективност, така и на свързаното със здравето качество на живот. Резултатите, докладвани от пациентите, включват общи и/или специфични за състоянието данни, мерки за качество на живот, симптоми или функции.

В анализите трябва да се отбележи кога и как са оценявани резултатите, докладвани от пациентите.

Да се представи схемата, по която са оценявани резултатите, докладвани от пациентите (например съобщавани от участниците, QALY, визуално-аналогова скала на болката, тест за зрителна острота, 6-минутен тест за ходене, др.). Всички измерители на резултатите, докладвани от пациента, трябва да бъдат посочени (напр. EQ5D, HUI).

5.8. Сравнителна ефикасност, ефективност и безопасност – метаанализи и индиректни сравнения.

При голям брой клинични проучвания, включващи една и съща пациентска популация, общи крайни точки и оценявани технологии, препоръчително е представянето на метаанализ, обединяващ данните от тези проучвания.

При съмнения относно качеството на изпитванията или релевантността на конкретни проучвания следва да бъдат представени резултати от метаанализи. Следва да се представи подробно описание на критериите за включване и изключване на съответните проучвания при метаанализа.

В отсъствието на преки сравнителни клинични изпитвания, които пряко да сравняват оценяваната здравна технология и компаратора, се препоръчва да се извърши косвено сравнение (мрежови метаанализ, индиректно сравнение). Методологическата и клиничната еднородност на проучванията, включени в сравнението, трябва да бъде предварително оценена и да се обмисли дали е валидно косвеното сравнение.

Установяването на изпитванията, които да бъдат използвани при косвеното сравнение, трябва да бъде въз основа на систематичен преглед. Препоръчителен е задълбочен анализ на методологията, използвана в проучванията, както и анализ на различията в популацията, здравната технология в референтното рамо и проучваните крайни точки. Установените разлики трябва да бъдат представени в таблична форма.

Неп прякото сравнение трябва да се извърши с използване на методи, коригирани за резултата, получен в контролната група, напр. метода на Bucher, Bayesian метод за смесено сравнение на терапията, метаанализ на Lumley мрежа или метарегресия. Когато се използва Bayesian подход, трябва да се обърне специално внимание, за да се провери валидността на резултатите. Когато не е възможно да бъде извършено косвено сравнение чрез обикновено референтно рамо

(неконтролирани проучвания), може да бъдат обмислени други методи, включително:

- сравнение на групи от различни проучвания;
- съпоставителен анализ с исторически контроли;
- косвено сравнение, коригирано за напасване;
- сравнение чрез използването на индивидуални данни на ниво пациент.

Преди започване на изчисленията трябва да бъдат обосновани критериите за избор на специфичен аналитичен метод. Окончателният избор на аналитичния метод следва да бъде базиран на вида налични данни. Резултатите от всяко косвено сравнение трябва да бъдат тълкувани внимателно. Във всички случаи на косвени сравнения трябва да бъде направено задълбочено тълкуване на резултатите заедно с описание на ограниченията и анализ на чувствителността, представящ въздействието от включване и изключване на проучвания със значителни отклонения по отношение на методологията в сравнение с проучванията, използвани в косвеното сравнение.

5.9. Силни страни и ограничения на анализа.

Да се представи обобщение на резултатите и доказателствата, като се вземат предвид качеството на изследването, валидността на използваните крайни точки и степента на доказателствата.

Да се представи кратко изложение на доказателствата за обхвата на оценката, като се вземат предвид популацията, интервенцията, алтернативите и резултатите.

Да се представят клиничните ползи за пациента.

Да се определят всички фактори, които биха могли да повлияят върху резултатите от проучванията, при въвеждане на здравната технология в клинична практика.

6. Анализ на разходната ефективност.

6.1. Описание на проведените икономически анализи с оценяваната здравна технология в други държави.

Когато има проведени здравно-икономически оценки или фармако-икономически анализи с оценяваната здравна технология за целите на други системи на здравеопазване, те следва да се опишат. Препоръчителен е табличен вид на описанието и детайлна писмена информация. В табличен вид следва да се пояснят следните данни:

- източник на проучването;
- цел на проучването;
- използван метод/методи на проучването, включително приложено моделиране (ако има);
- сравнявани алтернативи;
- измерителите на резултатите (клинични показатели, качество на живот, дългосрочни резултати и др.);
- резултати от анализа;
- заключение на авторите.

Получените резултати следва да бъдат коментирани и отнесени към оценката на настоящата здравна технология. По-специфичните резултати или интерпретация на данните и резултатите следва да бъдат пояснени и като текст.

6.2. Описание на публикувани оценки на здравната технология, извършени от държавни институции за целите на друга национална система на здравеопазване.

Трябва да се предоставят данни за всички държави, в които технологията е била оценявана.

Данните за извършените оценки следва да включват следната информация:

- институцията, която е извършила оценката;
- перспективата на оценката (публични фондове, специални системи за финансиране,

общество и др.);

- показанието, за което е извършена оценката;
- засегнатото население;
- сравнявани алтернативи;
- приложени методи за оценка;
- когато има включени схеми за достъп на пациентите, те също трябва да се посочат;
- взето решение (включително ограниченията, които са свързани с това решение);
- да се поясни дали взетото решение е окончателно, или технологията подлежи на допълнително проследяване.

Всички решения на държавните институции трябва да се приложат с подходящите референции и да се приложи документът, съдържащ окончателната оценка и заключение.

6.3. Цел на анализа.

Формулираната цел трябва да бъде ясна и конкретна и да е съобразена с финансиращата институция.

6.4. Приложен анализ. Основания за избора на вида анализ.

Изборът на аналитичен метод трябва да бъде обоснован от гледна точка на заплащащата институция, времевия хоризонт, доказателствата за терапевтичните резултати.

При приложението на методите се спазват основните теоретични препоръки, както и тези на Добрите изследователски практики.

Препоръчително е основният икономически метод, който се прилага при оценката на здравната технология, да включва най-малко анализ разход-ползност (CUA) или анализ разход-ефективност (CEA). Когато е уместно, могат да бъдат проведени повече от един анализ. При сравнителни алтернативи с липса на превъзходства на терапевтичните резултати може да се приложи анализ разход-минимум (CMA).

При метода анализ разход-полза (CBA) е необходимо здравните резултати да бъдат представени като парични стойности, което създава доста трудности, поради което приложението на CBA в здравеопазването е ограничено. Това е така, защото CBA може да игнорира някои трудно оценими, но важни здравни ползи, които трудно могат да се остойностят с паричен еквивалент.

Приложените анализи трябва да отразяват наличните данни за ефикасност/ефективност и профил на безопасност на оценяваната технология, както и българската терапевтична практика, стандарти за лечение и източници на данни за разходите.

6.5. Сравнителни алтернативи.

При провеждането на икономическия анализ сравнителните алтернативи трябва да бъдат съобразени с препоръчителните алтернативи от представянето на клиничните изпитвания, а именно:

- алтернативата, която най-вероятно ще бъде заменена от новата технология;
- алтернативи от проведени систематични обзори и метаанализи;
- алтернативите, които са включени в стандартните терапевтични ръководства;
- алтернативи от рандомизирани клинични изпитвания.

В тази последователност на избор на алтернативи следва да се ориентират оценяваните за заплащане здравни технологии, като колкото по-високо в йерархията на сравнителните алтернативи е използваната в анализа, толкова по-висока е достоверността му.

Изборът на която и да е от сравнителните алтернативи трябва да бъде обоснован от гледна точка на българската терапевтична практика.

6.6. Перспектива.

Анализът трябва да бъде извършен от гледна точка на институцията, която ще финансира медицинските услуги чрез обществени средства (гледната точка на обществен платец – НЗОК). Възможен е и анализ от съвместна гледна точка, т.е. на платеча и на бенефициентите (пациентите), напр. като се вземат предвид доплащанията за здравни технологии, включване на други разходи, които се извършват изцяло или са за сметка на пациентите.

Цитираните гледни точки не изключват провеждането, в оправдани случаи, на допълнителни анализи от други перспективи, напр. социалната такава (като се вземат предвид косвените разходи), тази на доставчика или от гледна точка на обществените финанси (напр. вкл. на инвалидни пенсии или социални помощи).

6.7. Времеви хоризонт.

Времевият хоризонт на икономическия анализ трябва да бъде достатъчно дълъг, за да позволи оценката на разликите между резултатите и разходите за оценяваната здравна технология и компараторите. Трябва да е един и същ за измерване на разходите и на здравните резултати. Избраната продължителност на времевия хоризонт трябва да бъде обоснована.

В случай на здравни технологии, за които резултатите и различаващите се разходи се случват по време на целия живот на пациента, трябва да се използва хоризонт за оценка на база цял живот на пациента (средна продължителност на живот за популацията). Въздействието на продължителността на времевия хоризонт трябва да бъде тествано като част от анализа на чувствителността (разработеният модел трябва да позволява да бъде променяна продължителността на времевия хоризонт).

Ако икономическият анализ цели да минимизира разходите и когато разходите за сравняваните здравни технологии са постоянни във времето, може да бъде приета единица за продължителност на времевия хоризонт, напр. 1 година.

6.8. Анализ на разходите.

Икономическият анализ следва да включва разходите, съответстващи на използваните ресурси при прилагането на съответното медицинско изделие в клиничната практика. Установяването на категориите на разходите и определянето на метода за тяхното измерване и оценка са непосредствено свързани с перспективата и времевия хоризонт, избрани за анализа.

В зависимост от избраната гледна точка анализът трябва да установи:

- директни разходи – цената на медицинското изделие (цената, която ще се заплаща от платеча, при съответното ниво на реимбурсиране);
- преки медицински разходи в резултат от ползването на ресурси, необходими за извършване на манипулация, медицински грижи, мониторинг, хоспитализация, труд на медицинския персонал и др.; важно е разходите да са за сметка на платеча, когато анализът е от гледна точка на платеча;
- преки немедицински разходи в резултат от ползването на ресурси, необходими за извършване на манипулация, медицински грижи и поддържане на процеса на извършването им, които не са свързани с медицинските грижи, напр. разходи за транспорт до болницата, грижи в дома; от гледна точка на публичните финанси преките немедицински разходи също така включват социални ползи, като пенсии, обезщетения за неработоспособност и услуги по рехабилитация, както и намалени приходи от обществено осигуряване и данъци; този тип разходи се взема предвид, когато анализът е от гледна точка на обществото;
- косвени разходи, дефинирани като разходите за ресурси, загубени поради заболяването и неговите последствия; в доклади за оценка на здравна технология това са разходите за загубена продуктивност на пациентите и лицата, които ги обгрижват; категорията косвени разходи трябва да включва разходите, свързани с платена работа, както и загубите, понесени при

избора на една алтернатива спрямо друга.

6.9. Дисконтиране 3,5 на сто годишно както на разходите, така и на резултатите при представяне на разходите и резултатите за период, по-дълъг от една година.

6.10. Измерители на резултатите.

При провеждането на аналитичните техники се спазват препоръките за измерители на резултатите, които се очакват при въвеждане на здравната технология. Предпочитани са дългосрочните резултати (продължителност на живота (LYG), година живот, съобразена с качеството (QALY), следвани от междинни резултати (промени в клинични показатели и прогресия на заболяването).

Изборът на измерител на резултата следва да бъде обоснован от гледна точка на проведения анализ, вида на заболяването, очакваната продължителност на лечението, промените по време на лечението.

При отчитане на показателя QALY следва да се посочи източникът на данни за промените в качеството на живот и дали това са данни от проведени клинични изпитвания с кандидатстващата здравна технология, или от бази данни с публикувани проучвания (те трябва да бъдат посочени), или експертни оценки на медицински специалисти, или други източници.

6.11. Моделиране на разходната ефективност.

Когато наличните клинични и неклинични данни не са достатъчни, за да се определи съотношението разход-ефективност, се прилага моделиране. Структурата на модела трябва да бъде представена. Сложността на модела и методите за моделиране трябва да съответстват на сложността на здравния проблем.

Препоръчително е моделите да бъдат доколкото е възможно по-опростени и прозрачни, като в същото време се запазва тяхното детайлно изпълнение, за да може да се оцени разликата в ефективността на сравняваните технологии. Трябва да са ясни предположенията в модела, добре обосновани и тествани чрез анализ на чувствителността. Моделите трябва да бъдат разработени чрез общоприети пособия, за да може да се тестват и верифицират.

В случаите, когато няма статистически значима разлика в клиничната ефективност на алтернативите, не е необходимо моделиране. Ако моделът включва ключови данни, за които няма несигурност в промените им, в анализа на чувствителността се тестват само тези, при които има статистически значима разлика. Останалите параметри трябва да се изключат от модела или да се считат като неутрални по отношение на модела.

При представяне на съотношението разход-резултат може да бъде приложено моделиране от вида "Дърво на решенията", модел на Марков, епидемиологичен модел или друга научно приета техника за моделиране.

6.12. Резултати от приложения аналитичен метод.

Когато приложената аналитична техника е разход-ефективност или разход-полезност, резултатите се представят като съотношение разход-ефективност или инкрементално съотношение на нарастване на разходите и резултатите.

При представянето им се спазват общоприетите правила на подреждане на алтернативите във възходящ ред на резултатите и се изчислява инкременталното съотношение на разходите (ICER) за всяка от терапиите по отношение на съответната алтернатива за сравнение.

6.13. Анализ на чувствителността.

Несигурността на резултатите може да се дължи на липсващи данни, прецизност на прогнозите или методологични предположения.

Анализът на чувствителността трябва да се фокусира върху входящите данни, за които

несигурността на изчислението е най-висока, както и тези, които имат значително въздействие върху резултата от икономическия анализ. Интервалът, в който трябва да варира параметрите, е $\pm 20\%$.

В икономическия анализ е необходимо да се проведе вероятностен и еднопосочен анализ на чувствителността. Вероятностният анализ следва да тества поне параметрите, които имат най-голям ефект върху резултатите. Решението да не се провежда вероятностен анализ трябва да бъде подкрепено от подходящи основания (напр. икономически анализ под формата на сравнение на разходи, анализ минимизиране на разходите), включени в документа за икономическия анализ. Задължително се представят използваните параметрични разпределения към всички оценявани показатели (например: разходи – normal, здравни ползи – gamma).

Анализът на чувствителността трябва да:

- установи несигурните параметри (за които има вероятност от грешка при изчислението);
- дефинира и обоснове обхвата на вариабилност на определени параметри;
- изчисли основните резултати от анализа (здравните резултати и тяхната разлика, общите разходи и тяхната разлика, ICER/ICUR, CER/CUR), като има предвид специфична променливост на несигурните параметри.

Резултатите от анализа на чувствителността следва да бъдат представени в таблична форма и където е подходящо, и в графична форма, напр. като диаграма на разпределение (scatter plot) в координатната система за разходна ефективност, крива на приемливата разходна ефективност (cost effectiveness acceptability curve – CEAC), диаграма тип "торнадо".

6.14. Интерпретация на резултатите.

Резултатите се интерпретират по отношение на перспективата на анализа, по отношение на съотношението разход-резултат или на инкременталното съотношение.

Анализират се евентуалните ограничения на приложения анализ и факторите, които биха имали въздействие, но не са включени в анализа.

6.15. Силни страни и ограничения на анализа.

Следва да се представят силните и слабите страни на проведения анализ.

Като силна страна може да се отбележи:

- използването на входящи данни от рандомизирани клинични проучвания и метаанализи;
- избор на модел, отразяващ естествения ход на заболяването;
- избор на аналитичен метод, отразяващ локалната клинична практика;
- оценка на несигурността на резултатите от икономическия анализ, представена чрез анализа на чувствителността.

Частта, касаеща ограниченията, трябва да обсъжда характеристиките на анализа и наличните първоначални данни, източниците на несигурност на тези данни, както и характеристиките на обхвата на анализ в контекста на специфичен здравен проблем. Следва да се опише явлението, което засяга чувствително несигурността на получените резултати и направените въз основа на тях заключения, както и валидността на представения анализ. При обсъждане на ограниченията трябва да се посочи дали икономическият анализ е бил въз основа на данни за клиничната ефективност, които са достигнали статистическа значимост.

7. Анализ на бюджетното въздействие.

7.1. Размер и характеристики на целевата популация.

При изготвянето на анализа на бюджетното въздействие е задължително да се оцени размерът на целевата популация пациенти и разпределянето на всякакви характеристики, свързани с нея, които могат да имат бюджетно влияние. След като се дефинира целевата популация,

трябва да се определи процентът на диагностицирани, на лекувани пациенти, както и тежестта на заболяването. Обикновено във връзка с това се прилагат по-лимитиращи критерии за включване, за да се изчисли точно популацията пациенти, които са надеждни за новата здравна технология. При оценката на размера на целевата популация и тежестта на заболяването е важно да се предвиди и промяната на тези параметри във времето със и без новата здравна технология.

Подобни промени могат да променят бюджетното въздействие на новата здравна технология. За оценка на тези промени се използват данни от клинични проучвания или регистри. Публикувани данни или експертна оценка за всякаква допълнителна възможност за определяне на целевата популация, която може да повиши размера ѝ или да промени тежестта на заболяването, също трябва да бъдат включени в анализа.

Целевата популация следва да бъде определена при следните критерии:

- разпространение на заболяването;
- оценка на пациентите, които са подходящи за новата здравна технология;
- оценка на предполагаемия пазарен дял на новата технология от таргетната популация спрямо популацията, която използва сравнителните алтернативи за даденото показание.

7.2. Перспектива.

Анализът на бюджетното въздействие следва да бъде проведен от гледната точка на заплащащата публична институция. В случай на споделяне на разходите с пациента се препоръчва да се представят и средните разходи от страна на пациента. Само в обосновани случаи допълнително може да се проведе анализ на бюджетното въздействие от друга перспектива.

7.3. Времеви хоризонт.

Анализът на бюджетното въздействие включва оценка на въздействието на оценяваната здравна технология върху годишния публичен бюджет за здравеопазване в рамките на няколко години след въвеждането на новата технология на пазара или изтегляне от пазара на наличните алтернативи. Анализът на бюджетното въздействие се представя за период 3 години.

7.4. Елементи на анализа.

Анализът на бюджетното въздействие включва следните елементи:

- размер и характеристики на целевата популация;
- настояща терапевтична практика;
- нова терапевтична практика след въвеждане на новата здравна технология/отпадане на настоящата;
- разходи за настоящата и новата здравна технология;
- представяне на резултатите;
- анализ на чувствителността;
- силни и слаби страни на анализа.

7.5. Източници на данни.

Източници на данни за анализа на бюджетното въздействие могат да бъдат: публикувани епидемиологични проучвания, национални статистически данни, пазарни проучвания, данни от регистри. За целта е необходимо да бъде представена стратегията за търсене, критериите за избор на данни и методите за анализ, както и силните и слабите страни на използваните източници.

Препоръчително е да се използват епидемиологични данни за българската популация, но при липса на локални такива следва да се използват данни от други държави.

Представят се очакваните действителни разходи за платеща, свързани с новата здравна

технология и сравнителните алтернативи.

7.6. Сценарии.

Анализът на бюджетното въздействие се базира на два сценария – "Свят без здравната технология" и "Свят със здравната технология". В сценария "Свят без здравната технология" се описва настоящата терапевтична практика, докато сценарият "Свят със здравната технология" отразява въздействието върху пазара след въвеждането на новата технология (която може да бъде добавена към съществуващите или може да замени част от тях или всички).

Предположенията относно двата сценария трябва да бъдат детайлно описани и обосновани в анализа.

7.7. Разходи.

Анализът на разходите при оценката на бюджетното въздействие е в съответствие с перспективата на анализа. Методите, използвани за оценка на разходите, трябва да бъдат ясно описани и обосновани. Анализът на разходите се базира на действителната цена на придобиване на новата здравна технология от заплащащата институция и на допълнителните разходи, свързани с оценяваната здравна технология.

При представяне на публичните разходи трябва да се гарантира, че това са действителните разходи или спестявания за платеща.

В зависимост от вида на новата здравна технология е важно да се опишат и възможните разходи, свързани с нейното въвеждане, включително ако е необходимо обучение на медицинските специалисти или пациента, както и промени в принципите за диагностика или други функционални промени в здравната система.

В анализа на бюджетното въздействие разходите не се дисконтират.

При оценката на общите допълнителни разходи трябва да се има предвид:

- разходите, свързани с новата здравна технология;
- допълнителните разходи в системата на здравеопазването, свързани с прилагането на новата технология;
- намаляването на разходите, свързани с намаленото използване на съществуващите алтернативи, ако новата технология замени настоящите;
- намаляване на разходите, свързани със спестявания, като например по-малко хоспитализации и др.

7.8. Представяне на резултатите.

В табличен вид се представят броят на пациентите и разходите със здравната технология, ако здравната технология се реимбурсира ("Свят със здравната технология") и брой пациенти и разходи с алтернативите, ако здравната технология не се реимбурсира ("Свят без здравната технология").

Въздействието върху бюджета е разликата между двата сценария във всяка от съответните години на анализа. Година 1 е първата пълна календарна година след вземането на решение за въвеждане на новата технология.

Получените резултати следва да бъдат ясно формулирани.

7.9. Анализ на чувствителността.

Анализът на чувствителността трябва да отразява входящите данни, които имат най-голямо въздействие върху резултата. Стойностите от диапазоните на променливост на входящите данни и предположенията следва да бъдат подбирани така, че съответно да изчисляват минималната и максималната промяна в разходите. Следователно, анализът на чувствителността трябва да тества всички несигурности, свързани с изчисляването на размера

на популацията, разпространението на употребата на всяка технология, както и разходите за употреба и условията за реимбурсиране на разглежданите технологии. Анализът на чувствителността трябва да тества и ценовите предложения за здравната технология, която да се оценява. Интервалът, в който трябва да варират входящите данни, е $\pm 20\%$.

При отсъствие на точни данни за България или различаващи се предварителни изчисления най-важните входящи данни следва да бъдат оценявани в многопосочен анализ на чувствителността въз основа на различни източници на данни.

7.10. Силни страни и ограничения на анализа.

Следва да се представят силните и слабите страни на проведения анализ.

Като силна страна може да се отбележи:

- използване на локални епидемиологични данни;
- валидиране на пациентската популация от водещи експерти в областта;
- оценка на несигурността на входящите данни чрез анализ на чувствителността.

Като слаба страна може да се отбележи:

- липса на локални епидемиологични данни;
- невъзможност да бъдат определени пазарните дялове на алтернативите.

8. Допълнителни аспекти на здравната технология.

Ако решението за финансиране на разглежданата технология би могло да доведе до значителни разходи за пациентите или анализът на бюджетното въздействие се извършва от няколко перспективи, напр., когато финансирането на технологията би могло да има значителни последствия за обществените разходи в сектори, различни от здравеопазването, следва да се обсъдят заключенията, получени в резултат от тези анализи, включително важните етични и социални аспекти.

8.1. Етичен анализ.

Трябва да бъдат взети предвид следните въпроси:

- кои групи пациенти, ако има такива, биха могли да бъдат облагодетелствани или дискриминирани в резултат от предположенията, възприети в икономическия анализ;
- гарантирано ли е, че достъпът до медицинската технология е равен, когато потребностите са равни;
- очаква ли се малка група хора да получи голяма полза или ползата е малка, но от общ характер;
- технологията представлява ли отговор за хора със значителни здравни потребности, на които в момента не се предлага никакъв наличен начин на лечение и чийто достъп до лечение е ограничен.

8.2. Организационни аспекти.

Да се провери дали решението за финансиране на оценяваната здравна технология би засегнало текущата организация на здравните услуги. В зависимост от вида ѝ може да е важно да бъдат описани условията на нейното въвеждане, напр. необходимостта от обучение на персонал, пациенти или лицата, грижещи се за тях, да бъдат променяни диагностични принципи и свързаните разходи, актуализация или създаване на нормативни документи, касаещи дейността, свързана с приложението на медицинското изделие.

8.3. Социални аспекти, пациент.

Трябва да се обмисли дали решението за финансиране на оценяваната технология би могло да доведе до някакви социални проблеми, включително:

- въздействие върху нивото на удовлетвореност на пациента от получената медицинска грижа;
- заплахата от отхвърляне на процедурата от страна на определени пациенти;

- може ли да доведе до или да промени стигматизирането на пациентите;
- може ли да причини прекомерно безпокойство;
- може ли да доведе до морални дилеми;
- може ли да причини проблеми, свързани със сексуалния живот и семейството.

8.4. Правни аспекти.

Трябва да се определи дали употребата на технологията налага специални изисквания, свързани с правата на пациентите, напр.:

- необходимостта от предоставяне на специфична информация на пациента/обгрижващото лице;
- необходимостта да се гарантира правото на достойнство и лична неприкосновеност на пациента, както и поверителността на неговите/нейните данни;
- необходимостта да бъдат отчетени индивидуалните предпочитания след предоставяне на пациента/обгрижващото лице на информация, изисквана по закон.

Трябва също така да се анализира дали решението, потвърждаващо здравната технология:

- не противоречи на законовите регламенти в сила към момента;
- изисква някакви изменения на съществуващите закони/подзаконови актове;
- оказва влияние върху правата на пациент или върху човешките права.

9. Заключение.

Заключенията трябва да се отнасят до целта на анализа и трябва да са пряко свързани с получените резултати.

10. Препоръки.

Препоръките следва да касаят условията, при които здравната технология може да навлезе в клиничната практика (безусловно или при определени условия).

11. Използвана литература.

Представя се опис на използваната в анализа литература.

Приложение № 2

към чл. 25а, ал. 3, т. 5

(Ново – ДВ, бр. 110 от 2024 г.,

в сила от 1.01.2025 г.)

Ръководство относно изискванията към съдържанието на анализа за оценка на здравните технологии на нова група/подгрупа/група по технически изисквания медицински изделия, кандидатстващи за заплащане от НЗОК

Основните раздели, които следва да съдържа анализът, са:

1. описание и технически характеристики на технологията;
2. здравен проблем и текуща клинична практика;
3. настояща употреба на оценяваната технология;
4. какво е необходимо за използването на здравната технология;
5. клинична ефикасност, ефективност и безопасност;
6. анализ на разходната ефективност;
7. анализ на бюджетното въздействие;
8. допълнителни аспекти на здравната технология;

9. заключение;
10. препоръки;
11. използвана литература.

Информация, която следва да съдържа горепосочените раздели:

1. Описание и технически характеристики на технологията.

1.1. Характеристики на технологията.

Да се представи детайлно описание на оценяваната технология:

– наименование на технологията; наименования на медицинските изделия (при необходимост на отделните компоненти, част от цялостна система), които биха попаднали в заявената група/подгрупа/група по технически изисквания; производители; клас, към който принадлежат; код по Global Medical Device Nomenclature (GMDN); показания; механизъм на действие; технически характеристики, схеми, снимки; развитие в исторически план; разновидности; администриране (медицински специалисти, пациенти или обгрижващите ги лица); предимства на здравната технология, вкл. дали е иновативна, или се използва в други страни.

1.2. Регулаторен статут на технологията.

Да бъде описан регулаторният статут на здравната технология. При налични вече одобрения да бъдат представени страните, в които здравната технология е одобрена, или ако е налична, да се представи информация за предстоящи процедури за одобрение.

1.3. Експлоатационен период и гаранция.

Да се предостави информация за правилна техническа експлоатация на здравната технология и условия за оптимално функциониране. Да се посочи информация за необходима поддръжка и отговорни за нея лица; честота на поддръжка; процедури, свързани със стерилизация и честота на стерилизация.

2. Здравен проблем и текуща клинична практика.

2.1. Общ преглед на заболяването.

Описание на здравния проблем на базата на надеждни източници на информация, както и ясно позициониране на здравната технология в терапевтичните/диагностичните процеси на анализираният заболяване. Ако оценката се отнася до специфична таргетна популация, се представя накратко описание на заболяването, последвано от детайлна информация, касаеща таргетната популация.

2.2. Епидемиологични данни.

Да бъдат предоставени актуални епидемиологични данни с акцент върху българската популация (при наличие на локални епидемиологични данни). Необходимо е да се представи заболяването и от гледна точка на общественото здраве (социално-икономическа тежест).

2.3. Таргетна популация.

Да се опише целевата популация, при която ще се ползва оценяваната технология.

Ако оценяваната технология ще се ползва в конкретна субпопулация от пациенти, диагностицирани с дадено заболяване, да се посочат критериите за установяване на оценяваната субпопулация.

2.4. Лечение на заболяването.

Да се опишат препоръките за лечение на базата на основани на доказателства клинични препоръки и ръководства. Да се опишат различните лечения, препоръчани в българските и европейските клинични препоръки. Това описание следва точно да представя алгоритъма и метода на лечение на съответното заболяване и таргетна група.

2.5. Алтернативни здравни технологии.

Да бъдат разгледани всички потенциални алтернативни здравни технологии, които се заплащат от платеща за лечение на съответното заболяване и таргетна група пациенти.

Следва да се посочат неудовлетворените потребности на пациентите в контекста на оценяваната технология и ползваните към момента терапевтични подходи.

Алтернатива за сравнение на оценяваната технология трябва да бъде съществуваща (актуална) лекарствена терапия, процедура или съществуваща група/подгрупа/група по технически изисквания, които в медицинската практика биха били заменени от оценяваната технология.

3. Настояща употреба на оценяваната технология.

3.1. Настояща употреба на технологията.

Да се посочи дали технологията е приложена и ако е, в кои европейски страни и за кои терапевтични показания е пусната на пазара и/или в действие.

3.2. Държави, в които технологията се заплаща от здравни системи и фондове.

Да се опише реимбурсният статус на здравната технология в Европа, терапевтични показания, рестрикции и ниво на реимбурсация, обобщение на препоръките за реимбурсиране, дали реимбурсацията е за всички терапевтични показания, или само за конкретни терапевтични показания в другите държави.

4. Какво е необходимо за използването на здравната технология?

4.1. Изисквания за употреба.

Да се предостави информация дали здравната технология се използва самостоятелно, или в комбинация с друго медицинско изделие, лекарствена терапия или процедура. Ако за здравната технология има приложени допълнителни специални условия за използване, следва те да бъдат предоставени (вкл. условията, при които ще се използва; ограничения за специалисти и лица, които имат право да я използват).

Следва да се представи информация относно изследванията и проследяването на пациентите, които използват технологията.

4.2. Необходими процедури за използване на технологията.

Да се посочи дали процедурата е разработена конкретно за самата технология, или е провеждана и преди това с други технологии.

Описанието на процедурата включва следните характеристики: начин на приложение; продължителност; роля на всеки специалист, който участва в нея; необходима среда за извършването ѝ; честота на извършване на процедурата по време на лечението; необходимост от анестезия.

4.3. Инвестиции и организация.

Следва да се предостави информация за инвестиции, които са необходими, за да се използва технологията (допълнителни ресурси, нуждата за които ще възникне при въвеждането на здравната технология).

В т.ч. следва да се опишат допълнителните умения, обучения и квалификации, които ще са необходими на здравните специалисти, за да могат да администрират здравната технология.

Също така трябва да се представят допълнителните човешки ресурси, които се очакват при въвеждането на здравната технология (напр. нови служители).

Следва да се опишат промените на настоящите условия, които биха могли да настъпят извън обичайната клинична практика след въвеждането на здравната технология (брой изследвания, допълнително оборудване, инфраструктура и др.).

5. Клинична ефикасност, ефективност и безопасност.

5.1. Идентифициране и селекция на проучванията.

Основната цел е да се идентифицират всички клинични проучвания, включващи оценяваната

здравна технология. Преимуществено следва да бъдат включени рандомизираните изпитвания, които сравняват новата технология с основната алтернатива. Ако не се открият директни рандомизирани сравнения, трябва да се проведе търсене за нерандомизирани изпитвания (обсервационни проучвания, проучвания с едно рамо и др.).

Представя се пълен списък на идентифицираните изпитвания, включващи кандидатстващата технология.

Подборът на проучванията следва да бъде извършен въз основа на критериите за включване и изключване, избрани преди започване на търсенето (описани подробно в т. 5.2).

Представят се източниците на информация за клиничните проучвания. Препоръчителните бази данни са: PubMed, Cochrane Library, ClinicalTrials.gov, European Union Clinical Trials Register, EMBASE.

Следва да се отчете необходимостта от допълнително идентифициране на доказателства с помощта на следните методи:

- консултации с клинични експерти;
- несистематично търсене на данни, публикувани в специализирани списания в областта на оценяваната технология, но които не са включени в ползваните бази данни с медицинска информация;
- установяване на контакт с автори на клинични изпитвания;
- ползване на интернет търсачки;
- консултации с производители.

Процесът, водещ до окончателния подбор, следва да бъде представен под формата на диаграма съгласно указанията на PRISMA.

5.2. Клинични проучвания.

Освен представянето в табличен вид на всяко едно от проучванията е необходимо и подробно описание на критериите за включване и изключване при избор на клиничните проучвания.

5.3. Основни характеристики на проучванията.

В табличен вид да се представят основните характеристики на проучванията – идентификационен номер, цел на проучването, крайни точки, дизайн на проучването, участници, критерии за включване и изключване, интервенция и компаратор, брой центрове на проучването, резултати по крайни точки и период на проследяване.

5.4. Резултати за ефикасността.

Независимо от посочените резултати в табличния преглед на изпитванията в този раздел трябва подробно да бъдат изяснени и илюстрирани всички резултати от тях. Илюстрацията може да съдържа допълнителни таблици, фигури и др.

Приоритетно значение при оценката на здравните ползи на технологията трябва да имат клинично значими резултати, които са с ключова важност за даденото заболяване или интервенция. Докладваните резултати трябва:

- да бъдат дефинирани и пояснени от гледна точка на конкретния здравен проблем;
- да отразяват най-важните аспекти на здравния проблем и в същото време да позволяват да се установят възможните разлики между сравняваните технологии;
- да бъдат важни за вземане на клинични решения.

5.5. Резултати за безопасността.

Предоставя се обобщение на съображенията за безопасност, включително важни идентифицирани рискове, важни потенциални рискове и липсваща информация, относими към здравната технология.

Да се предоставят данни за време на експозиция както на оценяваното медицинско изделие,

така и на избраните алтернативи – напр. дни, седмици, месеци, трайно имплантирани.

Да се представи информация за съответните крайни точки, методите за събиране и анализ на данните. Представените данни от проучването следва да отразяват резултатите за безопасността на здравната технология.

Ако има резултати, проучвания или рамена от проучванията, които са изключени от обобщението на резултатите за безопасност, да се представи ясна обосновка за този избор.

Да се предостави информация за броя на пациентите, които са преустановили трайно или временно своето лечение.

В табличен вид да се предостави информация за броя на нежеланите събития, тяхната тежест и честота на поява, изразена в проценти.

5.6. Резултати за качеството на живот.

Да се посочи влиянието на анализираната здравна технология спрямо това на алтернативите върху следните аспекти, свързани с качеството на живот (QoL):

- качество на живот, свързано със здравето (HRQoL);
- HRQoL, специфично за съответното заболяване;
- работоспособност;
- извършване на обичайните ежедневни дейности.

5.7. Резултати за ефективност с данни от реалната клинична практика (RWD).

Необходимо е да се оценят ефектите на изследваната здравна технология върху качеството и продължителността на живот на пациентите в реалната клинична практика.

Данните, свързани с ефективност, следва да се ползват от надеждно проучване, проведено в условия на реална клинична практика (данни от реалния свят, Real World Data – RWD; доказателства от реалния свят, Real World Evidence – RWE). Те могат да бъдат проспективни и ретроспективни проучвания (прагматични рандомизирани клинични изпитвания, наблюдационни проучвания и бази данни, включително регистри на пациенти, бази данни на МЗ/НЗОК и други институции, медицински научни изследвания).

В някои случаи е позволено да бъдат взети предвид непубликувани клинични данни, свързани с ефикасност или ефективност в клиничния анализ. Във всеки случай оценката на ефективността следва да бъде въз основа на доказателство с най-високо ниво на достоверност. Трябва да бъде предоставен коментар за степента на съответствие между ефикасност и ефективност.

Резултатите, докладвани от пациентите, са важна част от оценката както на клиничната ефективност, така и на свързаното със здравето качество на живот. Резултатите, докладвани от пациентите, включват общи и/или специфични за състоянието данни, мерки за качество на живот, симптоми или функции.

В анализите трябва да се отбележи кога и как са оценявани резултатите, докладвани от пациентите.

Да се представи схемата, по която са оценявани резултатите, докладвани от пациентите (например съобщавани от участниците, QALY, визуално-аналогова скала на болката, тест за зрителна острота, 6-минутен тест за ходене и др.). Всички измерители на резултатите, докладвани от пациента, трябва да бъдат посочени (напр. EQ5D, HUI).

5.8. Сравнителна ефикасност, ефективност и безопасност – метаанализи и индиректни сравнения.

При голям брой клинични проучвания, включващи една и съща пациентска популация, общи крайни точки и оценявани технологии, препоръчително е представянето на метаанализ, обединяващ данните от тези проучвания.

При съмнения относно качеството на изпитванията или релевантността на конкретни проучвания следва да бъдат представени резултати от метаанализи. Следва да се представи подробно описание на критериите за включване и изключване на съответните проучвания при метаанализа.

В отсъствието на преки сравнителни клинични изпитвания, които пряко да сравняват оценяваната здравна технология и компаратора, се препоръчва да се извърши косвено сравнение (мрежови метаанализ, индиректно сравнение). Методологическата и клиничната еднородност на проучванията, включени в сравнението, трябва да бъде предварително оценена и да се обмисли дали е валидно косвеното сравнение.

Установяването на изпитванията, които да бъдат използвани при косвеното сравнение, трябва да бъде въз основа на систематичен преглед. Препоръчителен е задълбочен анализ на методологията, използвана в проучванията, както и анализ на различията в популацията, здравната технология в референтното рамо и проучваните крайни точки. Установените разлики трябва да бъдат представени в таблична форма.

Неп прякото сравнение трябва да се извърши с използване на методи, коригирани за резултата, получен в контролната група, напр. метода на Bucher, Bayesian метод за смесено сравнение на терапията, метаанализ на Lumley мрежа или метарегресия. Когато се използва Bayesian подход, трябва да се обърне специално внимание, за да се провери валидността на резултатите. Когато не е възможно да бъде извършено косвено сравнение чрез обикновено референтно рамо (неконтролирани проучвания), може да бъдат обмислени други методи, включително:

- сравнение на групи от различни проучвания;
- съпоставителен анализ с исторически контроли;
- косвено сравнение, коригирано за напасване;
- сравнение чрез използването на индивидуални данни на ниво пациент.

Преди започване на изчисленията трябва да бъдат обосновани критериите за избор на специфичен аналитичен метод. Окончателният избор на аналитичния метод следва да бъде базиран на вида налични данни. Резултатите от всяко косвено сравнение трябва да бъдат тълкувани внимателно. Във всички случаи на косвени сравнения трябва да бъде направено задълбочено тълкуване на резултатите заедно с описание на ограниченията и анализ на чувствителността, представящ въздействието от включване и изключване на проучвания със значителни отклонения по отношение на методологията в сравнение с проучванията, използвани в косвеното сравнение.

5.9. Силни страни и ограничения на анализа.

Да се представи обобщение на резултатите и доказателствата, като се вземат предвид качеството на изследването, валидността на използваните крайни точки и степента на доказателствата.

Да се представи кратко изложение на доказателствата за обхвата на оценката, като се вземат предвид популацията, интервенцията, алтернативите и резултатите.

Да се представят клиничните ползи за пациента.

Да се определят всички фактори, които биха могли да повлияят върху резултатите от проучванията при въвеждане на здравната технология в клинична практика.

6. Анализ на разходната ефективност.

6.1. Описание на проведените икономически анализи с оценяваната здравна технология в други държави.

Когато има проведени здравно-икономически оценки или фармако-икономически анализи с оценяваната здравна технология за целите на други системи на здравеопазване, те следва да се

описат. Препоръчителен е табличен вид на описанието и детайлна писмена информация. В табличен вид следва да се пояснят следните данни:

- източник на проучването;
- цел на проучването;
- използван метод/методи на проучването, включително приложено моделиране (ако има);
- сравнявани алтернативи;
- измерителите на резултатите (клинични показатели, качество на живот, дългосрочни резултати и др.);
- резултати от анализа;
- заключение на авторите.

Получените резултати следва да бъдат коментирани и отнесени към оценката на настоящата здравна технология. По-специфичните резултати или интерпретация на данните и резултатите следва да бъдат пояснени и като текст.

6.2. Описание на публикувани оценки на здравната технология, извършени от държавни институции за целите на друга национална система на здравеопазване.

Трябва да се предоставят данни за всички държави, в които технологията е била оценявана.

Данните за извършените оценки следва да включват следната информация:

- институцията, която е извършила оценката;
- перспективата на оценката (публични фондове, специални системи за финансиране, общество и др.);
- показанието, за което е извършена оценката;
- засегнатото население;
- сравнявани алтернативи;
- приложени методи за оценка;
- когато има включени схеми за достъп на пациентите, те също трябва да се посочат;
- взето решение (включително ограниченията, които са свързани с това решение);
- да се поясни дали взетото решение е окончателно, или технологията подлежи на допълнително проследяване.

Всички решения на държавните институции трябва да се приложат с подходящите референции и да се приложи документът, съдържащ окончателната оценка и заключение.

6.3. Цел на анализа.

Формулираната цел трябва да бъде ясна и конкретна и да е съобразена с финансиращата институция.

6.4. Приложен анализ. Основания за избора на вида анализ.

Изборът на аналитичен метод трябва да бъде обоснован от гледна точка на заплащащата институция, времеви хоризонт, доказателствата за терапевтичните резултати.

При приложението на методите се спазват основните теоретични препоръки, както и тези на Добрите изследователски практики.

Препоръчително е основният икономически метод, който се прилага при оценката на здравната технология, да включва най-малко анализ разход-полезност (CUA) или анализ разход-ефективност (CEA). Когато е уместно, могат да бъдат проведени повече от един анализ. При сравнителни алтернативи с липса на превъзходства на терапевтичните резултати може да се приложи анализ разход-минимум (CMA).

При метода анализ разход-полза (CBA) е необходимо здравните резултати да бъдат представени като парични стойности, което създава доста трудности, поради което приложението на CBA в здравеопазването е ограничено. Това е така, защото CBA може да

игнорира някои трудно оценими, но важни здравни ползи, които трудно могат да се остойностят с паричен еквивалент.

Приложените анализи трябва да отразяват наличните данни за ефикасност/ефективност и профил на безопасност на оценяваната технология, както и българската терапевтична практика, стандарти за лечение и източници на данни за разходите.

6.5. Сравнителни алтернативи.

При провеждането на икономическия анализ сравнителните алтернативи трябва да бъдат съобразени с препоръчителните алтернативи от представянето на клиничните изпитвания, а именно:

- алтернативата, която най-вероятно ще бъде заменена от новата технология;
- алтернативи от проведени систематични обзори и метаанализи;
- алтернативите, които са включени в стандартните терапевтични ръководства;
- алтернативи от рандомизирани клинични изпитвания.

В тази последователност на избор на алтернативи следва да се ориентират оценяваните за заплащане здравни технологии, като колкото по-високо в йерархията на сравнителните алтернативи е използваната в анализа, толкова по-висока е достоверността му.

Изборът на която и да е от сравнителните алтернативи трябва да бъде обоснован от гледна точка на българската терапевтична практика.

6.6. Перспектива.

Анализът трябва да бъде извършен от гледна точка на институцията, която ще финансира медицинските услуги чрез обществени средства (гледната точка на обществен платец – НЗОК). Възможен е и анализ от съвместна гледна точка, т.е. на платеча и на бенефициентите (пациентите), напр. като се вземат предвид доплащанията за здравни технологии, включване на други разходи, които се извършват изцяло или са за сметка на пациентите.

Цитираните гледни точки не изключват провеждането, в оправдани случаи, на допълнителни анализи от други перспективи, напр. социалната такава (като се вземат предвид косвените разходи), тази на доставчика или от гледна точка на обществените финанси (напр. вкл. на инвалидни пенсии или социални помощи).

6.7. Времеви хоризонт.

Времевият хоризонт на икономическия анализ трябва да бъде достатъчно дълъг, за да позволи оценката на разликите между резултатите и разходите за оценяваната здравна технология и компараторите. Трябва да е един и същ за измерване на разходите и на здравните резултати. Избраната продължителност на времевия хоризонт трябва да бъде обоснована.

В случай на здравни технологии, за които резултатите и различаващите се разходи се случват по време на целия живот на пациента, трябва да се използва хоризонт за оценка на база цял живот на пациента (средна продължителност на живот за популацията). Въздействието на продължителността на времевия хоризонт трябва да бъде тествано като част от анализа на чувствителността (разработеният модел трябва да позволява да бъде променяна продължителността на времевия хоризонт).

Ако икономическият анализ цели да минимизира разходите и когато разходите за сравняваните здравни технологии са постоянни във времето, може да бъде приета единица за продължителност на времевия хоризонт, напр. 1 година.

6.8. Анализ на разходите.

Икономическият анализ следва да включва разходите, съответстващи на използваните ресурси при прилагането на съответната здравна технология в клиничната практика. Установяването на категориите на разходите и определянето на метода за тяхното измерване и оценка са

непосредствено свързани с перспективата и времевия хоризонт, избрани за анализа.

В зависимост от избраната гледна точка анализът трябва да установи:

– директни разходи – цената на медицинското изделие/медицинските изделия, които биха попаднали в заявената група/подгрупа/група по технически изисквания (цената, която ще се заплаща от платеща, при съответното ниво на реимбурсиране);

– преки медицински разходи в резултат от ползването на ресурси, необходими за извършване на манипулация, медицински грижи, мониторинг, хоспитализация, труд на медицинския персонал и др.; важно е разходите да са за сметка на платеща, когато анализът е от гледна точка на платеща;

– преки немедицински разходи в резултат от ползването на ресурси, необходими за извършване на манипулация, медицински грижи и поддържане на процеса на извършването им, които не са свързани с медицинските грижи, напр. разходи за транспорт до болницата, грижи в дома; от гледна точка на публичните финанси преките немедицински разходи също така включват социални ползи, като пенсии, обезщетения за неработоспособност и услуги по рехабилитация, както и намалени приходи от обществено осигуряване и данъци; този тип разходи се взема предвид, когато анализът е от гледна точка на обществото;

– косвени разходи, дефинирани като разходите за ресурси, загубени поради заболяването и неговите последствия; в доклада за оценка на здравна технология това са разходите за загубена продуктивност на пациентите и лицата, които ги обгрижват; категорията косвени разходи трябва да включва разходите, свързани с платена работа, както и загубите, понесени при избора на една алтернатива спрямо друга.

6.9. Дисконтиране 3,5 на сто годишно както на разходите, така и на резултатите при представяне на разходите и резултатите за период, по-дълъг от една година.

6.10. Измерители на резултатите.

При провеждането на аналитичните техники се спазват препоръките за измерители на резултатите, които се очакват при въвеждане на здравната технология. Предпочитани са дългосрочните резултати (продължителност на живота (LYG), година живот, съобразена с качеството (QALY), следвани от междинни резултати (промени в клинични показатели и прогресия на заболяването).

Изборът на измерител на резултата следва да бъде обоснован от гледна точка на проведения анализ, вида на заболяването, очакваната продължителност на лечението, промените по време на лечението.

При отчитане на показателя QALY следва да се посочи източникът на данни за промените в качеството на живот и дали това са данни от проведени клинични изпитвания с кандидатстващата здравна технология, или от бази данни с публикувани проучвания (те трябва да бъдат посочени), или експертни оценки на медицински специалисти, или други източници.

6.11. Моделиране на разходната ефективност.

Когато наличните клинични и неклинични данни не са достатъчни, за да се определи съотношението разход-ефективност, се прилага моделиране. Структурата на модела трябва да бъде представена. Сложността на модела и методите за моделиране трябва да съответстват на сложността на здравния проблем.

Препоръчително е моделите да бъдат доколкото е възможно по-опростени и прозрачни, като в същото време се запазва тяхното детайлно изпълнение, за да може да се оцени разликата в ефективността на сравняваните технологии. Трябва да са ясни предположенията в модела, добре обосновани и тествани чрез анализ на чувствителността. Моделите трябва да бъдат

разработени чрез общоприети пособия, за да може да се тестват и верифицират.

В случаите, когато няма статистически значима разлика в клиничната ефективност на алтернативите, не е необходимо моделиране. Ако моделът включва ключови данни, за които няма несигурност в промените им, в анализа на чувствителността се тестват само тези, при които има статистически значима разлика. Останалите параметри трябва да се изключат от модела или да се считат като неутрални по отношение на модела.

При представяне на съотношението разход-резултат може да бъде приложено моделиране от вида "Дърво на решенията", модел на Марков, епидемиологичен модел или друга научноприета техника за моделиране.

6.12. Резултати от приложения аналитичен метод.

Когато приложената аналитична техника е разход-ефективност или разход-ползност, резултатите се представят като съотношение разход-ефективност или инкрементално съотношение на нарастване на разходите и резултатите.

При представянето им се спазват общоприетите правила на подреждане на алтернативите във възходящ ред на резултатите и се изчислява инкременталното съотношение на разходите (ICER) за всяка от терапиите по отношение на съответната алтернатива за сравнение.

6.13. Анализ на чувствителността.

Несигурността на резултатите може да се дължи на липсващи данни, прецизност на прогнозите или методологични предположения.

Анализът на чувствителността трябва да се фокусира върху входящите данни, за които несигурността на изчислението е най-висока, както и тези, които имат значително въздействие върху резултата от икономическия анализ. Интервалът, в който трябва да варират параметрите, е $\pm 20\%$.

В икономическия анализ е необходимо да се проведе вероятностен и еднопосочен анализ на чувствителността. Вероятностният анализ следва да тества поне параметрите, които имат най-голям ефект върху резултатите. Решението да не се провежда вероятностен анализ трябва да бъде подкрепено от подходящи основания (напр. икономически анализ под формата на сравнение на разходи, анализ минимизиране на разходите), включени в документа за икономическия анализ. Задължително се представят използваните параметрични разпределения към всички оценявани показатели (например: разходи – normal, здравни ползи – gamma).

Анализът на чувствителността трябва да:

- установи несигурните параметри (за които има вероятност от грешка при изчислението);
- дефинира и обоснове обхвата на вариабилност на определени параметри;
- изчисли основните резултати от анализа (здравните резултати и тяхната разлика, общите разходи и тяхната разлика, ICER/ICUR, CER/CUR), като има предвид специфична променливост на несигурните параметри.

Резултатите от анализа на чувствителността следва да бъдат представени в таблична форма и където е подходящо, и в графична форма, напр. като диаграма на разпределение (scatter plot) в координатната система за разходна ефективност, крива на приемливата разходна ефективност (cost effectiveness acceptability curve – CEAC), диаграма тип "торнадо".

6.14. Интерпретация на резултатите.

Резултатите се интерпретират по отношение на перспективата на анализа, по отношение на съотношението разход-резултат или на инкременталното съотношение.

Анализират се евентуалните ограничения на приложения анализ и факторите, които биха имали въздействие, но не са включени в анализа.

6.15. Силни страни и ограничения на анализа.

Следва да се представят силните и слабите страни на проведеня анализ.

Като силна страна може да се отбележи:

- използването на входящи данни от рандомизирани клинични проучвания и метаанализи;
- избор на модел, отразяващ естествения ход на заболяването;
- избор на аналитичен метод, отразяващ локалната клинична практика;
- оценка на несигурността на резултатите от икономическия анализ, представена чрез анализа на чувствителността.

Частта, касаеща ограниченията, трябва да обсъжда характеристиките на анализа и наличните първоначални данни, източниците на несигурност на тези данни, както и характеристиките на обхвата на анализ в контекста на специфичен здравен проблем. Следва да се опише явлението, което засяга чувствително несигурността на получените резултати и направените въз основа на тях заключения, както и валидността на представения анализ. При обсъждане на ограниченията трябва да се посочи дали икономическият анализ е бил въз основа на данни за клиничната ефективност, които са достигнали статистическа значимост.

7. Анализ на бюджетното въздействие.

7.1. Размер и характеристики на целевата популация.

При изготвянето на анализа на бюджетното въздействие е задължително да се оцени размерът на целевата популация пациенти и разпределянето на всякакви характеристики, свързани с нея, които могат да имат бюджетно влияние. След като се дефинира целевата популация, трябва да се определи процентът на диагностицирани, на лекувани пациенти, както и тежестта на заболяването. Обикновено във връзка с това се прилагат по-лимитиращи критерии за включване, за да се изчисли точно популацията пациенти, които са надеждни за новата здравна технология. При оценката на размера на целевата популация и тежестта на заболяването е важно да се предвиди и промяната на тези параметри във времето със и без новата здравна технология.

Подобни промени могат да променят бюджетното въздействие на новата здравна технология. За оценка на тези промени се използват данни от клинични проучвания или регистри. Публикувани данни или експертна оценка за всякаква допълнителна възможност за определяне на целевата популация, която може да повиши размера ѝ или да промени тежестта на заболяването, също трябва да бъдат включени в анализа.

Целевата популация следва да бъде определена при следните критерии:

- разпространение на заболяването;
- оценка на пациентите, които са подходящи за новата здравна технология;
- оценка на предполагаемия пазарен дял на новата технология от таргетната популация спрямо популацията, която използва сравнителните алтернативи за даденото показание.

7.2. Перспектива.

Анализът на бюджетното въздействие следва да бъде проведен от гледната точка на заплащащата публична институция. В случай на споделяне на разходите с пациента се препоръчва да се представят и средните разходи от страна на пациента. Само в обосновани случаи допълнително може да се проведе анализ на бюджетното въздействие от друга перспектива.

7.3. Времеви хоризонт.

Анализът на бюджетното въздействие включва оценка на въздействието на оценяваната здравна технология върху годишния публичен бюджет за здравеопазване в рамките на няколко години след въвеждането на новата технология на пазара или изтегляне от пазара на наличните

алтернативи. Анализът на бюджетното въздействие се представя за период 3 години.

7.4. Елементи на анализа.

Анализът на бюджетното въздействие включва следните елементи:

- размер и характеристики на целевата популация;
- настояща терапевтична практика;
- нова терапевтична практика след въвеждане на новата здравна технология/отпадане на настоящата;
- разходи за настоящата и новата здравна технология;
- представяне на резултатите;
- анализ на чувствителността;
- силни и слаби страни на анализа.

7.5. Източници на данни.

Източници на данни за анализа на бюджетното въздействие могат да бъдат: публикувани епидемиологични проучвания, национални статистически данни, пазарни проучвания, данни от регистри. За целта е необходимо да бъде представена стратегията за търсене, критериите за избор на данни и методите за анализ, както и силните и слабите страни на използваните източници.

Препоръчително е да се използват епидемиологични данни за българската популация, но при липса на локални такива следва да се използват данни от други държави.

Представят се очакваните действителни разходи за платеца, свързани с новата здравна технология и сравнителните алтернативи.

7.6. Сценарии.

Анализът на бюджетното въздействие се базира на два сценария – "Свят без здравната технология" и "Свят със здравната технология". В сценария "Свят без здравната технология" се описва настоящата терапевтична практика, докато сценарият "Свят със здравната технология" отразява въздействието върху пазара след въвеждането на новата технология (която може да бъде добавена към съществуващите или може да замени част от тях или всички).

Предположенията относно двата сценария трябва да бъдат детайлно описани и обосновани в анализа.

7.7. Разходи.

Анализът на разходите при оценката на бюджетното въздействие е в съответствие с перспективата на анализа. Методите, използвани за оценка на разходите, трябва да бъдат ясно описани и обосновани. Анализът на разходите се базира на действителната цена на придобиване на новата здравна технология от заплащащата институция и на допълнителните разходи, свързани с оценяваната здравна технология.

При представяне на публичните разходи трябва да се гарантира, че това са действителните разходи или спестявания за платеца.

В зависимост от вида на новата здравна технология е важно да се опишат и възможните разходи, свързани с нейното въвеждане, включително, ако е необходимо, обучение на медицинските специалисти или пациента, както и промени в принципите за диагностика или други функционални промени в здравната система.

В анализа на бюджетното въздействие разходите не се дисконтират.

При оценката на общите допълнителни разходи трябва да се има предвид:

- разходите, свързани с новата здравна технология;
- допълнителните разходи в системата на здравеопазването, свързани с прилагането на новата

технология;

- намаляването на разходите, свързани с намаленото използване на съществуващите алтернативи, ако новата технология замени настоящите;
- намаляване на разходите, свързани със спестявания, като например по-малко хоспитализации и др.

7.8. Представяне на резултатите.

В табличен вид се представят броят на пациентите и разходите със здравната технология, ако здравната технология се реимбурсира ("Свят със здравната технология") и брой пациенти и разходи с алтернативите, ако здравната технология не се реимбурсира ("Свят без здравната технология").

Въздействието върху бюджета е разликата между двата сценария във всяка от съответните години на анализа. Година 1 е първата пълна календарна година след вземането на решение за въвеждане на новата технология.

Получените резултати следва да бъдат ясно формулирани.

7.9. Анализ на чувствителността.

Анализът на чувствителността трябва да отразява входящите данни, които имат най-голямо въздействие върху резултата. Стойностите от диапазоните на променливост на входящите данни и предположенията следва да бъдат подбирани така, че съответно да изчисляват минималната и максималната промяна в разходите. Следователно анализът на чувствителността трябва да тества всички несигурности, свързани с изчисляването на размера на популацията, разпространението на употребата на всяка технология, както и разходите за употреба и условията за реимбурсиране на разглежданите технологии. Анализът на чувствителността трябва да тества и ценовите предложения за здравната технология, която да се оценява. Интервалът, в който трябва да варират входящите данни, е $\pm 20\%$.

При отсъствие на точни данни за България или различаващи се предварителни изчисления най-важните входящи данни следва да бъдат оценявани в многопосочен анализ на чувствителността въз основа на различни източници на данни.

7.10. Силни страни и ограничения на анализа.

Следва да се представят силните и слабите страни на проведения анализ.

Като силна страна може да се отбележи:

- използване на локални епидемиологични данни;
- валидиране на пациентската популация от водещи експерти в областта;
- оценка на несигурността на входящите данни чрез анализ на чувствителността.

Като слаба страна може да се отбележи:

- липса на локални епидемиологични данни;
- невъзможност да бъдат определени пазарните дялове на алтернативите.

8. Допълнителни аспекти на здравната технология.

Ако решението за финансиране на разглежданата технология би могло да доведе до значителни разходи за пациентите или анализът на бюджетното въздействие се извършва от няколко перспективи, напр. когато финансирането на технологията би могло да има значителни последици за обществените разходи в сектори, различни от здравеопазването, следва да се обсъдят заключенията, получени в резултат от тези анализи, включително важните етични и социални аспекти.

8.1. Етичен анализ.

Трябва да бъдат взети предвид следните въпроси:

- кои групи пациенти, ако има такива, биха могли да бъдат облагодетелствани или

- дискриминирани в резултат от предположенията, възприети в икономическия анализ;
- гарантирано ли е, че достъпът до медицинската технология е равен, когато потребностите са равни;
 - очаква ли се малка група хора да получи голяма полза или ползата е малка, но от общ характер;
 - технологията представлява ли отговор за хора със значителни здравни потребности, на които в момента не се предлага никакъв наличен начин на лечение и чийто достъп до лечение е ограничен.

8.2. Организационни аспекти.

Да се провери дали решението за финансиране на оценяваната здравна технология би засегнало текущата организация на здравните услуги. В зависимост от вида ѝ може да е важно да бъдат описани условията на нейното въвеждане, напр. необходимостта от обучение на персонал, пациенти или лицата, грижещи се за тях, да бъдат променени диагностични принципи и свързаните разходи, актуализация или създаване на нормативни документи, касаещи дейността, свързана с приложението на здравната технология.

8.3. Социални аспекти, пациент.

Трябва да се обмисли дали решението за финансиране на оценяваната технология би могло да доведе до някакви социални проблеми, включително:

- въздействие върху нивото на удовлетвореност на пациента от получената медицинска грижа;
- заплахата от отхвърляне на процедурата от страна на определени пациенти;
- може ли да доведе до или да промени стигматизирането на пациентите;
- може ли да причини прекомерно безпокойство;
- може ли да доведе до морални дилеми;
- може ли да причини проблеми, свързани със сексуалния живот и семейството.

8.4. Правни аспекти.

Трябва да се определи дали употребата на технологията налага специални изисквания, свързани с правата на пациентите, напр.:

- необходимостта от предоставяне на специфична информация на пациента/обгрижващото лице;
- необходимостта да се гарантира правото на достойнство и лична неприкосновеност на пациента, както и поверителността на неговите/нейните данни;
- необходимостта да бъдат отчетени индивидуалните предпочитания след предоставяне на пациента/обгрижващото лице на информация, изисквана по закон.

Трябва също така да се анализира дали решението, потвърждаващо здравната технология:

- не противоречи на законовите регламенти в сила към момента;
- изисква някакви изменения на съществуващите закони/подзаконови актове;
- оказва влияние върху правата на пациент или върху човешките права.

9. Заключение.

Заключенията трябва да се отнасят до целта на анализа и трябва да са пряко свързани с получените резултати.

10. Препоръки.

Препоръките следва да касаят условията, при които здравната технология може да навлезе в клиничната практика (безусловно или при определени условия).

11. Използвана литература.

Представя се опис на използваната в анализа литература.

Приложение № 3

към чл. 25а, ал. 3, т. 6

(Ново – ДВ, бр. 110 от 2024 г.,

в сила от 1.01.2025 г.)

I. Основни характеристики на индикаторите за оценка:

Измеримост – лесен е за извеждане и е възможно да бъде безпроблемно възпроизведен при различни обстоятелства;

Значимост – свързан е с резултата, който трябва да се измери и/или представлява значителен и характерен признак;

Използваемост – добре подбран и комплексен (обикновено е придружен от гранични стойности, стандарти и прагове);

Яснота – точен, ясен и лесен за боравене;

Разрешимост – отнася се за проблем, който може да бъде разрешен с наличните средства;

Приемливост – приемлив от страна на потребителя, който трябва да го установи, разбере, осмисли и приложи.

II. Анализи

Метаанализ на проведените към момента на подаването на заявлението клинични проучвания по методиката на Кохран – при възможност.

Доказване на необходимостта и ефективността от прилагането на новото лечение, изделие или лекарствено средство чрез прилагане на следните методи за оценка:

1. Cost-minimization analysis – анализ на оценка на намаляване на разходите

2. Анализ на ефективността

Ефективност (effectiveness) е установена полза от прилагането на дадена медицинска технология и лечение при реални условия, т.е. фактически полезният резултат. Чрез ефективността се отчита степента, при която извършените процедури и дейности са предоставени в съответствие с изискванията за добра медицинска практика с цел достигане на оптимален резултат.

Ефективността се подразделя на:

2.1. Медицинската ефективност (medical effectiveness) е съотношението между постигнатия резултат от определена здравна дейност и максимално възможния резултат. Измерва се като съотношение между постигнат резултат от здравното заведение към максимално възможен резултат. Изразява се в проценти.

$$\text{Медицинска ефективност} = \frac{\text{постигнат резултат}}{\text{максимално възможен резултат}} * 100$$

Така например, ако човек постъпи в болница с диагноза пневмония и след определен срок на лечение бъде изписан "клинично здрав", постигнатият резултат е равен на максимално възможния резултат. Следователно в този случай медицинската ефективност от лечението е 100 %.

2.2. Икономическата ефективност (efficiency) е съотношението между здравния резултат и ресурсите, необходими за постигането му. Тя се подразделя на два вида:

- Оперативна ефективност (operative efficiency) – съотношението между направените разходи за постигането на определени ефекти (cost-effectiveness analysis) или направените разходи към постигането на определена полезност (cost-utility analysis). Оперативната икономическа ефективност се постига при спазване на следните правила:

✓ ако един подход е с по-малка цена и дава същия резултат, то следва да бъде предпочетен;
 ✓ ако един подход е с по-малка цена и дава по-висок резултат, следва да бъде предпочетен;
 ✓ ако един подход е с по-малка цена и дава по-нисък резултат, следва да бъде взето предвид съотношението разход-ефективност; по-ниското съотношение дава по-висока икономическа ефективност.

• Ефективност на разпределението (allocative efficiency) – съотношение между ползата и промяна (нарастване или намаляване) на определени разходи (cost-benefit analysis). Разпределителната икономическа ефективност при следните правила:

✓ осъществяване на дейности, в които ползата е по-голяма от цената;

✓ прекратяване на дейности, за които цената е по-голяма от ползата.

• За оценка на разпределителната икономическа ефективност се използва анализът разход-полза (например сравнението между увеличение на разходите за здравна помощ с подобни разходи за обучение).

2.3. Изчислява се индекс на разходите към ползите (BCR – benefit-cost result; индекс на разход към полза):

$$\text{бруто BCR} = \frac{\Sigma \text{ ползи}}{\Sigma \text{ разходи}}$$

и

$$\text{нето BCR} = \frac{\Sigma (\text{ползи} - \text{разходи})}{\Sigma \text{ разходи}}$$

3. Социално-икономическа ефективност – social efficiency – подобряване на благосъстоянието на индивида да не води до влошаване на благосъстоянието на другите членове на обществото, като това стане чрез компенсиране на загубите от печалбата (ползата) на печелившите.

III. Примери за система за оценка с възможни индикатори:

Койлове за ендоваскуларно приложение.

1. Преживяемост след поставяне на койл, като спешна манипулация:

до 24 часа;

до 48 часа;

до седмица;

до 1 месец.

2. Преживяемост след планово поставяне на койл и над една седмица при спешно поставяне:

до 1 месец;

1 – 3 месеца;

3 – 6 месеца;

6 – 12 месеца;

12 месеца – 2 години;

2 – 3 години;

3 – 4 години;

4 – 5 години;

над 5 години.

3. Оценка на състоянието при постъпване и при изписване, както и периодично след

дехоспитализацията за 3-годишен период:

- По неврологични скали – National Institute Of Health Stroke Scale – NIHSS, Glasgow – Liege.
- Инвалидност – обща характеристика, процент на инвалидност – промяна или липса на промяна преди поставянето и след поставянето на койл.
- Работоспособност.

4. Общо функционално състояние при хоспитализация, след изписване и след дехоспитализацията за 3-годишен период:

- I ст. Пациентът е независим, с незасегнати жизнени функции, ориентира се във времето и пространството. В състояние е без помощ да се облича и съблича, сам да се мие, да се храни, да отива на изследване и манипулации, да включва лампата, радиото, звънеца за повикване и да отива до тоалетната.
- II ст. Пациентът е ограничен поради предписание да не става от леглото или поради леко увреждане. Жизнените му функции не са засегнати, но са застрашени. Обикновено се ориентира за времето и пространството. В състояние е сам или с помощ да се облича или съблича, да се мие на умивалника или в леглото, да яде и пие. Може да отива на изследвания и манипулации само с придружител. Сам обслужва звънеца за повикване, лампата и радиото и сам търси помощ за ползване на тоалетната.
- III ст. Пациентът е ограничен поради предписание да не става от леглото или тежко увреждане. Може да има нарушение в ориентацията, нуждае се непрекъснато от помощ при обличане и събличане, при извършване на тоалета и при хранене. Изследванията и манипулациите се извършват само в лежащо положение. В това състояние пациентът е напълно зависим, нетранспортабилен, с нарушено съзнание и се нуждае от непрекъснато обслужване при всички ситуации.
- IV ст. Поради много тежко нарушено състояние към грижите за трета степен могат да се добавят продължително изкуствено дишане с респиратор и друго интензивно лечение.

5. Психологически тестове.

В съображение е необходимо да бъдат включени очаквани най-чести усложнения на заболяването (МКБ код) в %. За всяко ЕГН се изготвя справка, например за диспансерно наблюдение, прегледи в извънболничната помощ, хоспитализации.

Пример: ставно протезиране – очаквано усложнение X – брой хоспитализации за настъпилото усложнение X, честота на прегледите след протезирането в СИМП по повод X, лекарствена терапия след протезирането чрез рецептурна книжка за усложнението X.