

Наредба
за изменение и допълнение на Наредба № 10 от 2009 г. за условията и реда за
заплащане на лекарствени продукти по чл. 262,
ал. 6, т. 1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина,
на медицински изделия и на диетични храни за специални медицински цели, както и
на лекарствени продукти за здравни дейности по чл. 82, ал. 2, т. 3 от Закона за
здравето
(обн., ДВ, бр. 24 от 2009 г., изм. и доп., бр. 34, 38 и 40 от 2009 г., бр. 9 от 2010 г., бр. 67 от 2011 г., бр. 49 от 2012 г., бр. 48 от 2014 г. и бр. 30 от 2015 г.)

§ 1. В заглавието на наредбата след думите „чл. 262, ал. 6, т. 1“ се добавя „и т. 2“.

§ 2. В чл. 1 се правят следните изменения и допълнения:

1. в т. 1 накрая се добавя „предназначени за домашно лечение“;

2. създава се т. 1а:

„1а. условията и редът, по които НЗОК заплаща извън стойността на оказваните медицински услуги, лекарствени продукти по чл. 262, ал. 6, т. 2 ЗЛПХМ, приложими при лечението на злокачествените заболявания в болничната медицинска помощ“;

3. в т. 3 думите „с наредбата по чл. 45, ал. 3“ се заменят с „в списъка по чл. 45, ал. 4“;

4. в т. 5 думите „с наредбата по чл. 45, ал. 3“ се заменят с „в списъка по чл. 45, ал. 4“;

5. точка 6 се изменя така:

„6. условията, критериите и редът за договаряне на отстъпки за лекарствени продукти, включени или за които е подадено заявление за включване в ПЛС по чл. 262, ал. 6, т. 2 ЗЛПХМ, приложими при лечението на злокачествените заболявания в болничната медицинска помощ и заплащани от НЗОК извън стойността на оказваните медицински услуги“;

6. в т. 7 думата „условията“ се заменя с „критериите“;

7. в т. 8 думата „договаря“ се заменя с „провежда задължително централизирано договаряне на“;

8. точка 9 се изменя така:

„9. условията, критериите и редът за договаряне на отстъпки за лекарствени продукти, включени или за които е подадено заявление за включване в ПЛС по чл. 262, ал. 6, т. 1 ЗЛПХМ“.

§ 3. В чл. 3, ал. 1 се правят следните изменения и допълнения:

1. в текста преди т. 1 след думите „т. 1“ се добавя „1а“;

2. в т. 1 думата „получени“ се заменя с „отпуснати“.

§ 4. В чл. 4 думите „с наредбата по чл. 45, ал. 3“ се заменят с „в списъка по чл. 45, ал. 4“.

§ 5. В чл. 8 се правят следните изменения:

1. алинея 2 се отменя;

2. алинея 7 се отменя.

§ 6. Създава се чл. 9б:

„Чл. 9б. Лекарствените продукти по чл. 45, ал. 10 ЗЗО, за които не са договорени отстъпки по реда на тази наредба, не се заплащат от НЗОК.“

§ 7. Създава се чл. 10д:

„Чл. 10д. Лекарствените продукти по чл. 45, ал. 13 ЗЗО, за които не са договорени отстъпки по реда на тази наредба, не се заплащат от НЗОК.“

§ 8. В глава втора се създава раздел III с членове 10е, 10ж, 10з и 10и:

„Раздел III

Условия и ред за заплащане извън стойността на медицинските услуги на лекарствени продукти по чл. 262, ал. 6, т. 2 ЗЛПХМ, приложими при лечението на злокачествени заболявания в болничната медицинска помощ

Чл. 10е. (1) Националната здравноосигурителна каса заплаща по реда на тази наредба, извън стойността на оказваните медицински услуги, лекарствени продукти от ПЛС по чл. 262, ал. 6, т. 2 ЗЛПХМ, включени в пакета, определен с наредбата по чл. 45, ал. 2 ЗЗО, приложими при лечението на злокачествените заболявания, заплащани в болничната медицинска помощ.

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

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

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

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

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

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

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

Чл. 10ж. (1) Националната здравноосигурителна каса заплаща лекарствените продукти по чл. 10е, ал. 1 на изпълнителите на болнична медицинска помощ, оказали съответните медицински услуги на задължително здравноосигурени лица със злокачествени заболявания.

(2) Лекарствените продукти по ал. 1 се заплащат в случай, че са предписани,

приложени и отчетени, както и медицинските услуги са оказани и отчетени при условията и по реда, установени в ЗЗО, наредбата по чл. 45, ал. 2 ЗЗО и националния рамков договор за медицинските дейности по чл. 53, ал. 1 ЗЗО.

Чл. 10з. (1) Националната здравноосигурителна каса заплаща на изпълнителите на болнична медицинска помощ за приложени от тях при извършване на медицинските услуги лекарствени продукти по чл. 10е, ал. 1, след представяне на фактура или електронна фактура; спецификация за приложени лекарствени продукти и "Отчет за лечение с лекарствени продукти по клинични процедури/процедура за интензивно лечение или по клинични пътеки в областта на онкологията, онкохематологията и неонатологията", по образци съгласно националния рамков договор за медицинските дейности по чл. 53, ал. 1 ЗЗО.

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

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

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

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

Чл. 10и. Лекарствените продукти по чл. 45, ал. 19 ЗЗО, за които не са договорени отстъпки по реда на тази наредба, не се заплащат от НЗОК.

§ 9. В чл. 12, ал. 1 думите „включени в наредбата по чл. 45, ал. 3“ се заменят с „определени в списъка по чл. 45, ал. 4“.

§ 10. В чл. 18, ал. 1 след думите „чл. 1, т. 5“ се добавя „предназначени за заболявания, определени в списъка по чл. 45, ал. 4 ЗЗО“.

§ 11. В глава четвърта се правят следните изменения и допълнения:

1. Заглавието на глава четвърта се изменя така:

„Условия, критерии и ред за договаряне на отстъпки за лекарствените продукти“.

2. Раздел I се изменя така:

„Раздел I

Условия, критерии и ред за провеждане на задължително централизирано договаряне на отстъпки за лекарствени продукти, включени или за които е подадено заявление за включване в ПЛС по чл. 262, ал. 6, т. 1 и 2 ЗЛПХМ

Чл. 20. (1) На основание чл. 45, ал. 10 и 19 ЗЗО, НЗОК ежегодно провежда задължително централизирано договаряне на отстъпки за:

1. лекарствени продукти, включени или за които е подадено заявление за включване в ПЛС по чл. 262, ал. 6, т. 1 ЗЛПХМ, за които стойността, заплащана от НЗОК, се изчислява чрез групиране, в което не участват лекарствени продукти на други притежатели на разрешение за употреба;

2. лекарствени продукти с ново международно непатентно наименование, включени

или за които е подадено заявление за включване в ПЛС по чл. 262, ал. 6, т. 1 ЗЛПХМ;

3. лекарствени продукти от ПЛС по чл. 262, ал. 6, т. 2 ЗЛПХМ, включени в пакета, определен с наредбата по чл. 45, ал. 2 ЗЗО, приложими при лечението на злокачествените заболявания, заплащани в болничната медицинска помощ, както следва:

а) лекарствени продукти, включени или за които е подадено заявление за включване в ПЛС, за които стойността, заплащана от НЗОК се изчислява чрез групиране, в което не участват лекарствени продукти на други притежатели на разрешение за употреба;

б) лекарствени продукти с ново международно непатентно наименование, включени или за които е подадено заявление за включване в ПЛС по чл. 262, ал. 6, т. 2 ЗЛПХМ.

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

Чл. 21. (1) За лекарствените продукти по чл. 20, ал. 1, НЗОК договаря следните видове отстъпки:

1. отстъпка под формата на възстановяване на разходи (компенсация) в общ размер на не по – малко от 10 на сто от разходите на НЗОК за съответно тримесечие за всички лекарствени продукти по чл. 45, ал. 10 и 19 ЗЗО на един притежател на разрешение за употреба/негов упълномощен представител или на различни притежатели на разрешения за употреба, които са упълномощили един общ представител, разпределена изцяло в полза на НЗОК; притежателят на разрешение за употреба/негов упълномощен представител разпределя общия размер на компенсацията по своя преценка върху всеки лекарствен продукт, което е част от договора му с НЗОК и не се оповестява публично;

2. отстъпка чрез участие в споразумение за финансови условия, гарантиращи предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК и достъп до ефективно лекарствено лечение, между НЗОК и притежатели на разрешения за употреба/техни упълномощени представител или различни притежатели на разрешения за употреба, които са упълномощили един общ представител;

3. медицински услуги, осигурявани за сметка на притежателя на разрешението за употреба, свързани с диагностиката и проследяването на лечението на заболяване със съответните лекарствени продукти, като вида, стойността и изпълнителите на медицинските услуги се определят с решение на надзорния съвет на НЗОК;

4. отстъпка от стойността за опаковка, изчислена на база референтната стойност на съответния лекарствен продукт по чл. 45, ал. 10 ЗЗО, заплащан частично от НЗОК, която се разпределя изцяло в полза на съответното здравноосигурено лице.

(2) За лекарствен продукт с ново международно непатентно наименование, за който е подадено заявление за включване в позитивния лекарствен списък по чл. 262, ал. 6, т. 1 или т. 2 ЗЛПХМ задължително се договаря отстъпка от заявената цена на лекарствения продукт, съобразно прогнозния бюджет на НЗОК за съответния договорен период; договарянето на отстъпката е условие за включване на лекарствения продукт в позитивния лекарствен списък съгласно чл. 262, ал. 10 ЗЛПХМ и не се счита за проведено задължително договаряне на отстъпки, като условие за заплащането му от НЗОК.

(3) Всеки притежател на разрешение за употреба/негов упълномощен представител договаря по свой избор една от отстъпките по ал. 1, т. 1 и 2 или комбинация от отстъпки по ал. 1, т. 1 и 3 или по ал. 1, т. 2 и 3; отстъпката по ал. 1, т. 4 не се предоставя самостоятелно, а задължително се комбинира с отстъпка по ал. 1, т. 1 или 2, като може да се включи и отстъпка по ал. 1, т. 3;

(4) Ежегодно, в срок до 15 септември, притежателите на разрешения за употреба/техните упълномощени представители уведомяват писмено НЗОК, коя от отстъпките по ал. 1, т. 1 и 2 избират да договарят и не могат да променят своя избор.

Чл. 22. (1) Отстъпките по чл. 21, ал. 1, т. 1 се възстановяват пряко на НЗОК от притежателя на разрешението за употреба/неговия упълномощен представител от извършените от НЗОК разходи за заплащането им след края на всяко тримесечие.

(2) Отстъпките по чл. 21, ал. 1, т. 2 се предоставят на НЗОК съгласно споразумението, което се изготвя от НЗОК и съдържа:

1. условията и реда за споделяне на финансовите рискове от ръста на разходите на НЗОК за лекарствени продукти между притежателите на разрешения за употреба или техни упълномощени представители;

2. ръстът на разходите на НЗОК за лекарствени продукти, по чл. 45, ал. 10 и 19 и на други лекарствени продукти, предмет на споразумението, при надвишаването на който притежателите на разрешения за употреба или техните упълномощени представители ще възстановяват увеличените разходи на НЗОК за лекарствени продукти чрез предоставяне на отстъпки;

3. документацията и документооборота;

4. задълженията на страните по информационното осигуряване и обmena на информация;

5. условията и реда за предоставяне на безусловни и неотменяеми банкови гаранции, които обезпечават възстановяването на средства на НЗОК;

6. последиците от неизпълнение на споразумението;

7. условията и реда за присъединяване към споразумението;

8. условията и реда за прекратяване действието на споразумението;

9. други въпроси, относими към споразумението.

(3) Ежегодно, в срок до 1 септември, НЗОК публикува на официалната си интернет страница проекта на споразумение и покана към притежателите на разрешения за употреба/техните упълномощени представители за договаряне на отстъпки съгласно споразумението.

(4) Притежателите на разрешения за употреба или техните упълномощени представители подават заявление, че желаят да се присъединят към споразумението в срок, определен в него, с всички лекарствени продукти по чл. 45, ал. 10 и 19, като могат да посочат и други лекарствени продукти, за които не е задължително договаряне на отстъпки.

(5) Въз основа на заявлението по ал. 4 НЗОК провежда договаряне с всеки от притежателите на разрешение за употреба на лекарствените продукти/техните упълномощени представители, след приключването на което притежателят на разрешението за употреба/негов упълномощен представител подписва споразумението и се счита за присъединил се към него.

(6) Размерът на всички договорени отстъпки по споразумението следва да води до пълно възстановяване на увеличените разходи на НЗОК за лекарствените продукти, над ръста по ал. 2, т. 2.

(7) Споразумението влиза в сила за договорения в него период, след положителни становища на министъра на финансите и министъра на здравеопазването.

(8) Националната здравноосигурителна каса публикува на официалната си интернет страница информация за сключеното споразумение, без да посочва размера на договорените отстъпки.

(9) Договорената отстъпка съгласно чл. 21, ал. 1, т. 3 се предоставя в натура под формата на извършване на договорените медицински услуги.

(10) Общият размер на договорените отстъпки за лекарствените продукти на притежател на разрешение за употреба/негов упълномощен представител не може да бъде по-нисък от размера на договорените отстъпки за предходната година.

Чл. 23. (1) Националната здравноосигурителна каса, ежегодно до 1 октомври, публикува на официалната си интернет страница поканата до притежателите на разрешения за употреба на лекарствените продукти по чл. 20, ал. 1/техни упълномощени представители за представяне на предложения за отстъпки по чл. 21, ал. 1, т. 1, 3 и 4.

(2) Поканата по ал. 1 съдържа:

1. адресатите на поканата;
2. видовете лекарствени продукти, обект на договарянето;
3. краен срок за подаване на предложенията;
4. място и начин за подаване на предложенията, и лице за контакт – служител на НЗОК.

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

(4) В случаите по чл. 4а, ал. 1, 3 и 5 при определено ниво на заплащане 100 на сто, както и в случаите по чл. 4а, ал. 6, притежателите на разрешения за употреба на лекарствени продукти/техните упълномощени представители подават предложения за отстъпки не по-късно от 20 работни дни преди изтичане на съответния дванадесетмесечен период за обобщаване на информацията от НЗОК.

(5) Към предложенията по ал. 3 притежателите на разрешения за употреба на лекарствени продукти/техните упълномощени представители прилагат следните документи:

1. документ/и, удостоверяващ/и представителната власт на кандидата;
2. пълномощно за участие в договарянето – в случаите на упълномощаване;
3. други относими документи.

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

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

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

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

(4) Комисията по ал. 1 извършва проверка на постъпилите предложения за съответствието им с изискванията на наредбата, като има право да поиска от кандидата в 3-дневен срок да отстрани установените нередовности и/или да предостави допълнителна

информация.

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

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

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

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

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

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

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

3. за отстъпки по чл. 21, ал. 1, т. 4:

а) размера на договорените отстъпки;

б) стойността на опаковка, получена в резултат на намалената с договорената отстъпка цена на лекарствените продукти.

(10) В 10-дневен срок от утвърждаване на решението по ал. 9 от управителя на НЗОК, комисията изготвя проект на договор, който представя на управителя на НЗОК.

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

1. договорените отстъпки по ал. 9;

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

3. други условия.

(12) Договорите по ал. 11 влизат в сила от началото на следващата календарна година. За лекарствени продукти по чл. 20, ал. 1, т. 2, за които е подадено заявление за включване в ПЛС по чл. 262, ал. 6, т. 1 ЗЛПХМ и по чл. 20, ал. 1, т. 3, буква „б“, за които е подадено заявление за включване в ПЛС по чл. 262, ал. 6, т. 2 ЗЛПХМ, договорите влизат в сила при условие, че лекарственият продукт бъде включен в ПЛС по чл. 262, ал. 6, т. 1, съответно по чл. 262, ал. 6, т. 2 ЗЛПХМ.

(13) За лекарствените продукти по чл. 20, ал. 1, т. 2 и т. 3, буква „б“ в договорите се съдържат и критерии за предписването им, както и прогнозен брой пациенти.

(14) Екземпляр от сключените договори за отстъпки за лекарствените продукти по чл. 45, ал. 10 и 19, за които е подадено заявление за включване в ПЛС по чл. 262, ал. 6, т. 1, съответно по чл. 262, ал. 6, т. 2 ЗЛПХМ, се предоставя от НЗОК на Националния съвет по цени и реимбурсиране съгласно чл. 262, ал. 10 ЗЛПХМ.

(15) Договорените отстъпки са задължителни за срока на действие на договорите и не могат да се изменят по начин, който води до увеличаване на разходите на НЗОК.

(16) В срока на действие на договорите могат да се сключват допълнителни споразумения за по-високи размери на отстъпките, които влизат в сила от датата на сключването им.

Чл. 236. (1) В случаите по чл. 22, ал. 1 договорената отстъпка се предоставя след приключване на всяко тримесечие от притежателя на разрешението за употреба на лекарствения продукт/неговия упълномощен представител чрез директно плащане на НЗОК след подписване на протокол съгласно приложение № 8а, придружен със справка за количествата от лекарствения продукт по електронен отчет съгласно чл. 8, ал. 3, заплатени от НЗОК през съответния период.

(2) Националната здравноосигурителна каса представя на притежателя на разрешението за употреба/неговия упълномощен представител справката по ал. 1 в 30-дневен срок от изтичане на отчетния период.

(3) Притежателят на разрешението за употреба/негов упълномощен представител осъществява директното плащане към НЗОК в 10-дневен срок след получаване на справката по ал. 1.

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

(5) В едномесечен срок от приключване на договарянето НЗОК публикува на официалната си интернет страница обща информация за договорените отстъпки, без да посочва размера им.

(6) Всеки търговец на едро може да подаде уведомление чрез притежателя на разрешението за употреба до НЗОК, че желае да разпространява лекарствени продукти с договорените отстъпки.

(7) В 3-дневен срок от постъпване на уведомлението по ал. 6 НЗОК дефинира код на търговец на едро.

Чл. 23в. (1) Отстъпки могат да се договарят през цялата календарна година по реда, установен в този раздел, за лекарствени продукти:

1. с ново международно непатентно наименование, за които е подадено заявление за включване в ПЛС по чл. 262, ал. 6, т. 1 или т. 2 ЗЛПХМ;

2. включени в ПЛС по чл. 262, ал. 6, т. 1 и 2 ЗЛПХМ, за които чл. 45, ал. 10 и 19 ЗЗО не предвиждат задължително централизирано договаряне на отстъпки.

(2) Договорите за отстъпки по ал. 1, т. 1 влизат в сила от началото на следващата календарна година, а тези по ал. 1, т. 2 - от датата на сключването им.“

3. В заглавието на раздел II след думите „ред за“ се добавя „задължително централизирано“.

4. В чл. 24 се правят следните изменения и допълнения:

а) в ал. 1 думата „договаря“ се заменя с „провежда задължително централизирано договаряне“, и след „представители“ се добавя „на“;

б) в ал. 2 думите „договаря отстъпки по чл. 24, ал. 1“ се заменят с „провежда договарянето по ал. 1“;

в) в ал. 3 се създават изречения второ и трето със следното съдържание:
„Договорените отстъпки са задължителни за срока на действие на договорите и не могат да се изменят по начин, който води до увеличаване на разходите на НЗОК. През календарната година могат да бъдат договаряни допълнително по-високи размери на отстъпките.“

5. Раздел III се отменя.

§ 12. Създава се приложение № 1а към чл. 10е, ал. 2:

„Приложение № 1а към чл. 10е, ал. 2

ЗАЯВЛЕНИЕ

от

(пълно наименование на притежателя на разрешението за употреба)

със седалище и адрес на управление:

.....,

представявано от:

.....,

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

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

с документ, удостоверяващ представителната власт:

За съобщения и контакти:

Адрес:

Име:

Телефон Факс E-mail

УВАЖАЕМИ ГОСПОДИН/ГОСПОЖО УПРАВИТЕЛ,

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

1.

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

2.
3.

Към настоящото заявление прилагам следните документи:

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

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

2.
3.

Дата:

.....
(подпис и печат на заявителя)“

§ 13. Приложение № 8 към чл. 21, ал. 3 и 4 се отменя.

§ 14. В приложение № 8а към чл. 22, ал. 11 се правят следните изменения:

1. В заглавието думите „към чл. 22, ал. 11“ се заменят с „към чл. 23б, ал. 1“.
2. Думите „За посочения период дължимата компенсация за сметка на притежателя на разрешение за употреба/негов упълномощен негов представител на договорена част от извършените от НЗОК разходи за заплащане на отпуснати и отчетени към НЗОК опаковки от лекарствения продукт възлиза на:“ се заменят със „За посочения период дължимата компенсация за сметка на притежателя на разрешение за употреба/негов упълномощен негов представител за заплащане на отпуснати и отчетени към НЗОК лекарствения продукт възлиза на:“.
3. Думите „член 20а, ал. 3“ се заменят с „чл. 23б, ал. 1“.

ПРЕХОДНИ И ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

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

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

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

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

1. от датата, от която НЗОК започва да заплаща лекарствения продукт при условията на глава втора, раздел I, съответно раздел III, в случай, че лекарственият продукт бъде включен в ПЛС – за лекарствени продукти с ново международно непатентно

наименование, за които е подадено заявление за включване в ПЛС по чл. 262, ал. 6, т. 1 и 2 ЗЛПХМ;

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

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

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

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

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

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

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

МИНИСТЪР НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО
Д-Р ПЕТЪР МОСКОВ

