

ПОСТАНОВЛЕНИЕ № 323 ОТ 20 НОЕМВРИ 2015 Г.

за изменение и допълнение на Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти, приета с Постановление № 97 на Министерския съвет от 2013 г. (обн., ДВ, бр. 40 от 2013 г.; изм. и доп., бр. 66, 92 и 107 от 2014 г.)

**МИНИСТЕРСКИЯТ СЪВЕТ
ПОСТАНОВИ:**

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

1. Създават се нови т. 5 и 6:

„5. условията, правилата и критериите за поддържане на реимбурсния статус на лекарствените продукти, включени в ПЛС;

6. редът за постъпване на договорите за предоставяне на отстъпки за лекарствените продукти по чл. 45, ал. 10, 13 и 19 от Закона за здравното осигуряване (ЗЗО).“

2. Досегашните т. 5 и 6 стават съответно т. 7 и 8.

§ 2. В чл. 5 се създава ал. 5:

„(5) За лекарствените продукти, включени в ПЛС по чл. 262, ал. 6, т. 1 ЗЛПХМ, не може да се начислява доплащане от пациента, по-високо от 60 на сто върху стойността на опаковка, изчислена на база референтна стойност на лекарствения продукт, който е с най-ниската стойност за дефинирана дневна доза (ДДД)/терапевтичен курс, определена по реда на раздел III от глава шеста при отпускането им в аптека.“

§ 3. В чл. 6 се правят следните изменения:

1. В ал. 2, т. 1 думите „Закона за здравното осигуряване (ЗЗО)“ се заменят със „ЗЗО“.

2. В ал. 3 думите „дефинирана дневна доза (ДДД)“ се заменят с „ДДД“.

§ 4. В чл. 8 се създава ал. 5:

„(5) Когато за лекарствен продукт не може да бъде намерена цена на производител за същия лекарствен продукт по реда на този член, заявената цена на производител не може да бъде по-висока от два пъти цената на производител на лекарствения продукт със същото международно непатентно наименование и лекарствена форма, който е с най-ниската стойност за ДДД/терапевтичен курс, определена по реда на раздел III от глава шеста към момента на подаване на заявлението по чл. 33, ал. 1.“

§ 5. В чл. 17 ал. 3 се изменя така:

„(3) Решението на Съвета по ал. 1, както и отказът по ал. 2 подлежат на обжалване по административен ред пред Комисията по прозрачност.“

§ 6. В чл. 26 ал. 3 се изменя така:

„(3) Решението на Съвета по ал. 1, както и отказът по ал. 2 подлежат на обжалване по административен ред пред Комисията по прозрачност.“

§ 7. В чл. 29 се създават ал. 4 и 5:

„(4) Лекарствените продукти по чл. 45, ал. 10, 13 и 19 ЗЗО, за които не са договорени отстъпки съгласно наредбата по чл. 45, ал. 9 ЗЗО, не се включват в ПЛС.

(5) В съответната част на ПЛС се включват лекарствени продукти, принадлежащи към ново международно непатентно наименование, след положителна оценка на здравните технологии съгласно наредбата по чл. 262, ал. 4 ЗЛПХМ.“

§ 8. В чл. 30 се правят следните изменения и допълнения:

1. Създава нова ал. 3:

„(3) За лекарствените продукти, принадлежащи към ново международно непатентно наименование, оценката по ал. 1 и 2 се извършва въз основа оценката на здравните технологии, извършена съгласно наредбата по чл. 262, ал. 4 ЗЛПХМ.“

2. Досегашната ал. 3 става ал. 4.

§ 9. В чл. 32 се създава ал. 3:

„(3) Националната здравноосигурителна каса отправя мотивирани писмени предложения до Съвета за изключване на лекарствени продукти от ПЛС по чл. 262, ал. 6, т. 1 ЗЛПХМ, когато от информацията по чл. 44, ал. 1 се установи, че лекарствените продукти не са заплащани от НЗОК за съответния шестмесечен период, или когато въз основа на анализ от НЗОК се установи, че за съответния шестмесечен период НЗОК е заплатила за съответния лекарствен продукт по-малко от 1 на сто от общата стойност на лекарствените продукти в съответната група на ПЛС по INN и лекарствена форма.“

§ 10. В чл. 33 ал. 2 се изменя така:

„(2) Към заявлението по ал. 1 се прилага декларация-справка по образец, утвърден от Съвета, относно цените на производител в съответната валута и в евро – в Румъния, Франция, Латвия, Гърция, Словакия, Литва, Португалия, Италия, Словения и Испания, както и за обстоятелствата по чл. 8.“

§ 11. В чл. 34 се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал. 2 думите „и документите и по чл. 35, ал. 1, т. 2, 3, 6 и 9 и ал. 3“ се заменят с „декларация по чл. 33, ал. 2 и документите по чл. 35, ал. 1, т. 2, 3, 6 и 9 и ал. 4“.

2. В ал. 4 цифрата „4“ се заменя с „5“.

§ 12. В чл. 35 се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал. 1:

а) в т. 2 думите „чл. 30, ал. 1“ се заменят с „чл. 32, ал. 1“;

б) създава се т. 11:

„11. заверено от притежателя на разрешението за употреба или негов упълномощен представител копие от договор, сключен с НЗОК, за предоставяне на отстъпка за лекарствени продукти по чл. 45, ал. 10, 13 и 19 ЗЛПХМ.“

2. Създава се нова ал. 3:

„(3) За лекарствени продукти, принадлежащи към ново международно непатентно наименование, което не е включено в съответната част на ПЛС, се представя доклад за оценката на здравната технология. Докладът трябва да е утвърден по реда на наредбата по чл. 262, ал. 4 ЗЛПХМ не по-рано от шест месеца от датата на подаване на заявлението.“

3. Досегашните ал. 3 – 5 стават съответно ал. 4 – 6.

§ 13. Създава се чл. 35а:

„Чл. 35а. (1) Притежателите на разрешения за употреба/техни упълномощени представители ежемесечно подават декларация до ИАЛ за доставените количества лекарствени продукти, включени в ПЛС, разпределени по брой опаковки и по лица, осъществяващи търговия на едро със съответните лекарствени продукти, към които са разпределени лекарствени продукти.“

(2) Информацията обхваща съответния календарен месец и се предоставя в срок до 20-о число на следващия месец по образец, утвърден от изпълнителния директор на ИАЛ.“

§ 14. В чл. 36 се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал. 1:

а) създава се нова т. 11:

„11. не е подадена в срок декларация по чл. 35а;“

б) създават се точки 12 – 16:

„12. не е извършвано заплащане от НЗОК за период шест месеца за лекарствени продукти по чл. 262, ал. 6, т. 1 ЗЛПХМ съгласно информацията по чл. 44, ал. 1 и 2;

13. през последните шест месеца НЗОК е заплатила за съответния лекарствен продукт по-малко от 1 на сто от общата стойност на лекарствени продукти в съответната група на ПЛС по чл. 262, ал. 6, т. 1 ЗЛПХМ по INN и лекарствена форма;

14. в процедурата по глава шеста „а“ не се докаже положителната оценка при тяхното включване;

15. не е подадено заявление за поддържане на реимбурсен статус по чл. 57б;

16. процедурата по глава шеста „а“ е прекратена;“

в) досегашната т. 11 става т. 17.

2. В ал. 2 числото „10“ се заменя с „10 – 13“.

§ 15. В чл. 37 се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал. 1 се създава изречение второ: „В случаите по чл. 30, ал. 3 Съветът се произнася в срок до 90 дни.“

2. В ал. 2 цифрата „3“ се заменя с „4“.

§ 16. В чл. 38 ал. 7 се отменя.

§ 17. В чл. 40 ал. 3 се изменя така:

„(3) Решенията на Съвета по ал. 1 и 2 подлежат на обжалване по административен ред пред Комисията по прозрачност.“

§ 18. В чл. 43 се правят следните допълнения:

1. В ал. 1 се създава изречение трето: „За лекарствени продукти по чл. 34, ал. 1 декларацията се подава в срока за еднакъв или подобния лекарствен продукт по чл. 214 ЗЛПХМ.“

2. В ал. 2 се създава изречение трето: „За лекарствени продукти по чл. 34, ал. 1 декларацията се подава в срока за еднакъв или подобния лекарствен продукт по чл. 214 ЗЛПХМ.“

3. В ал. 3 се създава изречение трето: „За лекарствени продукти по чл. 34, ал. 1 заявлението се подава в срока за еднакъв или подобния лекарствен продукт по чл. 214 ЗЛПХМ.“

4. В ал. 4 се създава изречение трето: „За лекарствени продукти по чл. 34, ал. 1 заявлението се подава в срока за еднакъв или подобния лекарствен продукт по чл. 214 ЗЛПХМ.“

§ 19. В чл. 57 се правят следните изменения и допълнения:

1. Досегашният текст става ал. 1 и в нея, в основния текст думите „и на 16-о“ се заличават.

2. Създават се ал. 2 и 3:

„(2) В ПЛС се отбелязват с различен цвят лекарствени продукти, които са с най-ниската стойност за ДДД/терапевтичен курс, определена по реда на раздел III от глава шеста.“

(3) Алинея 2 се прилага и за софтуера на НЗОК по отношение на лекарствени продукти, които НЗОК заплаща.“

§ 20. Създава се глава шеста „а“ с чл. 57а – 57е:

„Глава шеста „а“

УСЛОВИЯ, ПРАВИЛА И КРИТЕРИИ ЗА ПОДДЪРЖАНЕ НА РЕИМБУРСНИЯ СТАТУС НА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ ОТ ПОЗИТИВНИЯ ЛЕКАРСТВЕН СПИСЪК

Чл. 57а. (1) Съветът поддържа реимбурсния статус на лекарствени продукти на всеки три години от включването им в ПЛС, като извършва оценка въз основа на доказателства за ефикасност, терапевтична ефективност, безопасност и анализ на фармако-икономически показатели.

(2) Съветът поддържа реимбурсния статус на включените лекарствени продукти в ПЛС, които отговарят на следните условия:

1. разрешени са за употреба съгласно изискванията на ЗЛПХМ;
2. в кратката характеристика на продукта са посочени показания за лечение, профилактика или диагностика на заболяванията, заплащани по реда на чл. 6, ал. 2;

3. международното непатентно наименование, към което принадлежи лекарственият продукт/комбинацията (при комбинирани лекарствени продукти), се заплаща от обществен здравноосигурителен фонд при същите заболявания или индикации поне в пет от следните държави: Румъния, Франция, Естония, Гърция, Словакия, Литва, Португалия, Испания, Белгия, Чехия, Полша, Латвия, Унгария, Италия, Финландия, Дания и Словения;

4. направена е оценка по реда на чл. 30 съгласно приложение № 5.

Чл. 57б. (1) За поддържане на реимбурсния статус на лекарствен продукт, включен в ПЛС, притежателят на разрешението за употреба или упълномощен негов представител подава до Съвета на всеки три години от датата на включване на продукта в ПЛС заявление по образец, утвърден от Съвета. Заявлението се подава в срок не по-рано от четири месеца и не по-късно от три месеца преди изтичането на тригодишния срок по чл. 57а, ал. 1.

(2) За лекарствените продукти по чл. 34, ал. 1 заявлението за поддържане на реимбурсен статус се подава в срока за еднаквия или подобния лекарствен продукт по чл. 214 ЗЛПХМ от притежателя на разрешението/уведомлението за паралелен внос/паралелна дистрибуция.

Чл. 57в. (1) Към заявлението по чл. 57б, ал. 1 се прилагат:

1. копие от разрешение за употреба на лекарствения продукт, когато разрешението за употреба е издадено по реда на Регламент (ЕО) № 726/2004, Приложение I „Кратка характеристика на продукта“, Приложение II „Притежател на разрешението за производство, отговорен за освобождаване на партиди. Условия на разрешението за употреба“ и Приложение III „Означения върху опаковката и листовката“; приложенията се представят на електронен носител;

2. информация относно единния идентификационен код на дружеството или кооперацията от търговския регистър, а за дружествата, регистрирани в държава – членка на Европейския съюз, или в държава – страна по Споразумението за Европейското икономическо пространство – копие от документ за актуална регистрация по националното законодателство, издаден от компетентен орган на съответната държава на лицата по чл. 57б, ал. 1 не по-късно от 6 месеца преди подаването на заявлението;

3. изрично нотариално заверено пълномощно, в случай че заявлението се подава от представител на притежателя на разрешението за употреба; 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;

4. данни от проведени в Република България или в чужбина постмаркетингови и/или неинтервенционални изпитвания на лекарствения продукт съгласно ЗЛПХМ, ако такива са проведени;

5. документ за платена държавна такса за всеки отделен лекарствен продукт;

6. фармако-икономически анализ, изготвен или адаптиран за страната, придружен със сравнителен анализ, при наличието на лекарствена алтернатива за лечение на заболяването;

7. заверено от притежателя на разрешението за употреба или от негов упълномощен представител копие от договор, сключен с НЗОК за предоставяне на отстъпка за лекарствените продукти по чл. 45, ал. 10, 13 и 19 ЗЗО.

(2) Документите по ал. 1, т. 6 се прилагат само за лекарствени продукти, които принадлежат към международно непатентно наименование, за което е била извършена оценка по чл. 30, ал. 1, при включването им в ПЛС, и за тези по чл. 29 ЗЛПХМ.

(3) За лекарствените продукти, принадлежащи към ново международно непатентно наименование, включени в ПЛС, за които е извършена оценка на здравните технологии, се представя нов доклад за оценката на здравната технология. Докладът трябва да е утвърден по реда на наредбата по чл. 262, ал. 4 ЗЛПХМ не по-рано от шест месеца от датата на подаване на заявлението.

(4) За верността на данните, посочени в заявлението и в придружаващите го документи по ал. 1 и 3, притежателят на разрешението за употреба или неговият упълномощен представител представя декларация по образец, утвърден от Съвета.

(5) Извън документите по ал. 1, 3 и 4 Съветът може мотивирано да поиска от заявителя допълнителна информация, необходима за вземане на решение за поддържане на реимбурсния статус.

Чл. 57г. (1) В 60-дневен срок от датата на подаване на заявлението по чл. 57б, ал. 1 Съветът разглежда заявлението и приложените към него документи и взема решение, с което поддържа реимбурсния статус на лекарствен продукт, включен в ПЛС, изменя реимбурсния статус на лекарствения продукт или отказва поддържането на реимбурсния статус.

(2) При отказ за поддържане на реимбурсния статус по ал. 1 Съветът изключва лекарствения продукт от съответното или от всички приложения на ПЛС.

(3) При изключване на лекарствен продукт от всички приложения на ПЛС се заличава и цената му по чл. 2, ал. 1.

(4) Когато при разглеждане на заявлението по ал. 1 Съветът констатира недостатъци или непълноти в представената документация, той има право да изиска от заявителя тяхното отстраняване, както и допълнителна информация, като уведомява заявителя по реда на Административнопроцесуалния кодекс. В този случай срокът по ал. 1 спира да тече.

(5) В случай че в срок до 30 дни считано от датата на уведомяването по ал. 4 заявителят не отстрани констатираните от Съвета недостатъци и непълноти, процедурата се прекратява.

Чл. 57д. (1) За всяко постъпило заявление по чл. 57б се изготвя юридическа, медицинска и икономическа оценка от експерти от специализираната администрация на Съвета.

(2) Експертите извършват предварителен преглед на заявленията и придружаващата ги документация и изготвят по всяко заявление становища по образец, утвърден от Съвета. Първо се извършва юридическа оценка, а след това – медицинска и икономическа оценка.

(3) При необходимост председателят на Съвета определя експерт по чл. 38, ал. 3, който да извърши фармако-икономическа оценка и да даде становище.

(4) По заявленията за поддържане на реимбурсния статус на лекарствени продукти в ПЛС по чл. 262, ал. 6, т. 1 ЗЛПХМ Съветът изисква становище от НЗОК, а на лекарствени продукти в ПЛС по чл. 262, ал. 6, т. 3 ЗЛПХМ – от МЗ. Становището се представя в 10-дневен срок от поискването.

(5) Определеният от председателя за докладчик член на Съвета обобщава експертните становища, както и становището по ал. 4 и изготвя експертен доклад по образец, утвърден от Съвета, в 14-дневен срок от получаване на становищата за всяко заявление.

(6) При разглеждане на заявленията по чл. 57б за лекарствени продукти по чл. 262, ал. 6, т. 1 ЗЛПХМ, включени в ПЛС, в заседанието на Съвета задължително взема участие представител на НЗОК, който представя становището на НЗОК по всяко заявление.

(7) При разглеждане на заявленията по чл. 57б за лекарствени продукти по чл. 262, ал. 6, т. 3 ЗЛПХМ, включени в ПЛС, в заседанието на Съвета задължително взема участие представител на МЗ/НЗОК, който представя становището на МЗ/НЗОК по всяко заявление.

Чл. 57е. (1) При отказ за поддържане на реимбурсния статус и изключване на лекарствен продукт от ПЛС Съветът мотивира решението си в съответствие с критериите, условията и правилата, установени в наредбата, като уведомява заявителя по реда на Административнопроцесуалния кодекс.

(2) Решението на Съвета по ал. 1 подлежи на обжалване по административен ред пред Комисията по прозрачност."

§ 21. В допълнителните разпоредби се правят следните изменения:

1. В § 1:

а) в т. 2 след думите „която търговец“ думите „на едро“ и думите „на едро, освен в случаите, когато тези отстъпки са определени в нормативна уредба“ се заличават;

б) точка 5 се изменя така:

„5. „Окончателна опаковка, най-близка до заявената“ е опаковка, чийто брой дозови единици са в една и съща граница с броя на дозовите единици в заявената опаковка, при следните граници:

а) от 1 до 3 (таблети, капсули, флакони, дози и др.);

б) от 4 до 9 (таблети, капсули, флакони, дози и др.);

в) от 10 до 15 (таблети, капсули, флакони, дози и др.);

г) от 16 до 30 (таблети, капсули, флакони, дози и др.);

д) от 31 до 60 (таблети, капсули, флакони, дози и др.);

е) над 60 (таблети, капсули, флакони, дози и др.)."

2. Параграф 1а се отменя.

Преходни и заключителни разпоредби

§ 22. В § 2 от преходните и заключителните разпоредби на Постановление № 233 на Министерския съвет от 2014 г. за изменение и допълнение на Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти, приета с Постановление № 97 на Министерския съвет от 2013 г. (обн., ДВ, бр. 66 от 2014 г.; изм., бр. 107 от 2014 г.), числото „2015“ се заменя с „2017“.

§ 23. Първата декларация по чл. 35а, ал. 2 от Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти (обн., ДВ, бр. 40 от 2013 г.; изм. и доп., бр. 66, 92 и 107 от 2014 г.) се подава за месеца, следващ този, в който постановлението влиза в сила.

§ 24. Периодите по чл. 36, ал. 1, т. 12 и 13 от наредбата по § 23 започват да текат считано от 1 декември 2015 г.

§ 25. (1) За лекарствените продукти, за които са изтекли три години от включването им в ПЛС към момента на влизане в сила на постановлението, притежателите на разрешението за употреба или техни упълномощени представители подават заявления по реда на глава шеста „а“ от наредбата по § 23 в срок до шест месеца от влизането на постановлението в сила.

(2) Лекарствените продукти, за които не е подадено заявление в срока по ал. 1, се изключват служебно от Съвета от ПЛС, като се заличава и цената им по чл. 2, ал. 1.

(3) За лекарствените продукти, за които в процедурата по ал. 1 има решение за поддържане на реимбурсния статус, следващите тригодишни периоди започват да текат от момента на влизането в сила на това решение.

Министър-председател: **Бойко Борисов**

За главен секретар на Министерския съвет: **Веселин Даков**