

ПОСТАНОВЛЕНИЕ № 286 ОТ 10 ДЕКЕМВРИ 2018 Г.

за изменение и допълнение на 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. (обн., ДВ, бр. 104 от 2011 г.; изм. и доп., бр. 74 от 2013 г., бр. 76 от 2014 г. и бр. 35 от 2015 г.)

МИНИСТЕРСКИЯТ СЪВЕТ ПОСТАНОВИ:

§ 1. В чл. 5 се създава ал. 5:

„(5) Кодът по ал. 2, т. 4 служи като идентификатор на медицинските изделия и задължително се използва в случаите, когато съответното медицинско изделие се осигурява със средствата по чл. 1, т. 1.“

§ 2. В чл. 20 ал. 4 се отменя.

§ 3. Член 21 се изменя така:

„Чл. 21. (1) Процедурата по договарянето на медицински изделия, стойността на които се заплаща напълно или частично от НЗОК, се извършва на основата на спецификация, утвърдена от Надзорния съвет на НЗОК.

(2) Спецификацията по ал. 1 се утвърждава в срок до 20 септември на съответната календарна година и определя и групира медицинските изделия, прилагани в условията на извънболничната и болничната медицинска помощ, по технически изисквания.

(3) За изготвяне проекта на спецификация управителят на НЗОК назначава експертна комисия. Съставът на комисията включва задължително специалисти с фармацевтично, юридическо, медицинско и икономическо образование. За своята работа комисията изготвя протоколи и решения.

(4) 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. обособени групи/подгрупи/групи по технически изисквания медицински изделия, прилагани:

а) в условията на извънболничната медицинска помощ, заплащани на лица, получили разрешения за търговия на дребно с лекарствени продукти;

б) в условията на болничната медицинска помощ, заплащани на лечебни заведения, сключили договори по чл. 20, ал. 1, т. 4 от ЗЗО за оказване на болнична медицинска помощ;

в) 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;

5. условия за периодичност и/или количества на доставяните медицински изделия, заплащани от НЗОК;

6. максимална прогнозна аналитична стойност, до която НЗОК заплаща за съответната група/подгрупа/група по технически изисквания групите по ал. 4, т. 4, буква „в“ и съответния им прогнозен брой (обем) медицински изделия за 12-месечен период, който НЗОК заплаща.

(5) 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 определя срок за заплащане и съответна стойност за нови групи по чл. 20, ал. 1. Заплащането на нови групи не може да надхвърля предвидените със Закона за бюджета на НЗОК средства за съответната календарна година.“

§ 4. Член 22 се изменя така:

„Чл. 22. Конкретните медицински изделия, включени в спецификацията, трябва да отговарят на следните изисквания:

1. да са включени в списъка по чл. 1, т. 1, буква „а“;
2. да отговарят на изискванията на Закона за медицинските изделия;
3. да нямат регистрирани данни в ИАЛ и EUDAMED за инциденти/потенциални инциденти, както и за блокирани или изтеглени от пазара партии през последните две години;
4. да се заплащат от обществен фонд в поне три от държавите – членки на Европейския съюз, при същите индикации или заболявания или да са заплащани от НЗОК през последните 10 години;
5. да имат рандомизирани клинични изпитвания, от които поне едно завършено (за изделия, прилагани в условията на болничната медицинска помощ, когато е приложимо).“

§ 5. В чл. 23 се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал. 1 думите „два работни дни след изтичане на срока по чл. 22, ал. 5“ се заменят с „5 работни дни след изтичането на срока по чл. 21, ал. 2“.

2. В ал. 2:

а) в т. 1 думата „спецификацията“ се заменя с „медицински изделия, включени в спецификацията“;

б) точка 5 се изменя така:

„5. място, начин и краен срок за подаване на предложения – документи за участие в договарянето, като срокът не може да бъде по-малък от 20 календарни дни от публикуването на поканата;“

в) създава се нова т. 6:

„6. лице, телефон и електронен адрес за контакт в НЗОК;“

г) точка 7 се изменя така:

„7. място и срок за отваряне на предложенията.“

3. В ал. 3:

а) основният текст се изменя така:

„(3) За участие в процедурата по определяне на стойността по чл. 20, ал. 1 производителите или търговците на едро с медицински изделия и/или техните упълномощени представители подават в НЗОК заявление, към което прилагат следните документи:“;

б) точки 1 и 2 се отменят;

в) точка 3 се изменя така:

„3. посочване на 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 на 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;“

г) в т. 4 накрая се добавя „в пълномощното следва да бъдат посочени конкретните медицински изделия, за които представителят е упълномощен“;

д) точка 4а се отменя;

е) създава се т. 5а:

„5а. извлечение от каталог за всички заявени медицински изделия с посочване на каталожен номер на предлаганото медицинско изделие, което се идентифицира с търговското му наименование, съответстващо на универсалния код или идентификатор, с което това изделие е вписано в Регистъра на ИАЛ по чл. 5, ал. 1;“

ж) в т. 7 думите „по образец, съгласно приложение № 3“ се заличават;

з) в т. 8а думите „чл. 20, ал. 4, т. 4“ се заменят с „чл. 22, т. 4“;

и) създават се т. 9 и 10:

„9. проект на договор – приложим при кандидатите, заявили групи медицински изделия/подгрупи/групи по технически изисквания по чл. 21, ал. 4, т. 4, буква „в“, който включва определените от НЗОК съответни условия за доставка, за заплащане на медицинските изделия, за представяне на банкова гаранция и др.;

10. доказателства за изпълнение на изискванията по чл. 22, т. 4 и 5.“

4. Създава се нова ал. 4:

„(4) Управителят на НЗОК утвърждава образци на заявление по ал. 3 и на документи по ал. 3, т. 7, 8, 8а и 9, които се публикуват на интернет страницата на НЗОК заедно с поканата по ал. 1.“

5. Досегашната ал. 4 става ал. 5 и в нея думите „посочена в списъка по чл. 1, т. 1, буква „а“ се заменят със „съгласно чл. 5, ал. 2, т. 24“ и запетаята пред тях се заличава.

6. Досегашната ал. 5 става ал. 6.

§ 6. Членове 24 – 26 се изменят така:

„Чл. 24. (1) Процедурата по договаряне на стойността, до която НЗОК заплаща медицинските 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 задължително 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 в срок до 30 септември на съответната календарна година с решение на Надзорния съвет на НЗОК.

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

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

Чл. 25. (1) Предложенията 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, факс и електронен адрес.

(2) Кандидатите представят ценовото предложение заедно с проекта на договор по чл. 23, ал. 3, т. 9 (когато е приложимо) 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) Не се приемат предложения, представени след изтичането на крайния срок или подадени в незапечатан, прозрачен плик или в плик с нарушена цялост.

Чл. 26. (1) До 20 работни дни след изтичането на срока по чл. 23, ал. 2, т. 5 комисията извършва оценка на подадените документи. Документите 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 на комисията се провеждат, ако на тях присъстват поне три четвърти от членовете ѝ.

(3) Решенията на комисията се вземат с мнозинство повече от една втора от присъстващите членове. Членовете на комисията не могат да се въздържат от гласуване.

(4) Комисията отваря пликовете с подадените предложения и извършва проверка на подадените документи за съответствието им с утвърдената документация в срока по ал. 1.

(5) При констатирани непълноти и/или пропуски в подадената документация комисията уведомява съответния участник и дава 3-дневен срок за отстраняването им и/или за предоставяне на допълнителна информация.

(6) 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.

(7) Комисията изготвя протокол, в който отразява постъпилите предложения, извършената оценка по ал. 1 и резултатите от нея. Неразделна част от протокола са и предложените най-ниски цени за съответните групи медицински изделия по чл. 21, ал. 4, т. 4, букви „а“ и „б“.

(8) В 3-дневен срок от изготвянето на протокола по ал. 7 комисията уведомява кандидатите, чиито предложения не отговарят на изискванията на чл. 23, ал. 3, че не са допуснати до участие в процедурата, с посочване на съответни мотиви.

(9) 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. предложените най-ниски цени за съответните групи медицински изделия по чл. 21, ал. 4, т. 4, букви „а“ и „б“;

3. датата и график, по който ще се проведе договарянето на отстъпки от цените по чл. 23, ал. 3, т. 8, за участниците, заявили групи медицински изделия по чл. 21, ал. 4, т. 4, букви „а“ и „б“;

4. датата и график, по който ще се отварят ценовите предложения за участниците, заявили групи медицински изделия по чл. 21, ал. 4, т. 4, буква „в“.

(10) За всяка група медицински изделия договарянето се провежда в един и същ ден с допуснатите участници, по предварително обявения график.“

§ 7. В чл. 27 думата „едноседмичен“ се заменя с „двуседмичен“, а думите „поканата по чл. 26, ал. 1“ се заменят с „графика по чл. 26, ал. 9, т. 3“.

§ 8. В чл. 28 се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал. 1 след думата „участници“ се поставя запетая, добавя се „заявили групи медицински изделия по чл. 21, ал. 4, т. 4, букви „а“ и „б“ и се поставя запетая.

2. В ал. 2 думите „лицата по чл. 24“ се заменят с „производителите или търговците на едро с медицински изделия/техните упълномощени представители“.

§ 9. Членове 29 и 30 се изменят така:

„Чл. 29. (1) Комисията отваря ценовите предложения на участниците, заявили групи медицински изделия по чл. 21, ал. 4, т. 4, буква „в“, в тяхно присъствие. 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. 21, ал. 4, т. 6.

(3) Комисията обявява най-ниската цена за съответната група медицински изделия и дава възможност на допуснатите участници за договаряне на отстъпки от предложенията по ал. 1.

(4) Комисията извършва комплексна оценка на предложенията и в съответствие с резултатите от нея класира най-разходоэффективните от тях по групи, определя ги за заплащане на производител/търговец на едро/упълномощен представител при стойност 100 на сто.

(5) Когато за някоя от групите/подгрупите/групи по технически изисквания медицински изделия има предложения, които не попадат в хипотезата на ал. 4 и с цел обезпечаване на достъпа на здравноосигурените лица до всички групи от спецификацията по чл. 21, ал. 1, комисията може да допусне същите, като ги определи за заплащане на лечебни заведения за болнична медицинска помощ. В тези случаи изпълнителите на болнична медицинска помощ не могат да закупуват медицинските изделия на цени, по-високи от определената по реда на тази наредба стойност по чл. 21, ал. 4, т. 6.

Чл. 30. (1) В едноседмичен срок от провеждането на процедурата по чл. 21 комисията извършва оценка и изготвя заключителен протокол, в който посочва стойността, която заплаща за всяка група медицински изделия/подгрупа/група по технически изисквания.

(2) Комисията представя заключителния протокол чрез управителя на НЗОК за утвърждаване от Надзорния съвет на НЗОК.

(3) След утвърждаването по ал. 2 НЗОК обявява на интернет страницата си стойността за всяка група медицински изделия, която заплаща напълно или частично.

(4) В срок до 5 работни дни след обявяване на стойността по ал. 3 участниците в процедурата, заявили съответни групи медицински изделия/подгрупи/групи по технически изисквания по чл. 21, ал. 4, т. 4, букви „а“ и „б“, писмено заявяват пред НЗОК желанието си съответното медицинско изделие да бъде заплащано със средства от бюджета на НЗОК, като подписват декларация по образец, утвърден от управителя на НЗОК.

(5) В срока по ал. 4 участниците, заявили съответни групи медицински изделия по чл. 21, ал. 4, т. 4, буква „в“, представили най-разходоэффективни за бюджета на НЗОК предложения, сключват договори с НЗОК, които включват определените от НЗОК съответни условия за доставка, за заплащане на медицинските изделия, за представяне на банкова гаранция и други.“

§ 10. Създава се чл. 30а:

„Чл. 30а. При промени в действащото законодателство могат да се провеждат процедури по реда на тази наредба и извън сроковете, определени в нея.“

§ 11. Член 31 се изменя така:

„Чл. 31. (1) Списъците, съставяни ежегодно, след приключване на процедурата по чл. 24, ал. 1, с определени в тях групи медицински изделия, с изискванията за предписването и за отпускането им, както и стойността, до която НЗОК ги заплаща, влизат в сила от 1 януари на следващата календарна година. Когато списъците не бъдат съставени и утвърдени в сроковете, определени в тази наредба, НЗОК заплаща медицинските изделия от списъците и до стойността, определена при последната процедура, но не по-късно от 31 март на текущата година.

(2) Когато до 1 април на текущата година няма влезли в сила нови списъци по ал. 1, по изключение, с цел недопускане на ограничаване на достъпа на здравноосигурените лица до медицински изделия, списъците от последната процедура продължават действието си и НЗОК продължава да заплаща медицинските изделия от тях, до стойностите и при условията, определени при последната процедура.“

§ 12. В чл. 34, ал. 1 т. 4 се изменя така:

„4. да се заплащат от обществен фонд в поне три от държавите – членки на Европейския съюз, като се декларира стойността, до която се заплащат от съответните фондове.“

§ 13. В чл. 38 се правят следните изменения:

1. В ал. 1 думите „пределните количества (лимита) на медицински изделия“ се заменят с „максималния размер на целевите помощи за изработване, покупка и ремонт на медицинските изделия“.

2. В ал. 2 думите „пределните лимита“ се заменят с „максималните размери“.

§ 14. В допълнителната разпоредба се създават т. 2а, 2б и 2в:

„2а. „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.

2б. „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.

2в. „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.“

§ 15. В приложение № 1 към чл. 9, ал. 1 накрая думите „подпис и печат/signature and seal.“ се заменят с „подпис/signature“.

§ 16. Приложение № 2 към чл. 23, ал. 3, т. 1 се отменя.

§ 17. Приложение № 3 към чл. 23, ал. 3, т. 7 се отменя.

Преходни и заключителни разпоредби

§ 18. Започналите до влизането в сила на това постановление процедури по определяне на стойността, до която НЗОК заплаща медицинските изделия, принадлежащи към една група, се довършват по реда на това постановление.

§ 19. (1) Националната здравноосигурителна каса определя стойност на заплащане 100 на сто за групите медицински изделия, доплащани по реда на Методиката по чл. 106а, ал. 1 и 2 от Закона за лечебните заведения през 2018 г., но не по-висока от общата заплащана за тях стойност от бюджета на Министерството на здравеопазването и бюджета на НЗОК, за пациенти, на които са приложени от 1 януари 2019 г.

(2) Алинея 1 не се прилага за медицински изделия за ветераните от войните, които през 2018 г. се заплащат от Министерството на здравеопазването съгласно Методиката по чл. 106а, ал. 1 и 2 от Закона за лечебните заведения и чл. 4, т. 2 и 4 от Закона за ветераните от войните.

§ 20. Постановлението влиза в сила от деня на обнародването му в „Държавен вестник“.

Министър-председател: **Бойко Борисов**
Главен секретар на Министерския съвет: **Веселин Даков**