ПРОЕКТ

Наредба за изменение и допълнение на 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

(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., бр. 30 и 62 от 2015 г., бр. 44 от 2016 г., бр. 89 от 2017 г., бр. 95 от 2018 г., бр. 17 и 47 от 2019 г., бр. 19 от 2020 г.; изм. с Решение № 9042 от 8.07.2020 г. на ВАС на Република България - бр. 104 от 2020 г.; изм. и доп., бр. 106 от 2020 г., бр. 73 и 109 от 2021 г., бр. 26 и 49 от 2022 г., бр. 100 от 2023 г., бр. 43 и 104 от 2024 г. и бр. 55 от 2025 г.)

§ 1. В чл. 21 се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал. 1:

а) текстът преди т. 1 се изменя така:

„(1) За лекарствен продукт по чл. 20, ал. 1, т. 1 и 2 НЗОК договаря следните видове отстъпки:“

б) точка 1 се изменя така:

„1. задължителна отстъпка като условие за заплащане на лекарствения продукт от НЗОК, разпределена изцяло в полза на НЗОК, под формата на възстановяване на разходи (компенсация), в размер не по-малък от 15 на сто от разходите на НЗОК за продукта за съответно тримесечие; за лекарствените продукти по чл. 20, ал. 1, т. 3 отстъпката се договаря след включването им в ПЛС по чл. 262, ал. 6, т. 1 и/или т. 2 ЗЛПХМ;“

в) точка 4 се изменя така:

„4. доброволна отстъпка, компенсираща напълно или частично сумата, подлежаща на доплащане от пациента за лекарствения продукт за домашно лечение на територията на страната, заплащан частично от НЗОК; отстъпката се предоставя по преценка на притежателя на разрешението за употреба/негов упълномощен представител и се договаря от стойността за опаковка, изчислена на база референтната стойност на съответния лекарствен продукт; отстъпката се разпределя изцяло в полза на съответното здравноосигурено лице.“

2. Алинея 2 се изменя:

„(2) За лекарствен продукт по чл. 20, ал. 1, т. 3 с ново международно непатентно наименование, за който е подадено заявление за включване в ПЛС по чл. 262, ал. 6, т. 1 и/или 2 ЗЛПХМ, за всяка от първите три години от включването му в списъка и заплащането му от НЗОК, задължително се договарят:

1. видовете отстъпки по ал. 2а, които се разпределят изцяло в полза на НЗОК;

2. годишни прогнозни разходи на НЗОК, които не могат да надвишават годишните прогнозни разходи на НЗОК за лекарствения продукт, посочени в доклада за оценка на здравните технологии, изготвен и утвърден по реда на наредбата по чл. 261а, ал. 5 ЗЛПХМ.“

3. Създават се ал. 2а – 2д:

„(2а) Видовете отстъпки, на които подлежи на договаряне лекарствен продукт по чл. 20, ал. 1, т. 3, са:

1. отстъпка като условие за включване на лекарствения продукт в ПЛС по чл. 262, ал. 6, т. 1 и/или 2 ЗЛПХМ, под формата на възстановяване на разходи (компенсация) в размер не по-малък от 5 на сто от договорените прогнозни разходи на НЗОК за продукта за съответната година;

2. отстъпка под формата на възстановяване на разходи (компенсация) от разходите на НЗОК, надвишаващи договорените прогнозни разходи на НЗОК за продукта за съответната година, в следните размери:

а) не по-малко от 25 на сто от надвишаването за съответната година – при надвишаване на прогнозните разходи на НЗОК с до 10 на сто;

б) не по-малко от 50 на сто от надвишаването за съответната година – при надвишаване на прогнозните разходи на НЗОК от 10 до 15 на сто;

в) не по-малко от 75 на сто от надвишаването за съответната година – при надвишаване на прогнозните разходи на НЗОК от 15 до 25 на сто;

г) не по-малко от 85 на сто от надвишаването за съответната година – при надвишаване на прогнозните разходи на НЗОК с над 25 на сто.

(2б) Договарянето на отстъпките по ал. 2а е условие за включване на лекарствения продукт в ПЛС по чл. 262, ал. 6, т. 1 и/или 2 ЗЛПХМ, съгласно чл. 262, ал. 10 ЗЛПХМ, и не се счита за проведено задължително договаряне на отстъпка по ал. 1 като условие за заплащането му от НЗОК. Процентът на отстъпките се запазва при промяна на утвърдената цена на продукта по чл. 261а, ал. 1 ЗЛПХМ в тригодишния срок, за който са договорени.

(2в) Видовете отстъпки по ал. 2а, при спазване на техните минимални размери, се договарят и при разширяване на терапевтичните показания на вече включен лекарствен продукт в ПЛС по чл. 262, ал. 6, т. 1 и/или 2 ЗЛПХМ.

(2г) Отстъпките по ал. 2а се прилагат в случай на включване на лекарствения продукт или терапевтичното показание в ПЛС по чл. 262, ал. 6, т. 1 и/или 2 ЗЛПХМ и заплащането му от НЗОК.

(2д) Ако в тригодишния период от включване в ПЛС по чл. 262, ал. 6, т. 1 и/или 2 ЗЛПХМ и заплащане от НЗОК на лекарствен продукт с ново международно непатентно наименование се включи друг лекарствен продукт на същия притежател на разрешението за употреба, принадлежащ към същото международно непатентно наименование, но с различна концентрация на активното вещество в него/лекарствена форма/окончателна опаковка, до изтичане на тригодишния период НЗОК и притежателя на разрешението за употреба/негов упълномощен представител договарят съответни отстъпки за продукта в общ размер не по-малък от общия размер на договорените отстъпки за продукта с ново международно непатентно наименование.“

4. Алинея 4 се изменя така:

„(4) Извън задължителните отстъпки, за лекарствен продукт по чл. 20, ал. 1, както и за лекарствен продукт, който не подлежи на задължително централизирано договаряне на отстъпки, НЗОК и притежателят на разрешението за употреба/негов упълномощен представител могат да договорят доброволна отстъпка за определен период.“

5. Алинея 5 се изменя така:

„(5) Всеки притежател на разрешение за употреба/негов упълномощен представител на лекарствен продукт, включен в ПЛС по чл. 262, ал. 6, т. 1 и/или 2 ЗЛПХМ, договаря само отстъпка по ал. 1, т. 1 или комбинация от отстъпки по ал. 1, т. 1 и т. 4 или по ал. 1, т. 1 и т. 4 и ал. 4.“

6. Създава се ал. 8:

„(8) Договорените отстъпки имат конфиденциален характер и не се оповестяват публично. Националната здравноосигурителна каса и притежателите на разрешенията за употреба/техните упълномощени представители нямат право да разкриват видовете и размера на договорените отстъпки на трети лица, освен в случаите, определени със закон.“

Преходни и заключителни разпоредби

§ 2. До 31.12.2025 г. се запазват отстъпките за 2025 г., договорени между НЗОК и притежателите на разрешенията за употреба/техните упълномощени представители като основание, вид и размер при действието на досегашните чл. 21, ал. 1, т. 1 и 4 и чл. 21, ал. 2.

§ 3. (1) За 2026 г. задължителното централизирано договаряне на отстъпки по чл. 21, ал. 1, т. 1 и т. 4 за лекарствените продукти, включени в ПЛС по чл. 262, ал. 6, т. 1 и/или 2 от ЗЛПХМ, се провежда в срок до 2 месеца от влизането в сила на тази наредба.

(2) Започналите, но неприключили процедури по договаряне на отстъпки по чл. 21, ал. 1, т. 1 и т. 4 за 2026 г., както и процедурите за договаряне на отстъпки за лекарствени продукти по чл. 20, ал. 1, т. 3 с ново международно непатентно наименование, за които е подадено заявление за включване в ПЛС по чл. 262, ал. 6, т. 1 и/или 2 ЗЛПХМ, се довършват по реда на тази наредба.

§ 4. (1) За лекарствените продукти с ново международно непатентно наименование, за които през 2025 г. е подадено заявление за включване в Позитивния лекарствен списък по чл. 262, ал. 6, т. 1 и/или 2 ЗЛПХМ, и за които на основание досегашната разпоредба на чл. 21, ал. 2 като условие за включването им в списъка е договорена отстъпка за тригодишен период, НЗОК и притежателите на разрешението за употреба/техни упълномощени представители предоговарят размера на отстъпката, както и договарят отстъпка при надвишаване на договорените прогнозни разходи на НЗОК за продукта, в съответствие с чл. 21, ал. 2 и 2а.

(2) За лекарствените продукти с ново международно непатентно наименование, включени в ПЛС по чл. 262, ал. 6, т. 1 и/или 2 ЗЛПХМ и заплащани от НЗОК от 2024 г., съответно от 2025 г., НЗОК и притежателите на разрешението за употреба/техни упълномощени представители, в съответствие с чл. 21, ал. 2 и 2а:

1. предоговарят размера на договорената отстъпка по досегашния чл. 21, ал. 2, за времето до изтичането на тригодишния период, за който отстъпката е договорена;

2. договарят отстъпка при надвишаване на договорените прогнозни разходи на НЗОК за продукта, за времето до изтичането на тригодишния период, за който отстъпката по досегашната чл. 21, ал. 2 е договорена.

§ 5. Наредбата влиза в сила от деня на обнародването ѝ в „Държавен вестник“.

ДОЦ. Д-Р СИЛВИ КИРИЛОВ, ДМ
Министър на здравеопазването