



НАЦИОНАЛНА ЗДРАВНООСИГУРИТЕЛНА КАСА

София 1407, ул. „Кричим“ № 1

www.nhif.bg

тел: +359 2 9659301

УТВЪРЖДАВАМ:

**ПРОФ. Д-Р ПЕТКО САЛЧЕВ /П/
УПРАВИТЕЛ НА НАЦИОНАЛНА
ЗДРАВНООСИГУРИТЕЛНА КАСА**

ВЯРНО:

**РАЙНА ЙОРДАНОВА
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ ЧРАО**

ПОКАНА

Националната здравноосигурителна каса, гр. София 1407, ул. „Кричим“ № 1, на основание чл.45, ал. 14 от Закона за здравното осигуряване, чл.23, ал.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 (Наредбата по чл. 30а от ЗМИ) и чл. 13, ал. 2 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, договаряне на отстъпки и прилагане на механизми, гарантиращи предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК (Наредба № 10)

отправя официална покана към производителите, търговците на едро с медицински изделия и техните упълномощени представители, за участие в процедурата по определяне на стойността на медицинските изделия, предназначени за заболявания, включени в списъка по наредбата по чл. 45, ал.3 ЗЗО, и на медицинските изделия, които се заплащат в условията на болнична медицинска помощ, извън стойността на клиничните пътеки.

Медицинските изделия (МИ) трябва да отговарят на изискванията на Закона за медицинските изделия (ЗМИ), Наредбата по чл. 30а от ЗМИ, както и да принадлежат към групите/подгрупите и съответните технически характеристики, определени в Спецификацията - Приложение № 1 към настоящата покана: Раздел А - Спецификация с определени и групирани медицински изделия, прилагани в условията на извънболничната медицинска помощ и Раздел Б - Спецификация с определени и групирани медицински изделия, прилагани в условията на болничната медицинска помощ. Спецификацията е утвърдена с Решение № РД-НС-04-101 от 08.10.2020 г.

I. При подаване на заявление за участие в процедурата за основните групи МИ/подгрупи и съответните технически характеристики, на основание чл. 23, ал.3 от Наредбата по чл. 30а от ЗМИ се изискват следните документи:

1. Заявление за участие по образец към чл. 23, ал.4 от Наредбата по чл. 30а от ЗМИ, съгласно Приложение № 2. Същото се представя на хартиен и електронен носител.

2. В заявлението по т. 1 се посочва единен идентификационен код (ЕИК), когато лицето е регистрирано съгласно Търговския закон и е вписано по Закона за търговския регистър и регистъра на юридическите лица с нестопанска цел. За лицата – ТЕ или Производители, регистрирани в други държави се изисква 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 от заявителя - търговец на едро или производителя на МИ и/или техен упълномощен представител, който е подал заявлението. Извлечението трябва да е придружено с линк към съответната интернет страница на търговския регистър или сходен документ по националното законодателство, от където да е видна регистрацията на съответния производител.

3. Пълномощно или оторизационно писмо в оригинал, удостоверяващи правото на заявителя да представлява производителя за участие в процедурата за целия договорен период и за срока на действие на списъците с медицински изделия, които НЗОК заплаща. Когато пълномощното/оторизационно писмо 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. В пълномощното/оторизационно писмо следва да бъдат посочени конкретните МИ по **търговско наименование**, за които заявителят е упълномощен или има право да дистрибутира.

4. Документация, чрез която се доказва, че медицинското изделие отговаря на техническите изисквания, посочени в Спецификацията: сертификат за маркировка за съответствие „СЕ“ от нотифициран орган - нотариално заверен; декларация за съответствие, издадена от производителя на медицинското изделие; инструкция за употреба за медицинското изделие на български език, съответстваща на подадената в ИАЛ при регистрация на изделието; уведомление за пуснати на пазара и/или форма за предоставяне на информация за пуснати в действие на територията на Република България медицински изделия;

*В случаите, когато е приложимо, се представя необходимия набор от сертификати за предложените медицински изделия - за изследване на дизайн, за изследване на типа, за съответствие, за система за пълно осигуряване на качеството на продукцията, осигуряване на качеството на производство.

В случаите, когато се заявяват МИ, за които вече е провеждана процедура въз основа на поканата от 24.10.2019 г. и същите са включени в Списъците по чл. 13, ал. 2 от Наредба № 10, в сила от 01.07.2020 г. заявителите попълват декларация по образец, който е Приложение № 11 към поканата. Въз основа на тази декларация заявителите се **освобождават от задължението да представят **отново** на хартиен/магнитен носител документите по т. 4, приложени по предходното договаряне, с изключение на случаите, когато представените документи са с изтекъл срок на валидност, налице е промяна в

обстоятелствата за приложението на МИ, или се представят документи за нови МИ на същия производител, за които не е подавано заявление. Списъкът с изброените документи, приложени в предишното договаряне, е част от декларацията.

5. Извлечение от каталога на производителя, с посочване на търговско наименование и **пълния** каталожен номер на заявеното 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 от Наредбата по чл. 30а от ЗМИ;

*Всеки отделен каталожен номер на МИ се вписва в самостоятелна клетка към търговското наименование на МИ, включвано в таблицата съгласно образеца по чл. 23, ал. 4 от наредбата. Списъкът с каталожни номера се предоставя само на електронен носител.

6. Информация, предоставена от ИАЛ, относно регистрирани данни в ИАЛ и/или EUDAMED за инциденти/потенциални инциденти с медицинското изделие, както и за блокирани или изтеглени от пазара партиди през последните две години;

7. Декларация, че съответният участник може да осигури необходимите количества медицински изделия по образец към чл. 23, ал.4 от Наредбата по чл. 30а ЗМИ, съгласно Приложение № 3. Декларацията следва да бъде придружена и с официално писмо от производителя на заявените медицински изделия, с което се потвърждава възможността да бъдат осигурени необходимите им количества.

8. Ценово предложение по образец към чл. 23, ал. 4 от Наредбата по чл. 30а ЗМИ, във формат съгласно Приложение № 4. Ценовото предложение се представя на хартиен и електронен носител. Подредбата на позициите, както и изписването на търговското наименование на МИ и **пълния** каталожен номер в Приложение № 4 следва да съответства на подредбата в Заявлението - Приложение № 2.

*Предложената цена не може да бъде по-висока от продажната цена за съответното изделие, посочена в списъка по чл. 1, т. 1, буква „а“ от Наредбата по чл.30а ЗМИ, което се декларира от заявителя;

9. Декларация за наличие на изискванията към конкретните МИ по чл. 22, т. 4 от Наредбата по чл. 30а ЗМИ - да се заплащат от обществен/национален 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, по образец към чл. 23, ал. 4 от Наредбата по чл. 30а ЗМИ, съгласно Приложение №5.

*Следва да се декларират конкретните обществени/национални фондове на съответните държави - членки на Европейския съюз, с посочване на линк към конкретното медицинско изделие от официалната интернет страница на съответния обществен/национален фонд и отразено на извлечение на хартиен носител от същата интернет страница.

10. Проект на договор - приложим при кандидатите, заявили групи МИ/подгрупи/групи по технически изисквания по чл.21, ал.4, т.4, буква „в“ от Наредбата по чл. 30а от ЗМИ, който включва определените от НЗОК съответни условия за доставка, заплащане и др., по образец към чл. 23, ал. 4 от Наредбата по чл. 30а ЗМИ, съгласно Приложение № 7.

*Участниците в процедурата за медицински изделия, които се заплащат на търговец на едро подписват декларация по образец, че приемат условията и изискванията на този договор. Образецът е Приложение № 8.

11. Доказателства за изпълнение на изискванията по чл. 22, т. 5 от Наредбата по чл. 30а ЗМИ.

*За удостоверяване изискването по чл. 22, т. 5 от Наредбата по чл. 30а ЗМИ – „наличие на рандомизирани клинични изпитвания“ на български език, от които поне едно завършено, следва да бъдат представяни синтезирани извлечения от тях, съдържащи основните им параметри, оценки, изводи и заключения.

12. Декларация по образец по чл. 30, ал. 4 от Наредбата по чл.30а ЗМИ - Приложение № 6 - попълва се и се представя в ЦУ на НЗОК след приключване на процедурата по определяне на стойността на МИ.

*В новия образец на декларация Приложение № 6 се декларира, че се потвърждават цените от подписания двустранен протокол по чл. 28, ал. 1 от Наредбата по чл. 30а ЗМИ, без изрично да се изброяват изделията, като в декларацията се посочват медицински изделия **САМО**, за които заявителят желае да предложи допълнителна отстъпка.

При условие, че Заявителят желае да отпаднат определени медицински изделия от заявлението му, същите се посочват в допълнителна таблица – „Отпаднали от подписания двустранен протокол медицински изделия“ в същия формат, в който е изготвен този протокол.

II. При подаване на заявление за участие в процедурата за иновативна група медицински изделия група/подгрупа – 4.1.2.2 „Иновативни медикаментозноизлъчващи (лекарствоизлъчващи) стентове“ и група/подгрупа 4.1.2 „Иновативни транскатетърни клапни протези за аортна позиция с антифосфолипидно покритие – балонразгъващи се“, заявените МИ следва по критерии на производство, качество, разходоефективност, иновативност да бъдат генерация от последно поколение на вече съществуващи МИ или иновации с аналогично приложение и аналогична медицинска/терапевтична полза, но с добавени нови технически характеристики, нови терапевтични ползи и доказателства за разходоефективност. Заявителите следва наред с документите по чл. 23, ал. 3 от Наредбата по чл. 30а от ЗМИ да представят доказателства в подкрепа на следните критерии:

1. При заявяване на МИ по технически изисквания от подгрупа/група, които притежават иновативни характеристики спрямо изделия от същата група/подгрупа/група по технически изисквания, заплащани напълно от НЗОК по действащия Списък по чл. 13, буква „б“ от Наредба № 10, в сила от 01.07.2020 г., заявители могат да кандидатстват за включване на тези медицински изделия в Списъка по чл. 13, ал. 2, т. 2, буква „а“ от Наредба № 10 с възможност за доплащане, ако изделията отговарят на следните изисквания:

А) Наличие на предходно поколение медицински изделия *на същия производител* с аналогично приложение и аналогична медицинска/терапевтична полза за пациента в действащия Списък по чл. 13, ал. 2, т. 2, буква „б“ от Наредба № 10 или в предишни Списъци по чл. 13, ал. 2 от Наредба № 10;

Б) представено е описание в какво се изразяват иновативните характеристики на това изделие, като се посочат неговите предимства пред изделията, включени в действащия списък по чл. 13, ал. 2, т. 2 буква „б“ от Наредба № 10, в сила от 01.07.2020 г. или в предишните списъци.

2. При заявяване на МИ по технически изисквания от подгрупа/група, които притежават иновативни характеристики, но на същия производител не са включени изделия в Списъка по чл. 13, ал. 2, т. 2, буква „б“ от Наредба № 10, в сила от 01.07.2020 г.

и/или в предишни Списъци, иновативни изделия могат да бъдат заявени за включване в подгрупа – 4.1.2.2 и подгрупа 14.1.2 от Списъка по чл. 13, ал. 2, т. 2, буква „а“ от Наредба № 10 с възможност за доплащане, ако бъдат изпълнени следните условия:

А) предходно поколение медицински изделия *на същия производител* с аналогично приложение и аналогична медицинска/терапевтична полза за пациента са заявени за включване в подгрупа – 4.1.2.1 и 14.1.1 от Списъка по чл. 13, ал. 2, т. 2, буква „б“ от Наредба № 10, който ще влезе в сила през **2021 г.**, като заявителят изпълни всички условия, за да бъдат включени тези изделия в посочения списък. Готовността за изпълнението на тези условия се установява с декларация по образец - Приложение № 9 и 9а към поканата.

Б) представено е описание в какво се изразяват иновативните характеристики на това изделие от подгрупа – 4.1.2.2, като се посочат неговите предимства пред изделието от група 4.1.2.1, което е заявено за включване в Списъка по чл. 13, ал. 2, т. 2, буква „б“ от Наредба № 10, който ще влезе в сила през 2021 г.

В) представено е описание в какво се изразяват иновативните характеристики на това изделие от подгрупа – 14.1.2, като се посочат неговите предимства пред изделието от група 14.1.1, което е заявено за включване в Списъка по чл. 13, ал. 2, т. 2, буква „б“ от Наредба № 10, който ще влезе в сила през 2021 г.

3. При заявяване на МИ по технически изисквания от подгрупа/група, които притежават иновативни характеристики, но в продуктовата листа на същия производител **НЯМА медицински изделия с аналогично приложение и аналогична медицинска/терапевтична полза за пациента, които да могат да бъдат включени в подгрупа – 4.1.2.1 и 14.1.1 от Списъка по чл. 13, ал. 2, т. 2, буква „б“ от Наредба № 10, който ще влезе в сила през **2021 г.**, тези иновативни изделия могат да бъдат заявени за включване в Списъка по чл. 13, буква „а“ от Наредба № 10 с възможност за доплащане, ако бъдат изпълнени следните условия:**

А) представено е описание в какво се изразяват иновативните характеристики на това изделие, като следва да бъдат представени доказателства за наличие на проведени 3 рандомизирани клинични изпитвания в последните три години, от които поне едно завършено, спрямо предходна генерация.

Б) представена е декларация от страна на производителя в превод на български език, че в продуктовата му листа **НЯМА** медицински изделия с аналогично приложение и аналогична медицинска/терапевтична полза за пациента, които да бъдат предложени за включване в подгрупа 4.1.2.1 от Списъка по чл. 13, ал. 2, т. 2, буква „б“ от Наредба № 10. Декларацията се изготвя по образец, който е Приложение № 10 към поканата.

В) представена е декларация от страна на производителя в превод на български език, че в продуктовата му листа **НЯМА** медицински изделия с аналогично приложение и аналогична медицинска/терапевтична полза за пациента, които да бъдат предложени за включване в подгрупа 14.1.1 от Списъка по чл. 13, ал. 2, т. 2, буква „б“ от Наредба № 10. Декларацията се изготвя по образец, който е Приложение № 10 към поканата.

Всички участници, заявяващи изделия за подгрупа 4.1.2.2 и подгрупа 14.1.2 следва да представят доказателства за наличието на характеристиките, поради които тези изделия могат да бъдат включени в посочената подгрупа, като следва да бъдат представени и доказателства за наличие на проведени три рандомизирани клинични изпитвания в последните три години, от които поне едно завършено, спрямо предходна генерация на вече съществуващи МИ.

Включването на иновативни МИ в подгрупа 4.1.2.2 и подгрупа 14.1.2 от Списъка по чл. 13, ал. 2, т. 2, буква „а“ от Наредба № 10, в зависимост от резултатите от рандомизираните клинични изпитвания, се определя по критерии на НЗОК.

4. Участници в процедурата с включени МИ в Списъка по чл. 13, ал. 2, т. 2, буква „б“ от Наредба № 10, в сила от 01.07.2020 г. или в предишни списъци нямат право да заявяват същите МИ за включване в подгрупа 4.1.2.2 и подгрупа 14.1.2 от Списъка по чл. 13, ал. 2, т. 2, буква „а“ от Наредба № 10.

5. Участниците, подали заявление за участие в процедурата за иновативна група медицински изделия/подгрупа – 4.1.2.2 „Иновативни медикаментозноизлъчващи (лекарствоизлъчващи) стентове“, ще бъдат класирани по разходоефективност по критерии на НЗОК.

6. Участниците, подали заявление за участие в процедурата за иновативна група медицински изделия/подгрупа – 14.1.2 „Иновативни транскатетърни клапни протези за аортна позиция с антифосфолипидно покритие – балонразгъващи се“, ще бъдат класирани по разходоефективност по критерии на НЗОК.

III. При подаване на заявление за участие в процедурата за подгрупа 4.1.3, а именно „бифуркационни стентове“, критериите за оценяване и включване на медицински изделия в посочената подгрупа, които са съотносими както към технически, така и към медицински специфики на подгрупата стентове са както следва:

- Наличие като основна индикация „лечение на бифуркационни лезии“ в кратката характеристика на медицинското изделие;

- Дефинирано наличие на едно завършено рандомизирано клинично изпитване за конкретната индикация „лечение на бифуркационни лезии“, доказващо позитивни клинични резултати при употребата на това МИ.

IV. При подаване на заявление за участие в процедурата за подгрупа 4.1.4, а именно „Стентове без полимер за пациенти с висок риск от кървене; конусовиден, наличен втори слой, блокиращ дисталната миграция на тромб; резорбируеми“, критериите за оценяване и включване на медицински изделия в посочената подгрупа, които са съотносими както към технически, така и към медицински специфики на подгрупата стентове са както следва:

- Наличие на основна индикация, включена в кратката характеристика на медицинското изделие за клиничното му приложение при пациенти с повишен риск от кървене.

- Наличие на едно завършено рандомизирано изпитване, което да доказва, че съответното МИ позволява да се употребява в по лек режим на прилагане на антиагрегантна терапия без повишен риск от тромбоза, с позитивни клинични резултати при употребата на това МИ.

V. Ако в група/подгрупа по технически изисквания медицински изделия по чл. 21, ал. 4, т. 4, буква „в“ от Наредбата по чл. 30а от ЗМИ бъде предложена цена от заявител, която не може да бъде предложена от други заявители, с цел осигуряване непрекъсваемост на доставките на МИ, осигуряване потребностите на ЛЗБМП и медицинските потребности на пациентите, НЗОК сключва договори за доставка със заявителите, предложили следващи по размер цени, но не по-високи от стойността по чл. 21, ал. 4, т. 6 от Наредбата по чл. 30а от ЗМИ.

Тези договори влизат в сила, само ако настъпят обстоятелства, водещи до невъзможност да се обезпечат потребностите на ЛЗБМП и медицинските потребности на пациентите за осигуряване на нормална лечебна дейност.

На Заявители, кандидатстващи в група/подгрупа 1.1.3 - „Сензори за продължително измерване на нивото на глюкозата“ и група/подгрупа – „Медицински изделия за кислородотерапия“ ще бъдат представени проекти на индивидуални договори, след

допускането им до включване в Списъка с медицински изделия, които НЗОК заплаща в условията на извънболнична медицинска помощ.

***Всяко медицинско изделие може да бъде заявено само за едно техническо изискване** (чл. 23, ал. 6 от Наредбата по чл. 30а ЗМИ).

Всички документи следва да бъдат валидни към датата на подаването им.

Документите по чл. 23, ал. 3 от Наредбата по чл. 30а ЗМИ се подават в деловодството на ЦУ на НЗОК, в запечатан непрозрачен плик с ненарушена цялост, в срока, посочен в поканата.

За всеки отделен производител се оформя отделен плик, върху който в деловодството на НЗОК се поставя отделен входящ номер. Върху всеки плик се посочва подателя, адрес и телефонен номер за контакт. Ценовото предложение се представя на хартиен и електронен носител в **отделен** запечатан непрозрачен плик с надпис „Ценово предложение“. Този плик се поставя в плика с документи на съответния производител.

В деловодството на ЦУ на НЗОК не се приемат заявления, подадени след изтичането на крайния срок за подаване или представени в незапечатан, прозрачен или плик с нарушена цялост. В тези случаи в деловодството в нарочен регистър се отбелязва датата и часа на постъпване на заявлението, респ. описва се причината, поради която не се приема заявлението, което се удостоверява с подпис в регистъра на съответен служител от деловодството.

Документите за участие в процедурата се подават в срок от **20 календарни дни**, считано от деня, следващ деня на публикуване на поканата, **до края на работния ден**, на последния ден от този срок. Документите се приемат в сградата на ЦУ на НЗОК, гр. София, ул. „Кричим“ № 1, стая 109 - деловодство.

Списък с приложения – образци към настоящата покана:

Приложение № 1 - Спецификация със следните раздели: **Раздел А** - Спецификация с определени и групирани медицински изделия, прилагани в условията на извънболничната медицинска помощ и **Раздел Б** - Спецификация с определени и групирани медицински изделия, прилагани в условията на болничната медицинска помощ.

Приложение № 2 - Заявление за участие в процедурата.

Приложение № 3 – Декларация, че съответният участник може да осигури необходимите количества медицински изделия.

Приложение № 4 – Ценово предложение.

Приложение № 5 – Декларация, че МИ се заплащат от обществен/национален фонд в поне три от държавите членки на Европейския съюз.

Приложение № 6 – Декларация, че съответният участник желае заявените МИ да бъдат заплащани със средства от бюджета на НЗОК.

Приложение № 7 – Проект на договор, приложим при кандидатите, заявили групи МИ/подгрупи/групи по технически изисквания по чл.21, ал.4, т.4, буква „в“ от Наредбата по чл. 30а от ЗМИ.

Приложение № 8 – Декларация по т.І, подт. 10 от заявителя, че приема условията и изискванията за доставка на МИ, съгласно приложения договор.

Приложение № 9 – Декларация по т.ІІ, подт. 2, че заявителят ще изпълни всички условия за включването на заявени МИ от подгрупа 4.1.2.2. в Списъка по чл. 13, ал. 2, т. 2, буква „а“ от Наредба № 10.

Приложение № 9а – Декларация по т.ІІ, подт. 2, че заявителят ще изпълни всички условия за включването на заявени МИ от подгрупа 14.1.2 в Списъка по чл. 13, ал. 2, т. 2, буква „а“ от Наредба № 10.

Приложение № 10 – Декларация по т. II, подт. 3 от заявителя, че в продуктовата листа на представявания от него производител НЯМА медицински изделия от група 4.1.2.1 (лекарствоотделящи коронарни стентове) от по – стара (предходна) генерация и група 14.1.1 (Транскатетърни клапни протези за аортна позиция с антифосфолипидно покритие – балонразгъващи се, които да бъдат заявени за включването им в Списъка по чл. 13, ал. 2, т. 2 буква „б“ от Наредба № 10.

Приложение № 11 – Декларация, че документите по т. I подт. 4, доказващи наличие на техническите изисквания за участие в процедурата, са приложени по предходното договаряне въз основа на покана от 24.10.2019 г.

Лица за контакти:

- 1.
2. Костадин Манов - началник на отдел „Медицински изделия“, дирекция ЛПМИДХ, e-mail: kmanov@nhif.bg;
3. Юлиан Якимов – гл. юрисконсулт в отдел „Медицински изделия“, дирекция ЛПМИДХ, e-mail: yjakimov@nhif.bg;
4. Красимир Левентиев – гл. експерт в отдел „Медицински изделия“, дирекция ЛПМИДХ, e-mail: klevantiev@nhif.bg

Комуникацията се извършва само в писмен вид по електронна поща!

Спецификацията, неразделна част от настоящата покана, образците на заявление, ценово предложение и декларации, както и Наредбата по чл. 30а от ЗМИ са публикувани на официалната интернет страница на НЗОК www.nhif.bg, линк „Лекарства, медицински изделия и храни“, подлинк „За партньорите на НЗОК“, „За производителите и вносителите на медицински изделия“.