**ДО ПРИТЕЖАТЕЛИТЕ НА РАЗРЕШЕНИЯТА ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ,**

**ЗАПЛАЩАНИ НАПЪЛНО ИЛИ**

**ЧАСТИЧНО ОТ НЗОК/**

**ТЕХНИТЕ УПЪЛНОМОЩЕНИ ПРЕДСТАВИТЕЛИ**

# Относно: сключване на договори за 2022 г. за отстъпки и/или за прилагане на механизъм, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК за 2022 г.

# Адресати на настоящото съобщение са *всички* притежатели на разрешения за употреба, както и техните упълномощени представители за Република България, на лекарствените продукти, заплащани напълно или частично със средства от бюджета на НЗОК:

1. лекарствените продукти за домашно лечение на територията на страната, включени в Позитивния лекарствен списък (ПЛС) по чл. 262, ал. 6, т. 1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ) (Приложение №1 на ПЛС);

2. лекарствените продукти от ПЛС по чл. 262, ал. 6, т. 2 от ЗЛПХМ (Приложение №2 на ПЛС), включени в пакета, гарантиран от бюджета на НЗОК, определен с наредбата по чл. 45, ал. 9 от ЗЗО, и заплащани от НЗОК в болничната медицинска помощ извън стойността на оказаните медицински услуги, и които:

2.1. са предназначени за лечението на злокачествени заболявания;

2.2. се прилагат при животозастрашаващи кръвоизливи и спешни оперативни и инвазивни интервенции при пациенти с вродени коагулопатии.

С настоящото уведомяваме горепосочените лица за:

# действащата относима правна уредба, в т.ч. и съответните актове на Надзорния съвет на НЗОК, за които законът е делегирал правомощия за приемането им от посочения орган на НЗОК, които в съвкупност очертават законодателната рамка, при която ще се сключват договорите по чл.45, ал.22 и 33 от ЗЗО за 2022 г., т.е. договорите за отстъпки и/или за прилагане на механизъм, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК;

# прилагане на действащата относима правна уредба при изготвяне на съдържанието на конкретните договори за 2022 г. за отстъпки и/или за прилагане на механизъм, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК, видовете образци на договори, както и реда и сроковете за тяхното сключване.

1. Действаща относима правна уредба:
   1. Параграфи 4 и 5 от Преходните и заключителни разпоредби на ЗАКОНА за прилагане на разпоредби на Закона за държавния бюджет на Република България за 2021 г., Закона за бюджета на държавното обществено осигуряване за 2021 г. и Закона за бюджета на Националната здравноосигурителна каса за 2021 г. (ЗПРЗДБРБЗБДООЗБНЗОК) (обн., ДВ, бр. 8 от 28.01.2022 г., в сила от 1.01.2022 г., изм., бр. 18 от 4.03.2022 г., в сила от 4.03.2022 г.):

***„§ 4. До 31 март 2022 г. се прилагат приетите по реда на*** [***чл. 45 от Закона за здравното осигуряване***](apis://Base=NARH&DocCode=4667&ToPar=Art45&Type=201) ***механизми и отстъпки за 2021 г.“;***

***„§ 5. До 31 март 2022 г. при обявено извънредно положение поради епидемично разпространение на заразни болести по*** [***чл. 61, ал. 1***](apis://Base=NARH&DocCode=40426&ToPar=Art61_Al1&Type=201) ***или*** [***3 от Закона за здравето***](apis://Base=NARH&DocCode=40426&ToPar=Art61_Al3&Type=201) ***или при обявена извънредна епидемична обстановка поради епидемично разпространение на заразна болест по*** [***чл. 61, ал. 1 от Закона за здравето***](apis://Base=NARH&DocCode=40426&ToPar=Art61_Al1&Type=201)***, механизмът по*** [***чл. 45, ал. 31 от Закона за здравното осигуряване***](apis://Base=NARH&DocCode=4667&ToPar=Art45_Al31&Type=201) ***не се прилага за лекарствените продукти, получени от човешка плазма или от човешка кръв – имуноглобулини, включени в Позитивния лекарствен списък по*** [***чл. 262, ал. 6, т. 1***](apis://Base=NARH&DocCode=40692&ToPar=Art262_Al6_Pt1&Type=201) ***и*** [***2 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина***](apis://Base=NARH&DocCode=40692&ToPar=Art262_Al6_Pt2&Type=201)***, заплащани от Националната здравноосигурителна каса:***

***1. напълно или частично за домашно лечение на територията на страната;***

***2. в болничната медицинска помощ извън стойността на оказваните медицински услуги.“***

* 1. ЗАКОН за бюджета на Националната здравноосигурителна каса за 2022 г. (обн., ДВ, бр. 18 от 4.03.2022 г., в сила от 1.01.2022 г.) (ЗБНЗОК за 2022 г.):
* чл.1, ал.2, редове 1.3.5., 1.1.3.5.1., 1.1.3.5.2., 1.1.3.5.3., 1.1.3.5.3.1., 1.1.3.5.3.2., 1.1.3.5.4., регламентиращи размера на здравноосигурителните плащания за лекарствените продукти, реимбурсирани напълно или частично от бюджета на НЗОК;
* **§ 17**. От Преходните и заключителни разпоредби към ЗБНЗОК за 2022 г.:

***„§17. (1) Механизмите, гарантиращи предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК и методиките за прилагането им по*** [***чл. 45, ал. 31***](apis://Base=NARH&DocCode=4667&ToPar=Art45_Al31&Type=201) ***и*** [***35 от Закона за здравното осигуряване***](apis://Base=NARH&DocCode=4667&ToPar=Art45_Al35&Type=201) ***за 2022 г., се приемат до един месец от обнародването в "Държавен вестник" на*** [***Закона за бюджета на Националната здравноосигурителна каса за 2022 г***](apis://Base=NARH&DocCode=42741&Type=201)***. и влизат в сила от 1 април 2022 г.***

***(2) Договорите по*** [***чл. 45, ал. 33***](apis://Base=NARH&DocCode=4667&ToPar=Art45_Al33&Type=201) ***и*** [***37 от Закона за здравното осигуряване***](apis://Base=NARH&DocCode=4667&ToPar=Art45_Al37&Type=201) ***за 2022 г. се сключват до два месеца от обнародването в "Държавен вестник" на механизмите и методиките за прилагането им по*** [***чл. 45, ал. 31***](apis://Base=NARH&DocCode=4667&ToPar=Art45_Al31&Type=201) ***и*** [***35 от Закона за здравното осигуряване***](apis://Base=NARH&DocCode=4667&ToPar=Art45_Al35&Type=201)***.***

***(3) Лекарствените продукти по*** [***чл. 45, ал. 32, т. 1 от Закона за здравното осигуряване***](apis://Base=NARH&DocCode=4667&ToPar=Art45_Al32_Pt1&Type=201) ***и медицинските изделия по*** [***чл. 45, ал. 36, т. 1 от Закона за здравното осигуряване***](apis://Base=NARH&DocCode=4667&ToPar=Art45_Al36_Pt1&Type=201)***, за които не са сключени договори в срока по ал. 2, не се заплащат от НЗОК.***

* 1. ЗАКОН за здравното осигуряване – чл.45, ал. 10, 21, 22, 31, 32, 33 и 34;

* 1. 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 възстановяване на превишените средства при прилагане на механизъм, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК (Наредба №10) – глава четвърта, раздел I, чл.20-23д; глава пета, чл.34-37;
  2. Механизъм, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК за 2021 г. (обн. ДВ, бр.11 от 9.02.2021 г.), приет с Решение №РД-НС-04-3/12.01.2021 г. на Надзорния съвет на НЗОК - приложим за периода от 01.01.2022 г. до 31.03.2022 г. (първото тримесечие на 2022 г.) на основание §4 от ЗПРЗДБРБЗБДООЗБНЗОК (Механизъм за 2021 г.);
  3. Методика за прилагане на Механизма, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК за 2021 г. (утвърдена от управителя на НЗОК) - приложима за периода от 01.01.2022 г. до 31.03.2022 г. при прилагането на Механизма, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК за 2021 г. за първото тримесечие на 2022 г.;
  4. Механизъм, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК за 2022 г. за лекарствените продукти, заплащани напълно или частично от бюджета на НЗОК (обн. ДВ, бр.26 от 1.04.2022 г., в сила от 1.04.2022 г.), приет с Решение №РД-НС-04-27/18.03.2022 г. на Надзорния съвет на НЗОК (Механизъм за 2022 г.);
  5. Методика за прилагане на Механизма, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК за 2022 г. за лекарствените продукти, заплащани напълно или частично от бюджета на НЗОК (обн. ДВ, бр.26 от 1.04.2022 г., в сила от 1.04.2022 г.), приета с Решение №РД-НС-04-28/18.03.2022 г. на Надзорния съвет на НЗОК.
  6. Решение №РД-НС-04-39/28.03.2022 г. на Надзорния съвет на НЗОК, с което се определят годишните (за 2022 г.) бюджети за всяка основна група лекарствени продукти, както и условните бюджети по тримесечията на 2022 г., при надвишаване на които се прилага съответния механизъм, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК.

1. Процедура и срокове за сключване на договорите

Във връзка с необходимостта да се обезпечи процеса по сключване на договорите за 2022 г. за отстъпки и/или за прилагане на механизъм, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК, следва да се спази следната процедура и срокове за сключването им:

* 1. Образци на договори

На интернет страницата на НЗОК - www.nhif.bg, линк „Начало“, подлинк „Лекарства, медицински изделия, храни и помощни средства“, „За партньорите на НЗОК”,“За притежателите на разрешения за употреба на лекарствените продукти“, са публикувани образци на договори за 2022 г. за отстъпки и/или за прилагане на механизъм, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК. Съдържанието на образците на договорите е съобразено с относимата нормативна уредба, изложена по-горе в т.I.

Образците са 4 вида, поради обстоятелството, че съгласно действащата относима нормативна уредба са възможни следните 4 варианта на договори, съобразно техния предмет:

* 1. I-ви вариант: договор за 2022 г. (образец №1 на договор) с предмет:
* предоставяне на договорени отстъпки (задължителни и доброволни, респ. само на задължителни отстъпки) за 2022 г. под формата на възстановяване на разходи (компенсация) от разходите на НЗОК, или от цената на лекарствения продукт, когато е договорена такава отстъпка по чл.21, ал.2 от Наредба №10 за лекарствени продукти с нови INN, разпределени изцяло в полза на НЗОК, ***както и***
* прилагане на Механизма за 2021 г. (за първото тримесечие на 2022 г.) и на Механизма за 2022 г. спрямо лекарствените продукти на ПРУ.

Образец №1 е приложим за притежателите на разрешения за употреба, които в процедурата по провеждане на задължително централизирано договаряне на отстъпки за 2022 г. са договорили с НЗОК задължителни отстъпки за 2022 г. по чл.21, ал.1, т.1 от Наредба №10, като условие за заплащане на продуктите от НЗОК (отстъпки под формата на възстановяване на разходи, в размер 10% или по-голям процент, както и в размер по-малък от 10%, договорени на основание чл.21, ал.7 от Наредба №10) за лекарствените си продукти, подлежащи на задължително централизирано договаряне на отстъпки, а именно: лекарствените продукти, за които стойността, заплащана от бюджета на НЗОК, се изчислява чрез групиране, в което не участват лекарствени продукти на други притежатели на разрешение за употреба, включени в Позитивния лекарствен списък (ПЛС) по [чл. 262, ал. 6, т. 1 или т.2 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ),](apis://Base=NARH&DocCode=40692&ToPar=Art262_Al6_Pt1&Type=201/) с изключение на тези от тях, които са генерични лекарствени продукти или са лекарствени продукти по чл.29 от ЗЛПХМ.

В случай, че за лекарствени продукти – обект на задължително централизирано договаряне на отстъпки, освен отстъпките по чл.21, ал.1, т.1 от Наредба №10, за 2022 г. са договорени и:

* отстъпки по чл.21, ал.2 от Наредба №10 (за лекарствени продукти с ново международно непатентно наименование, които отстъпки са договорени като условие за включването им в съответното приложение на ПЛС и за тях са сключени договори за отстъпки по чл.21, ал.2 от Наредба №10 между НЗОК и ПРУ/УП);
* временни доброволни отстъпки под формата на възстановяване на разходи (компенсация),

същите се включват в предмета на договора.

* В случай, че за даден продукт за 2022 г. е договорена отстъпка по чл.21, ал.2 и отстъпка по чл.21, ал.1, т.1 от Наредба №10, които се кумулират, общият им размер, формиран като сбор от двете отделни отстъпки, се посочва в съответното приложение към договора;
* В случай, че за даден продукт е договорена отстъпка по чл.21, ал.2 и отстъпка по чл.21, ал.1, т.1 от Наредба №10, както и временна доброволна отстъпка за 2022 г., които се кумулират, общият им размер, формиран като сбор от трите отделни отстъпки, се посочва в съответно приложение към договора.
* В случай, че за даден продукт е договорена отстъпка по чл.21, ал.1, т.1 от Наредба №10 и временна доброволна отстъпка за 2022 г., които се кумулират, общият им размер, формиран като сбор от двете отделни отстъпки, се посочва в съответно приложение към договора.
* В случай, че договорената отстъпка по чл.21, ал.2 от Наредба №10 за 2022 г. е от заявената, респ. регистрирана цена на лекарствения продукт (т.е. не се кумулира с отстъпката по чл.21, ал.1, т.1 от Наредба №10, или с отстъпката по чл.21, ал.1, т.1 от Наредба №10 и с договорената временна доброволна отстъпка), в съответното приложение към договора, в табличен вид, се посочва договорената за 2022 г. отстъпка по чл.21, ал.1, т.1 от Наредба №10 или общия размер на договорената за 2022 г. отстъпка по чл.21, ал.1, т.1 от Наредба №10 и временната доброволна отстъпка, а под таблицата със забележка се посочва размерът на отстъпката по чл.21, ал.2 от Наредба №10 от цената на лекарствения продукт.

В случай, че са договорени доброволни отстъпки за лекарствени продукти, неподлежащи на задължително централизирано договаряне на отстъпки, същите се включват в предмета на договора, както и в съответното приложение към същия.

ВАЖНО! Договорените за 2022 г. отстъпки в процедурата по провеждане на задължително централизирано договаряне на отстъпки за 2022 г., проведена през м. декември 2021 г., са приложими за периода 01.04.2022 г. – 31.12.2022 г., т.е. за второ, трето и четвърто тримесечие на 2022 г., по аргумент за противното от §4 от Преходните и заключителни разпоредби на ЗПРЗДБРБЗБДООЗБНЗОК. Изключение от това правило са договорените отстъпки за 2022 г. за лекарствените продукти с нови международни непатентни наименования (INN), включени в ПЛС в периода 01.01.2021 г. - 30.09.2021 г. вкл., които се реимбурсират за първи път през 2022 г. – за тези продукти договорените през м. декември 2021 г. отстъпки за 2022 г. се прилагат от 01.01.2022 г., т.е. за всички тримесечия на 2022 г., в т.ч. и за първото тримесечие.

За лекарствените продукти с нови INN, включени в ПЛС в периода 01.10.2021 г. - 31.12.2021 г., които се реимбурсират за първи път през 2022 г. – за тези продукти договорените отстъпки за 2022 г. (договорени в процедурата по провеждане на задължително централизирано договаряне на отстъпки за 2022 г., проведено през м. февруари 2022 г.) се прилагат за всички тримесечия на 2022 г., в т.ч. и за първото тримесечие.

За първото тримесечие на 2022 г., на основание §4 от Преходните и заключителни разпоредби на ЗПРЗДБРБЗБДООЗБНЗОК, се прилагат договорените отстъпки за 2021 г. за съответните лекарствени продукти (които отстъпки за 2021 г. са били предмет на сключени договори за отстъпки между НЗОК и съответните ПРУ/УП). Това правило се отнася както за задължителните отстъпки по чл.21, ал1, т.1 от Наредба №10, така и за договорените отстъпки по чл.21, ал.2 от Наредба №10, както и за временните доброволни отстъпки. Прилагат се отстъпките, договорени между НЗОК и ПРУ/УП, валидни и в размерите им към 31.12.2021 г.

Относно законоустановеното положение за приложимостта на отстъпките за 2021 г. през първото тримесечие на 2022 г., следва да се съблюдава следното в посочените хипотези:

* В случай, че през 2021 г. за даден лекарствен продукт са договорени различни по вид отстъпки, за първото тримесечие на 2022 се прилагат същите видове отстъпки, в размерите им, валидни към 31.12.2021 г., при спазване на горепосочените правила, в зависимост от това дали отстъпките се кумулират или не; в случай обаче, че 2021 г. е била трета година от реимбурсирането на даден лекарствен продукт с нов INN, и съответно трета (последна година) с договорена отстъпка по чл.21, ал.2 от Наредба №10, то за 2022 г., в т.ч. и за първото тримесечие на 2022 г., отстъпка по чл.21, ал. 2 от Наредба №10 за същия лекарствен продукт не се дължи;
* В случай, че за лекарствен продукт, за който към 31.12.2021 г. е имало договорена отстъпка по чл.21, ал.1, т.1 от Наредба №10, но през първото тримесечие на 2022 г. за него е отпаднало условието по чл.45, ал.10 или 21 от ЗЗО да бъде обект на задължителна отстъпка по чл.21, ал.1, т.1 от Наредба №10, този вид отстъпка, в размера й към 31.12.2021 г. се дължи за периода от 01.01.2022 г. до датата на отпадането на съответната отстъпка и отразяването му в съответния списък на НЗОК, в случай, че ПРУ/УП е подал изрично уведомление до НЗОК, че не желае трансформиране на задължителната отстъпка в доброволна;
* В случай, че през първото тримесечие на 2022 г. лекарствен продукт, реимбурсиран от НЗОК, е станал обект на задължително договаряне на отстъпка съгласно условията по чл.45, ал.10 или 21 от ЗЗО, а през 2021 г. не е бил обект на задължителна отстъпка, или лекарствения продукт е включен в Приложение №1 и/или Приложение №2 на ПЛС през първото тримесечие на 2022 г. и подлежи на задължителна отстъпка, договорената с НЗОК за 2022 г. задължителна отстъпка се прилага от договорената дата на предоставянето й до 31.12.2022 г., в т.ч. и за частта от първото тримесечие на 2022 г., през което е договорена отстъпката.

В приложение/я към договора следва да се посочат размера на отстъпките и съответните прогнозни количества, респ. прогнозни стойности на договорените отстъпки по тримесечия на 2022 г., при спазване на горепосочените правила.

Към договор-образец №1 са предвидени образци на 3 вида приложения:

- приложение за договорени отстъпки за лекарствените продукти, подлежащи на задължително централизирано договаряне на отстъпки;

- приложение за договорени доброволни отстъпки за лекарствените продукти, неподлежащи на задължително централизирано договаряне на отстъпки (в случай, че са договорени доброволни отстъпки);

- приложение с лекарствените продукти на ПРУ, реимбурсирани напълно или частично от НЗОК към датата на сключване на договора, за които ще се прилага Механизмът по съответния договор.

Когато насрещна на НЗОК страна по договора са няколко притежателя, за лекарствените продукти на всеки притежател се изготвят отделно съответните видове приложения. Например: страна по договора са 2-ма притежателя. За лекарствените продукти на всеки един от тях се изготвя отделно приложение за договорените задължителни отстъпки, както и отделно приложение за лекарствените продукти по Механизма (т.е. 2 приложения за задължителни отстъпки и две приложения за лекарствените продукти по Механизма).

В случай, че даден ПРУ, за част от лекарствените продукти, на които е притежател на разрешенията за употреба, и които се реимбурсират напълно или частично от НЗОК, е упълномощил един УП за Република България, а за останалата част – друг/и УП, то следва да се сключат отделни договори с НЗОК чрез отделните упълномощени представители. В този случай всеки един отделен договор ще обхваща лекарствените продукти на ПРУ, за които е упълномощен да го представлява съответния УП.

* 1. II-ри вариант: договор за 2022 г. (образец №2 на договор) с предмет:
* предоставяне на отстъпки (задължителни и доброволни, респ. само на задължителни отстъпки) за 2022 г. под формата на възстановяване на разходи (компенсация) от разходите на НЗОК, разпределени изцяло в полза на НЗОК, ***както и***
* прилагане на Механизма за 2021 г. (за първото тримесечие на 2022 г.) и на Механизма за 2022 г. спрямо лекарствените продукти на ПРУ, ***както и***
* предоставяне на отстъпки за съответни тримесечия/ за всички тримесечия на 2022 г. в полза на пациента - за частично заплащани от НЗОК лекарствени продукти за домашно лечение;

В предмета на договорите по този образец се включват и договорените отстъпки по чл.21, ал.1, т.4 от Наредба №10 – отстъпки в полза на пациента. Гореизложеното относно договор-образец №1 е приложимо и за договор-образец №2. При отстъпките в полза на пациента обаче следва да се вземат предвид следните особености:

За първото тримесечие на 2022 г. се прилагат договорените отстъпки в полза на пациента за 2021 г. за съответните лекарствени продукти, доколкото те съвпадат (еднакви са като процент, респ. като стойност на отстъпката) с договорените отстъпки в полза на пациента за 2022 г. за същите продукти (договорени в процедурата по задължителното централизирано договаряне на отстъпки за 2022 г.). В случай обаче, че за 2022 г. (в т.ч. и за първото тримесечие на 2022 г.) са договорени различни размери на отстъпките в полза на пациента (спрямо размерите на отстъпките за 2021 г.), и тези отстъпки от 01.01.2022 г. са отразени в Списъка на лекарствените продукти за домашно лечение, които НЗОК заплаща по реда на Наредба №10, както и в аптечния софтуер, използван от притежателите на разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти, сключили договори с НЗОК за отпускане на лекарствени продукти, то за първото тримесечие на 2022 г. се прилагат договорените за 2022 г. отстъпки в полза на пациента.

В случай, че през 2021 г. за даден лекарствен продукт е имало договорена отстъпка в полза на пациента, но в процедурата по провеждане на задължително централизирано договаряне на отстъпки за 2022 г. за този продукт не е договорена отстъпка в полза на пациента за 2022 г., то за първото тримесечие на 2022 г. не се прилага отстъпката в полза на пациента, договорена за 2021 г.

Към договор-образец №2 са предвидени образци на 4 вида приложения:

- приложение за договорени задължителни отстъпки;

- приложение за договорени доброволни отстъпки (в случай, че са договорени доброволни отстъпки);

- приложение за договорени отстъпки в полза на пациента;

* приложение с лекарствените продукти на ПРУ, реимбурсирани напълно или частично от НЗОК към датата на сключване на договора, за които ще се прилага Механизма по съответния договор.

1. III-ти вариант: договор за 2022 г. (образец №3 на договор) с предмет: прилагане на Механизма за 2021 г. (за първото тримесечие на 2022 г.) и на Механизма за 2022 г. спрямо лекарствените продукти на ПРУ.

Договор-образец №3 е приложим за ПРУ, които нямат в портфолиото си лекарствени продукти, подлежащи на задължителни отстъпки, т.е. за ПРУ, които са носители на разрешение за употреба *само* на:

- генерични лекарствени продукти и/или лекарствени продукти по чл.29 от ЗЛПХМ,

и/или

- лекарствени продукти, които не са генерични или такива по чл.29 от ЗЛПХМ, но за които стойността, заплащана от бюджета на НЗОК, се изчислява чрез групиране, в което участват лекарствени продукти на други притежатели на разрешение за употреба.

За да се приложи договор-образец №3, за посочените лекарствени продукти следва да не са договорени доброволни отстъпки.

Тъй като посочените лекарствени продукти са извън обхвата на задължителното централизирано договаряне на отстъпки съгл. чл.45, ал.10 и 21 от ЗЗО, поради което за тях не са договорени такива, предметът на договора ще обхваща само и единствено прилагането на Механизма за 2021 г. (за първото тримесечие на 2022 г.) и на Механизма за 2022 г. спрямо лекарствените продукти на ПРУ. Към договор-образец №3 е предвиден един вид приложение - приложение с лекарствените продукти на ПРУ, реимбурсирани напълно или частично от НЗОК към датата на сключване на договора, за които през 2022 г. ще се прилагат двата посочени механизма по съответния договор.

1. IV-ти вариант: договор за 2022 г. (образец №4 на договор) с предмет:

* прилагане на Механизма за 2021 г. (за първото тримесечие на 2022 г.) и на Механизма за 2022 г. спрямо лекарствените продукти на ПРУ, ***както и***
* предоставяне за 2022 г. на доброволни отстъпки за лекарствени продукти, които не подлежат на задължително централизирано договаряне на отстъпки (т.е. за лекарствени продукти, за които стойността, заплащана от бюджета на НЗОК, се изчислява чрез групиране, в което участват лекарствени продукти на други притежатели на разрешение за употреба).

Договор-образец №4 е приложим за ПРУ, които нямат в портфолиото си лекарствени продукти, подлежащи на задължителни отстъпки, т.е. за ПРУ, които са носители на разрешение за употреба *само* на:

- генерични лекарствени продукти и/или лекарствени продукти по чл.29 от ЗЛПХМ,

и/или

- лекарствени продукти, които не са генерични или такива по чл.29 от ЗЛПХМ, и за които стойността, заплащана от бюджета на НЗОК, се изчислява чрез групиране, в което участват лекарствени продукти на други притежатели на разрешение за употреба).

За да се приложи договор-образец №4, за посочените лекарствени продукти следва да са договорени доброволни отстъпки. При идентичност на лекарствените продукти с договорени доброволни отстъпки през 2021 г. и 2022 г., за първото тримесечие на 2022 г. се прилагат договорените доброволни отстъпки за 2021 г.

Към договор-образец №4 са предвидени два вида приложения:

* приложение за договорени доброволни отстъпки;
* приложение с лекарствените продукти на ПРУ, реимбурсирани напълно или частично от НЗОК към датата на сключване на договора, за които през 2022 г. ще се прилагат двата посочени механизма по съответния договор.

# Ред и срокове за изготвяне на конкретните договори по образците съгл. т.I:

# Договорите за 2022 г. по съответните образци съдържат минимално необходимото и задължително съдържание, което следва да залегне във всеки конкретен договор. При постигнати индивидуални договорености между НЗОК и ПРУ/УП, в съдържанието на конкретен договор се включват специални клаузи, отразяващи тези договорености.

# С оглед оптимизиране на процеса по сключване на договорите, всеки ПРУ, лично или чрез УП, или УП – представител на няколко ПРУ, на база съответния приложим образец на договор (образец №1, 2, 3 или 4), следва да индивидуализира съдържанието на конкретния договор, като:

# попълни данните за насрещната на НЗОК страна по договора, на упълномощения представител, в случаите, когато договора се сключва чрез такъв, както и данните за контакти и съобщения по договора;

# индивидуализира съответните клаузи от договора, при които е необходимо това и е указано в скоби под съответния текст;

# посочи задълженото лице за извършване на плащанията по договора, неговия електронен адрес, както и да посочи банковата сметка на ПРУ/УП, по която при необходимост НЗОК да възстановява суми;

# уточни формата на обезпечението за договорените отстъпки – банкова гаранция или парична сума;

# уточни в договора начина на връчване по електронен път на справките за дължимите отстъпки и/или дължимите директни плащания по механизма – чрез ел. поща или чрез Системата за сигурно електронно връчване (ССЕВ);

# посочи субекта, подписващ договора (конкретния ПРУ, УП или преупълномощено лице), както и името на физическото лице, представляващо ПРУ/УП/преупълномощеното лице и полагащо подпис, и неговото качество;

# всеки екземпляр на договора следва да бъде с номерирани страници, разпечатан едностранно и индивидуализиран и подписан накрая, в частта „УП/ПРУ“;

# се опишат съответните приложения към договора и да попълни съответните им номера в клаузите, в които същите се цитират;

# да изготви самите приложения към договора, като накрая на същите да се положи подпис на съответното лице, оправомощено за това;

# на нито един екземпляр на договора, при неговото изготвяне, НЕ следва да се поставят съгласувателни подписи за НЗОК, такива ще бъдат поставени, след като подписаните екземпляри се представят в НЗОК;

# В случай, че ПРУ/УП/преупълномощеното лице избере начин на електронно връчване на справките за дължимите отстъпки и/или дължимите директни плащания по механизма чрез Системата за сигурно електронно връчване (ССЕВ), същият следва да се регистрира в тази система (<https://edelivery.egov.bg/>). Регистрацията е безплатна.

# При изготвяне на всеки договор съдържанието му (текстът на същия и съответните подписи на страните) следва да се разположи така, че да не се допусне страница само с подписи на страните, без текст. При неспазване на това изискване договорът ще бъде връщан на приносителя му за корекция.

# В случаите, когато се изготвя двуезичен вариант на договор, в съдържанието на договора накрая, преди подписите на страните, следва задължително да фигурира следния текст: „Настоящият договор е изготвен в двуезичен вариант – на български и на английски език, в …. еднообразни екземпляра – по един за всяка от страните. При противоречие между текста на български и на английски език, предимство има този на български език.“. В този случай следва да се премахне текста „Настоящият договор е изготвен на български език в …. еднообразни екземпляра – по един за всяка от страните.“.

# При двуезичен вариант на договор, към съответния брой екземпляри следва да се приложи, респ. представи в НЗОК заверен от заклет преводач екземпляр, който няма да се подписва от страните. Последно посоченият екземпляр ще се съхранява в НЗОК.1

# ПРУ, респ. УП, с които в процеса на преговорите не са договорени специфични клаузи, следва да изготвят, разпечатат и подпишат проекта на договор в съответния брой екземпляри. Към всеки екземпляр, като неразделна част, следва да се приложи/ат съответно/и приложение/я към договора. Подписаните от ПРУ/УП/преупълномощено лице екземпляри следва да се представят в НЗОК, дирекция ЛПМИДХПС, в сградата на НЗОК, находяща се в гр. София, ул. „Любата №15, ет.7, или да се изпратят (чрез лицензиран пощенски оператор, куриер или др.) до НЗОК в запечатан непрозрачен плик. Преди представянето на договора и приложенията към него на хартиен носител в НЗОК, същите могат да се съгласуват, като електронния вариант на договора се изпрати на служебните електронни адреси на долупосочените лица – служители в дирекция ЛПМИДХПС, отдел „Договаряне на отстъпки“ в НЗОК, за проверка и/или уточняване на съдържанието им.

ПРУ, респ. УП, в чиито договори ще се включат специални клаузи, договорени при провеждане на задължителното централизирано договаряне на отстъпки за 2022 г. (т.е. клаузи извън задължителното съдържание на съответния образец договор), следва да изготвят проект на договор по съответния образец, вкючващ специалните клаузи, и своевременно да го изпратят в електронен вариант на служебните електронни адреси на долупосочените лица – служители в дирекция ЛПМИДХПС, отдел „Договаряне на отстъпки“ в НЗОК. След окончателното уточняване съдържанието на договора, ПРУ/УП/преупълномощеното лице следва да разпечатат и подпишат договора, съобразно указанието в предходния пасаж.

След съгласуване и подписване на договорите от страна на НЗОК, същите ще бъдат регистрирани в деловодната система на НЗОК. Екземплярът/екземплярите от подписаните договори за ПРУ/УП ще бъде предоставян от служител от дирекция ЛПМИДХПС на ПРУ/УП или на техен пълномощник, срещу подпис и представяне на съответно пълномощно от лицето, получаващо екземпляра за ПРУ/УП.

В изпълнение на § 17, ал.2 от ПЗР към ЗБНЗОК за 2022 г., договорите се сключват до два месеца от обнародването в "Държавен вестник" на Механизма, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК за 2022 г. за лекарствените продукти, заплащани напълно или частично от бюджета на НЗОК (обн. ДВ, бр.26 от 1.04.2022 г., в сила от 1.04.2022 г.) и Методика за прилагане на Механизма, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК за 2022 г. за лекарствените продукти, заплащани напълно или частично от бюджета на НЗОК (обн. ДВ, бр.26 от 1.04.2022 г., в сила от 1.04.2022 г.). На практика това означава, че договорите се сключват до **2 юни 2022 г.** вкл. Срокът е преклузивен (т.е. с изтичането му се прегражда възможността за сключване на договори с НЗОК), поради което НЗОК ще преустанови заплащането на лекарствените продукти, реимбурсирани от НЗОК, за които не са сключени договори до 2 юни 2022 г. вкл. (на основание чл.45, ал.26 и ал.33 от ЗЗО). Предвид значителния брой договорни партньори на НЗОК, както и необходимостта от технологично време за уточняване съдържанието на конкретните договори и тяхното подписване от страните, е наложителна бързина и експедитивност при изготвяне проектите на конкретните договори, подписването им и представянето им в НЗОК.

За въпроси при изготвяне на конкретните договори и уточняване на тяхното съдържание можете да се обръщате към следните служители в НЗОК:

1. Ирена Бенева – началник на отдел „Договаряне на отстъпки“ в дирекция ЛПМИДХПС, ел. служебен адрес: [IKrumova@nhif.bg](mailto:IKrumova@nhif.bg), тел. 0888 201 406;
2. Десислава Горова – гл. юрисконсулт в отдел „Договаряне на отстъпки“ в дирекция ЛПМИДХПС, ел. служебен адрес: [DGorova@nhif.bg](mailto:DGorova@nhif.bg), тел. 02 9659355;
3. Атанас Начков – юрисконсулт в отдел „Договаряне на отстъпки“ в дирекция ЛПМИДХПС, ел. служебен адрес: [anachkov@nhif.bg](mailto:anachkov@nhif.bg), тел. 02 9659351;
4. Йовка Василева – гл. експерт в отдел „Договаряне на отстъпки“ в дирекция ЛПМИДХПС, ел. служебен адрес: [IVasileva@nhif.bg](mailto:IVasileva@nhif.bg), тел. 02 9659363;
5. Д-р Димитър Луканов - гл. експерт в отдел „Договаряне на отстъпки“ в дирекция ЛПМИДХПС, ел. служебен адрес: [DLukanov@nhif.bg](mailto:DLukanov@nhif.bg), тел. 02 9659355.