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

**ЗАПЛАЩАНИ НАПЪЛНО ИЛИ**

**ЧАСТИЧНО ОТ НЗОК/**

**ТЕХНИТЕ УПЪЛНОМОЩЕНИ ПРЕДСТАВИТЕЛИ**

**Относно: Брекзит, промяна на ПРУ и отражението им върху обществените отношения по заплащане на лекарствените продукти от НЗОК, действащите договори за отстъпки или подадените предложения за отстъпки**

Във връзка с предстоящото прекратяване членството на Великобритания в Европейския съюз, и с цел спазване на установения принцип, че на територията на Общността могат да бъдат пускани на пазара само лекарствени продукти, чиито притежател на разрешението за употреба (ПРУ) е установен на територията на държава-членка, за част от лекарствените продукти, включени в Позитивния лекарствен списък (ПЛС) по чл.262, ал.6 от ЗЛПХМ, са започнали или приключили процедури по прехвърляне правата на разрешенията за употреба от притежатели, установени на територията на Великобритания, на друг правен субект, установен на територията на държава-членка. Съгласно установената класификация, прехвърлянето на правата върху разрешенията за употреба, т.е. промяната на притежателите на разрешенията за употреба (ПРУ) e промяна тип I. Прехвърлянето се извършва от съответния орган и по съответния ред, в зависимост от вида на процедурата, по която е издадено разрешението за употреба (централизирана процедура, процедура по взаимно признаване/децентрализирана процедура или национална процедура):

* При издадено разрешение за употреба на лекарствен продукт на територията на Република България от изпълнителния директор на Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ) по национална процедура, както и по процедура на взаимно признаване/децентрализирана процедура, прехвърлянето на правата върху разрешението се извършва при условията и по реда на чл.73 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ). В издаденото от изпълнителния директор на ИАЛ разрешение за промяна, с което се одобрява прехвърлянето, се посочва и датата на прехвърляне на разрешението за употреба.
* При издадено разрешение за употреба по централизирана процедура, разрешението за прехвърляне на правата върху него на друг ПРУ се издава от Европейската комисия съгласно *Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 година
за установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата.*

След издаване от съответните регулаторни органи на актове за прехвърляне правата върху разрешения за употреба на лекарствени продукти, следва да се състои административната процедура пред Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти по допускане на промяната на ПРУ и вписването й в съответното/те приложение/я на ПЛС.

Правна последица от прехвърлянето на правата върху дадено разрешение за употреба е, че „новият“ ПРУ поема изцяло правата и задълженията на предходния притежател на разрешението за употреба (чл.73, ал.6 от ЗЛПХМ). Това правило обаче засяга само законоустановените права и задължения, произтичащи от самото разрешение за употреба, но същото няма обвързваща сила относно:

* обстоятелството дали лекарственият продукт да продължи да се реимбурсира от публичния здравноосигурителен фонд; новият ПРУ, в зависимост от своя икономически интерес, следва да извърши съответна преценка;
* договорните отношения на предишния ПРУ, т.е. правата и задълженията, които той е придобил, респ. поел по договорен път. На това основание, сключените от предходния ПРУ договори за отстъпки с Националната здравноосигурителна каса не обвързват автоматически новия ПРУ;
* подадените предложения за отстъпки в процедура по провеждане на задължително централизирано договаряне на отстъпки.

Във връзка с горното, при вече завършен фактически състав - прехвърляне на разрешението за употреба и вписването на промяната на ПРУ в ПЛС, от гледна точка на отношенията между новия ПРУ и НЗОК по повод реимбурсирането от НЗОК на лекарствените продукти, новият ПРУ следва да предприеме следните действия:

1. Да подаде (лично или чрез упълномощен представител) заявление до НЗОК, че желае продуктът да се заплаща от НЗОК, или заявление за прекратяване на заплащането от НЗОК; съответно заявление следва да се подаде за всички лекарствени продукти, реимбурсирани досега от НЗОК, правата на разрешението за употреба на които са прехвърлени на това ПРУ, независимо от обстоятелството дали лекарствените продукти подлежат на задължително централизирано договаряне на отстъпки или не.

Забележки:

- заявленията са по образци съгласно приложения №1, 1а и 3 към *Наредба № 10 от 24.03.2009 г. за условията и реда за заплащане на лекарствени продукти по чл. 262, ал. 6, т. 1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, на медицински изделия и на диетични храни за специални медицински цели, както и на лекарствени продукти за здравни дейности по чл. 82, ал. 2, т. 3 от Закона за здравето (Наредба №10);*

- допустимо е подаване на едно заявление с посочване на всички продукти на ПРУ, реимбурсирани от НЗОК, от приложение №1 на ПЛС, респ. едно заявление с посочване на всички онкологични продукти от приложение №2 на ПЛС, заплащани от НЗОК извън медицинските услуги;

1. В случай, че се подаде заявление за заплащане от НЗОК на лекарствени/те продукти, то новия ПРУ следва да предприеме по-нататъшни действия относно тези от продуктите, които попадат в обхвата на чл.20, ал.1, т.1 и 2 от *Наредба №10*, т.е. продуктите са обект на задължително централизирано договаряне на отстъпки (тъй като при определяне на стойността им не участват лекарствени продукти на други ПРУ) и за тях са сключени и са в сила договори за отстъпки за 2018г. В този случай за ПРУ, в зависимост от икономическия му интерес, съществуват следните възможности:
	1. Първата възможност е новият ПРУ да подаде писмена декларация до НЗОК, че желае да встъпи като страна, на мястото на предишния ПРУ, както и че приема всички параметри на договора, вкл. и договорения размер на отстъпките, по сключения между стария ПРУ и НЗОК договор за отстъпки; в този случай договорът за отстъпки следва да се анексира.
	2. Втората възможност е новият ПРУ да подаде писмена декларация до НЗОК, че желае да встъпи като страна, на мястото на предишния ПРУ, но не приема всички или част от условията по сключения договор.

В случай, че новият ПРУ не приема такова условие, което произтича от императивна разпоредба на законов или подзаконов нормативен акт, договорът за отстъпки не се анексира, респ. не се сключва нов договор, и се приема, че отстъпка не е договорена; в този случай НЗОК прекратява реимбурсирането на продукта, на основание чл.45, ал.21 от Закона за здравното осигуряване.

В случай, че новият ПРУ не приема договорения размер на отстъпките за всички или за отделни продукти – предмет на договора, и предлага по-нисък размер – при тази хипотеза следва да се спази правилото на чл.23а, ал.15 от *Наредба № 10*, съгласно което за срока на действие на сключените договори договорените отстъпки не могат да се изменят по начин, който води до увеличаване на разходите на НЗОК. В резултат, ако страните не постигнат съгласие за запазване размера на отстъпките, се приема, че отстъпки не са договорени, което от своя страна води до следните последици:

- договорът се прекратява изцяло или частично по отношение на продуктите, за които не е постигнато съгласие;

- НЗОК прекратява реимбурсирането на съответните продукти.

2.3. Третата възможност е новият ПРУ да подаде писмена декларация до НЗОК, че желае да встъпи като страна, на мястото на предишния ПРУ, като в същата се съдържа и предложение за по-висок размер на отстъпки от договорения досега. В тези случаи се сключва анекс, респ. нов договор, за предложения размер отстъпки.

Забележки:

* декларацията следва да се подаде от ПРУ или от упълномощен негов представител (УП); когато се подава от УП, от представеното пълномощно следва да е видна волята на новия ПРУ относно реимбурсирането от НЗОК на лекарствените родукти и договора за отстъпки;
* в случаите, при които страна по договора за отстъпки за 2018г. не е предишния ПРУ, а негов УП, новия ПРУ не декларира, че желае да встъпи като страна по договора, а че желае от датата на прехвърлянето на разрешенията за употреба правата и задълженията на УП по договора да останат в сила и да се считат за права и задължения, произтичащи от качеството му на УП на новия ПРУ.

В съответната декларация (в свободен текст) следва да се посочи и следната информация:

1. 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, не по-късно от 6 месеца преди подаване на заявлението; информацията се предоставя за притежателя на разрешението за употреба, а в случай че декларацията се подава от упълномощен представител – и за упълномощения представител;

2. посочване на регистрационните номера и датата на издаване на съответните актове на ЕК или на изпълнителния директор на ИАЛ за прехвърляне правата върху разрешенията за употреба на съответните лекарствени продукти.

Във всички случаи, когато новият ПРУ има свой упълномощен представител – бил той упълномощения представител на предходния ПРУ или нов, следва към горепосочените документи да се представи пълномощно, от съдържанието на което да е видна представителната власт на УП. Пълномощното следва да отговаря на изискванията, установени в чл.23, ал.5, т.2 от Наредба №10.

В зависимост от волята на новия ПРУ, обективирана в подадената в НЗОК декларация, респ. и от постигнатите впоследствие договорености, от страните (предходния ПРУ, новия ПРУ или чрез техни УП, както и НЗОК) се изготвя и подписва тристранно допълнително споразумение към съответния действащ договор за отстъпки. В допълнителните споразумения се уреждат всички последици от смяната на ПРУ, относими към постигнатите от страните договорености, както и се изменят съответните клаузи от действащите договори за отстъпки за 2018г., регламентиращи прекратяване на договорите при промяна на ПРУ или УП.

**Промяната на ПРУ и подаването на съответни заявления за заплащане от НЗОК на лекарствените продукти, чиито разрешения за употреба са прехвърлени на нов ПРУ, няма да засегне определените от НЗОК съгласно чл. 6, ал. 1, т.1 от Наредба № 10 кодове на продуктите. Всички досегашни кодове ще останат непроменени.**

 В случаите, когато фактическият състав по прехвърляне на разрешението за употреба и вписването на промяната на ПРУ в ПЛС завърши в периода на избор на вид/видове отстъпка/и и подаване до НЗОК на предложения за отстъпки с оглед сключване на договори за 2019г., новият ПРУ, или чрез неговия УП, следва да подаде писмен акт, че поддържа така направеното предложение, или прави ново предложение за отстъпки. Този ред следва да се приложи и спрямо подадените предложения за отстъпки за лекарствени продукти, за които е подадено заявление за включване в ПЛС (т.нар. „entry“ отстъпки, които са задължително условие за включване на лекарствения продукт в ПЛС.)

 Служител в НЗОК за контакти:

 Ирена Бенева – началник на отдел „Договаряне на отстъпки“ в дирекция ЛПМИКПО, тел. 02 96 59 350; 0888 201 406, e-mail: IKrumova@nhif.bg