НАЦИОНАЛНА ЗДРАВНООСИГУРИТЕЛНА КАСА

*София 1407, ул. “Кричим” No 1* [*www.nhif.bg*](http://www.nhif.bg) *тел: +359 2 9659121*

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

**ЗАПЛАЩАНИ НАПЪЛНО ИЛИ**

**ЧАСТИЧНО ОТ НЗОК/**

**ТЕХНИТЕ УПЪЛНОМОЩЕНИ ПРЕДСТАВИТЕЛИ**

# Относно: сключване на договори за 2020 г. за отстъпки и/или за прилагане на механизъм, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК

Във връзка с необходимостта да се обезпечи процеса по сключване на договори за 2020г. за отстъпки и/или за прилагане на механизъм, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК,

# с настоящото уведомяваме *всички* притежатели на разрешения за употреба на лекарствените продукти, заплащани напълно или частично от НЗОК, както и техните упълномощени представители, за процедурата и сроковете за сключване на договори за 2020 г. за отстъпки и/или за прилагане на механизъм, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК.

1. Образци на договори

На интернет страницата на НЗОК са публикувани образци на договори за отстъпки и/или за прилагане на механизъм, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК. Съдържанието на образците на договорите е съобразено с:

- промените в ЗЗО, приети със Закона за бюджета на Националната здравноосигурителна каса за 2020 г. (обн. ДВ, бр. 99 от 17.12.2019 г.) относно механизма, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК;

- приетия с Решение №РД-НС-04-6/20.01.2020г. на надзорния съвет на НЗОК Механизъм, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК за 2020г., по чл.45, ал.29 от ЗЗО.

Образците са 4 броя, поради обстоятелството, че съгласно действащата относима нормативна уредба са възможни 4 варианта на предмет на договор:

* 1-ви вариант: договор за 2020 г. (образец №1 на договор) с предмет:
* предоставяне на отстъпки за 2020 г. под формата на възстановяване на разходи

(компенсация) от разходите на НЗОК, ***както и***

* прилагане на Механизма, гарантиращ предвидимост и устойчивост на

бюджета на НЗОК за 2020 г.;

Образец №1 е приложим за притежателите на разрешения за употреба, които са договорили с НЗОК отстъпки за 2020 г. по чл.21, ал.1, т.1 от Наредба №10 (отстъпки под формата на възстановяване на разходи, в размер 10% или по-голям процент, както и в размер по-малък от 10% на основание чл.21, ал.7 от Наредба №10) за лекарствените си продукти, подлежащи на задължително централизирано договаряне на отстъпки а именно: лекарствените си 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, както и за тези с ново международно непатентно наименование, включени в Позитивния лекарствен списък по чл. 262, ал. 6, т. 1 или т.2 от ЗЛПХМ, с изключение на тези от тях, които са генерични лекарствени продукти и лекарствени продукти по чл.29 от ЗЛПХМ.

В случай, че са договорени доброволни отстъпки за други лекарствени продукти (неподлежащи на задължително централизирано договаряне на отстъпки), същите се включват в предмета на договора.

В договора следва да се посочат размера на отстъпките и съответните прогнозни количества, респ. стойности по тримесечия на 2020 г., договорени с НЗОК на база подадените предложения от ПРУ/УП. Договореностите относно размера на отстъпките за 2020г. съответните лекарствени продукти са постигнати при проведеното в сградата на НЗОК на ул. „Любата“ №15 в гр. София задължително централизирано договаряне на отстъпки за 2020г., в периода 12-19 декември 2019 г., както и в периода 15-20 януари 2020 г. – за лекарствените продукти с нови международни непатентни наименования, включени в съответното приложение на ПЛС след 30 септември 2019 г., които НЗОК ще заплаща за първи път през 2020г.

В предмета на договора следва да се включат (в случай, че ПРУ има такива продукти) и лекарствените продукти с ново международно непатентно наименование, за които преди включването им в съответното приложение на ПЛС между НЗОК и ПРУ/УП са договорени отстъпки по чл.21, ал.2 от Наредба №10 съгласно т.нар. „entry“ договори.

В случай, че отстъпките по чл.21, ал.2 и по чл.21, ал.1, т.1 от Наредба №10 за 2020 г. се кумулират, общия размер на отстъпката за всеки продукт е посочен като сбор на двете отделни отстъпки, в съответно приложение към договора. В случай, че отстъпките по чл.21, ал.2 от Наредба №10 за 2019г. са от заявената, респ регистрирана цена на лекарствения продукт (т.е. не се кумулират с отстъпките по чл.21, ал.1, т.1 от Наредба №10), в съответното приложение към договора се посочва договорената отстъпка по чл.21, ал.1, т.1 от Наредба №10 за 2019г., а отдолу със забележка се посочва размера на отстъпката по чл.21, ал.2 от Наредба №10 от цената на лекарствения продукт.

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

 - приложение за договорени задължителни отстъпки;

- приложение за договорени доброволни 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 Механизма 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, като всеки един договор да обхваща лекарствените продукти на ПРУ, за които е упълномощен да го представлява съответния УП.

* 2-ри вариант: договор за 2020 г. (образец №2 на договор) с предмет:
* предоставяне на отстъпки за 2020 г. под формата на възстановяване на разходи (компенсация) от разходите на НЗОК,
* прилагане на Механизма, гарантиращ предвидимост и устойчивост на

бюджета на НЗОК за 2020 г., както и

* предоставяне на отстъпки за съответни тримесечия/ за всички тримесечия на 2020 г. в полза на пациента за частично заплащани от НЗОК лекарствени продукти за домашно лечение;
* 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.

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

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.
* 3-ти вариант: договор за 2020 г. (образец №3 на договор) с предмет: прилагане на механизъм, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК.

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, то предмета на договора ще обхваща само и единствено прилагането на механизма, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК.

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 ще се прилага Механизма по съответния договор.

* 4-ти вариант: договор за 2020 г. (образец №4 на договор) с предмет: прилагане на механизъм, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК, както и предоставяне на доброволни отстъпки - за генерични лекарствени продукти и лекарствени продукти по чл.29 от ЗЛПХМ.

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.

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

* приложение за договорените за 2020 г. 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 Механизма по съответния договор.

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

# Договорите по съответните образци съдържат ЗАДЪЛЖИТЕЛНОТО съдържание, което следва да залегне във всеки конкретен договор. При постигнати индивидуални договорености между НЗОК и ПРУ/УП, в конкретен договор ще бъдат включени специални клаузи.

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

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

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

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

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

# всеки екземпляр на договора следва да бъде подписан на всяка страница, най-отдолу, в дясната й част, както и да бъде подписан накрая, в частта „УП/ПРУ“;

# да посочи съответния брой 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.

# ВАЖНО: При изготвяне на договор съдържанието му (текстът на същия) следва да се разположи така, че да няма страница само с подписи на страните и/или със съгласувателни подписи за НЗОК. В противен случай договорът ще бъде връщан на ПРУ/УП за корекция.

# В случаите, когато се изготви двуезичен вариант на договор (на български и на английски език), в договора накрая следва да се включи следния текст: „Настоящият договор е изготвен в двуезичен вариант – на български и на английски език. При противоречие между текста на български и на английски език, предимство има този на български език.“.

# 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, като само на единия от тях (екземпляра за НЗОК) следва да има съгласувателни подписи за НЗОК. 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 ЛПМИДХ, в сградата на НЗОК, находяща се в гр. София, ул. „Любата №15, ет.7 (не е необходимо представнето им в запечатан непрозрачен плик).

ПРУ, респ. УП, в чиито договори ще се включат специфични клаузи (т.е. клаузи извън задължителното съдържание на съответния образец договор), следва да изготвят проект на договор по съответния образец и да го изпратят в електронен вариант на е-mail: IKrumova@nhif.bg най-късно до 12 февруари 2020 г.. Договорените специфични клаузи ще бъдат изготвени от служители в НЗОК и включени в проекта на договор, който отново ще бъде изпратен по ел. път на ПРУ/УП за потвърждаване на цялостното му съдържание. При постигане на съгласие, ПРУ 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 може да се получи в деловодството на НЗОК, в сградата на НЗОК, находяща се в гр. София, ул. „Кричим“ №1.

С оглед краткия срок за сключване на договорите - до 01.03.2020 г. (който е нормативно установен в чл.45, ал.31 от ЗЗО), е наложителна бързина и експедитивност при изготвяне проектите на конкретните договори, подписването им и представянето им в НЗОК.

За въпроси можете да се обръщате към следните служители в НЗОК:

1. Ирена Бенева – началник на отдел „Договаряне на отстъпки“ в дирекция ЛПМИДХ, ел. служебен адрес: IKrumova@nhif.bg, тел. 0888 201 406;
2. Светла Димитрова – гл. юрисконсулт отдел „Договаряне на отстъпки“ в дирекция ЛПМИДХ, ел. служебен адрес: svdimitrova@nhif.bg, тел. 02 9659355;
3. Вирджиния Вълкова – началник на отдел „Лекарствени продукти“ в дирекция ЛПМИДХ, ел. служебен адрес: VValkova@nhif.bg, тел. 02 96 59388.