

**СПОРАЗУМЕНИЕ ЗА ОТСТЪПКИ
НА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ ЧРЕЗ ДОГОВАРЯНЕ НА ФИНАНСОВИ УСЛОВИЯ, ГАРАНТИРАЩИ
ПРЕДВИДИМОСТ И УСТОЙЧИВОСТ НА БЮДЖЕТА НА НЗОК И ДОСТЪП ДО ЕФЕКТИВНО
ЛЕКАРСТВЕНО ЛЕЧЕНИЕ**

Настоящото споразумение, наричано по-нататък „Споразумението“, представлява споразумение по чл. 21, ал. 1, т. 2 и се сключва на основание чл. 22, ал. 5 от Наредба № 10 от 2009 г. за условията и реда за заплащане на лекарствени продукти по чл. 262, ал. 6, т. 1 и 2 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, на медицински изделия и на диетични храни за специални медицински цели (Наредба № 10), във връзка с чл. 45, ал. 10 и 19 от Закона за здравното осигуряване.

Споразумението се сключва между **Националната здравноосигурителна каса (НЗОК)**, представлявана от - управител, от една страна

и притежателя на разрешение за употреба
представляван от или от неговия упълномощен представител
....., от друга

притежателите на разрешения за употреба – 1/.....

2/.....

3/.....

.

.

.

.

представлявани от упълномощения общ техен представител
....., от друга,
присъединили се към споразумението по реда на Наредба № 10.

1. ОСНОВНИ ПОЛОЖЕНИЯ

- 1.1. Споразумението има действие на територията на Република България в посочения в него срок и е задължително за НЗОК, районните здравноосигурителни каси (РЗОК) и притежателите на разрешенията за употреба и техните упълномощени представители, присъединили се към него по реда, уреден тук и в Наредба № 10, по отношение на лекарствените продукти, за които притежателите на разрешенията за употреба, съответно техните упълномощени представители, са се присъединили към него.
- 1.2. Споразумението се сключва, тълкува и прилага в съответствие със следните принципи и цели:

- 1.2.1. Контрол на ръста на разходите на НЗОК за заплащане на лекарствените продукти. Контролът на ръста на разходите на НЗОК за заплащане на лекарствени продукти се осъществява по начина, описан в раздел 2 на Споразумението;
- 1.2.2. Реален достъп, съобразен с интересите на пациентите и при спазване на приетите медицински стандарти и актуалните постижения на медицинската наука. Реалният достъп се осъществява чрез:
- 1.2.2.1. задължение на притежателите на разрешенията за употреба, в т.ч. и на техните упълномощени представители, да осигурят достатъчни количества от лекарствените продукти, предмет на Споразумението, за задоволяване на здравните потребности на задължително здравноосигурените лица, на които тези лекарствени продукти са предписани и отпуснати в съответствие с действащата нормативна уредба;
- 1.2.2.2. зачитане на интересите на НЗОК, задължително здравноосигурените лица и притежателите на разрешенията за употреба и техните упълномощени представители.
- 1.2.3. Споделена отговорност относно ръста на разходите на НЗОК между притежателите на разрешенията за употреба и техните упълномощени представители, за които Споразумението се прилага, и НЗОК. Мерките за контрол на разходите, предвидени в раздел 2 се прилагат спрямо всички притежатели на разрешения за употреба и техни упълномощени представители, присъединили се към Споразумението, по отношение на лекарствените продукти, за които Споразумението се прилага. Разходите на притежателите на разрешенията за употреба и техните упълномощени представители във връзка с прилагането на механизма за контрол на разходите по раздел 2 се разпределят между тях по реда, посочен в него.
- 1.2.4. Предвиденият в раздел 7 механизъм за контрол на разходите цели споделяне на риска и тежестта от преразход между НЗОК и притежателите на разрешенията за употреба и техните упълномощени представители. Споразумението, съобразно предвидения в раздел 4 срок на неговото действие, създава предвидимост на разходите на НЗОК за заплащане на лекарствените продукти, предмет на Споразумението. Последователното и непротиворечиво прилагане на Споразумението е от основно значение за постигане на ползите от него.
- 1.2.5. Недопускането на злоупотреби с разходите на НЗОК е от основно значение, както за контрола на бюджетните разходи, така и за ефективността и функционирането на механизма за контрол на разходите по раздел 2. Предвидените в раздел 4 и раздел 6 мерки, заедно с ефективния и постоянен контрол на НЗОК и останалите държавни органи, в рамките на правомощията им съгласно действащото законодателство, са от решаващо значение за постигането на тази цел.

2. КОНТРОЛ НА РЪСТА НА РАЗХОДИТЕ НА НЗОК ЗА ЗАПЛАЩАНЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

2.1. Притежателите на разрешенията за употреба/техни упълномощени представители предоставят задължителни отстъпки при условията на този раздел.

2.1.1. В случай, че общите разходи на НЗОК, подлежащи на заплащане за всички лекарствени продукти, за които Споразумението се прилага, за съответната календарна година, надвишат с повече от граничния ръст по Споразумението (ГР%) базовите разходи на НЗОК за предходната календарна година (независимо дали през тази предходна година Споразумението се е прилагало за тях), притежателите на разрешенията за употреба на лекарствените продукти, за които Споразумението се прилага, съотв. техните упълномощени представители, дължат на НЗОК заплащането на отстъпка, определена както следва:

2.1.1.1. Притежателите на разрешенията за употреба на всички лекарствени продукти, за които Споразумението се прилага, съотв. техните упълномощени представители, заплащат напълно частта от ръста на разходите между:

1-ва година от ГР% до ГР% x 2

2-ра година от ГР% до ГР% x 3

3-та година от ГР% до ГР% x 4

2.1.1.2. Участниците в споразумението заплащат дял от ръста на разходите за лекарствени продукти, предмет на споразумението, над горната граница, определена в т. 2.1.1.1., съответстващ на дела им в общия ръст на разходите за всички лекарствени продукти (ДР%), заплатени от НЗОК за съответния период, не по – малко от 50 % и не повече от 80 %. Останалата част е за сметка на НЗОК.

2.1.1.3. Граничният ръст за участниците в споразумението (ГР%) се формира като дял от 6% (шест процента) над базовия разход за предходната година, съответстващ на техния дял в прогнозния ръст (ДР%) на разходите за ЛП за съответната година:

$$\text{ГР\%} = 6\% \times \text{ДР\%}$$

2.1.1.4. Базовият разход за съответната година е увеличения с граничния ръст по Споразумението (ГР%) базов разход за предходната година.

$$\text{Базов разход}_{(t)} = \text{Базов разход}_{(t-1)} \times (1 + \text{ГР\%})$$

2.1.1.5. Общата сума на компенсацията за сметка на притежателите на разрешенията за употреба на всички лекарствени продукти, за които Споразумението се прилага, съотв. техните упълномощени представители, се разпределя между тях по формула, определена в Приложение № 1.

2.1.2. За целите на този раздел общите разходи на НЗОК за заплащане на лекарствените продукти, за които Споразумението се прилага за съответната година, са равни на сумата, подлежаща на заплащане от НЗОК за отчетени от аптеки и от лечебни заведения лекарства продукти, за които Споразумението се прилага през същата календарна година. В случай, че лекарственият продукт не е бил заплащан от НЗОК през предходната календарна година, разходът за съответния лекарствен продукт през тази предходна година е нула.

3. ДОКУМЕНТАЦИЯ И ДОКУМЕНТООБОРОТ

3.1. За присъединяване към Споразумението притежателите на разрешения за употреба/техни упълномощени представители подават заявление по чл. 22, ал. 4 на Наредба №10 .

3.2. Към заявлението по т. 3.1 се прилагат следните документи:

3.2.1. 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;

3.2.2. Изрично нотариално заверено пълномощно, в случай че заявлението се подава от упълномощен представител на ПРУ; когато пълномощното 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; с пълномощното упълномощителят изразява желание за присъединяване към Споразумението, като се посочват всички лекарствени продукти по чл. 45, ал. 10 и 19 от ЗЗО, както и други лекарствени продукти, за които не е задължително договаряне на отстъпки.

3.2.3. Декларация за осигуряване на необходимите количества на лекарствения продукт в зависимост от конкретните потребности на страната;

3.2.4. Безусловна и неотменяема банкова гаранция в полза на НЗОК.

3.2.5. Прогнозен разход по лекарствени продукти, обект на Споразумението.

3.2.6. Други относими към Споразумението документи.

4. ОПРЕДЕЛЯНЕ, ПРЕДОСТАВЯНЕ И РАЗПРЕДЕЛЕНИЕ НА ОТСТЪПКИТЕ

4.1. Въз основа на данните по т. 2.1.2 и съобразно разпоредбата на т. 2.1.1., в срок до края на месеца, следващ всяко календарно тримесечие, с изключение на това, приключващо на 31 декември на съответната година, за която се представят прогнозни данни в сроковете за предходното тримесечие, НЗОК съставя междинна сметка за разпределение на дължимите отстъпки съгласно Споразумението за изтеклото тримесечие, а в срок до 28.02. на годината, следваща годината, за която се отнасят и проект на обобщена окончателна сметка за разпределение на дължимите отстъпки съгласно Споразумението за изтеклата година. Сметката за разпределение (междинна или окончателна) съдържа сумата по т. 2.1.1., по лекарствен продукт и лекарствена форма, за периода за който се отнася, като отстъпките по

т. 2.1.1. се разпределят по отношение на всеки от лекарствените продукти на притежателя на разрешение за употреба, съотв. неговия упълномощен представител, за които Споразумението се прилага, пропорционално на разходите за заплащането им, освен ако не е било уговорено друго с НЗОК. За целите на изготвяне на междинната сметка за разпределение, дължимите отстъпки се изчисляват и разпределят по реда на Раздел 2, като вместо годишните разходи, се вземат предвид разходите на НЗОК за съответното тримесечие и тези за същото тримесечие на предходната година. Окончателната сметка за разпределение съдържа и дължимите суми за годишно изравняване на дължимите от всеки притежател на разрешение за употреба на съответните лекарствени продукти, съотв. негов упълномощен представител по реда на т. 4.3. по-долу.

4.2. НЗОК изпраща извлечение междинната сметка за разпределение, съответно от проекта на сметката за разпределение относно лекарствените продукти, за които се прилага Споразумението, на всеки притежател на разрешение за употреба на съответните лекарствени продукти, съотв. на негов упълномощен представител. Извлечението съдържа данните по т. 4.1. относно лекарствените продукти, за които той е притежател на разрешението за употреба. Притежателят на разрешение за употреба, съотв. неговият упълномощен представител, може да подаде възражение до НЗОК против окончателната сметка за разпределение в 14-дневен срок от получаване на извлечението. НЗОК разглежда възражението и прави съответни изменения в проекта на окончателната сметка за разпределение, при необходимост.

4.3. Всеки притежател на разрешение за употреба страна по Споразумението, съотв. негов упълномощен представител, дължи авансово заплащане на дължимите съгласно т. 2.1.1. по-горе отстъпки, въз основа на сумите разпределени съгласно междинната сметка за разпределение относно разходите през съответното тримесечие, за което се отнася, в срок до 15 дни от получаване на извлечението от междинната сметка за разпределение по т. 4.2. В случай, че авансовото заплатените по този ред през съответната година суми надхвърлят дължимите от съответния притежател на разрешение за употреба, съотв. негов упълномощен представител, суми за отстъпки по Споразумението за съответната година, НЗОК му възстановява разликата в срок до 30 дни от одобряване на окончателната сметка за разпределение по реда на т. 4.4. по-долу или по негово искане, прихваща разликата към дължимите от него на НЗОК за следващата година суми. В случай, че авансовото заплатените по този ред през съответната година суми не надхвърлят дължимите от съответния притежател на разрешение за употреба, съотв. негов упълномощен представител, суми за отстъпки по Споразумението за тази година, притежателят на разрешение за употреба, съотв. неговият упълномощен представител заплаща разликата в срок до 30 дни от получаване на извлечението по т. 4.4.

4.4. НЗОК изпраща извлечение от окончателната сметка за разпределение относно лекарствените продукти, за които се прилага Споразумението, на всеки притежател на разрешение за употреба на съответните лекарствени продукти, съотв. на негов упълномощен представител. Извлечението съдържа данните по т. 4.1. относно

лекарствените продукти за които той е притежател на разрешението за употреба, за които Споразумението се прилага през годината, за която се отнася сметката за разпределение.

4.5. В случай на промяна на притежателя на разрешението за употреба или неговия упълномощен представител, страна по Споразумението, отстъпката за съответната година, през която е извършена промяната, се дължи от новия притежател на разрешението за употреба, съответно упълномощен представител, страна по Споразумението. Във вътрешните им отношения стойността на отстъпката се дължи съобразно уговореното между тях.

4.6. Последното междинно плащане за 4-то тримесечие на съответната календарна година се извършва най – късно до 15.11. на база на одобрена от двете страни прогноза.

5. ИНФОРМАЦИЯ, ПРЕДОСТАВЯНА ОТ НЗОК

5.1. С оглед изпълнение на задълженията и упражняване на правата на притежателите на разрешение за употреба, съотв. техните упълномощени представители, НЗОК им предоставя следната информация за лекарствени продукти, за които притежават разрешение за употреба:

5.1.1. тримесечна справка за броя на одобрените за лечение чрез протоколи от групата IA и IB пациенти по лекарствени продукти, лекарствена форма, МКБ 10-код на заболяването, населено място на договорния партньор, търговец на едро на лекарствени продукти, който е доставил лекарствения продукт, при спазване на Закона за защита на личните данни. Информация за търговците на едро се предоставя за лекарствени продукти след 01.07.2016г. Срокът за предоставяне на информацията е два месеца след изтичане на съответното тримесечие.

5.1.2. НЗОК предоставя на притежателите на разрешения за употреба/техни упълномощени представители информация, необходима за учредяване на банкови гаранции и за определяне на техния размер.

6. НЕДОПУСКАНЕ НА ЗЛОУПОТРЕБИ С БЮДЖЕТНИТЕ РАЗХОДИ НА НЗОК

6.1. Притежателите на разрешения за употреба, съотв. техните упълномощени представители, не дължат предоставяне на отстъпки, съгласно Споразумението, по отношение на лекарствени продукти, чието заплащане от НЗОК е извършено неоснователно, което е установено по надлежния ред. Неоснователно заплатените суми не участват в изчислението на разходите на НЗОК за заплащане на лекарствени продукти по раздел 2. Възстановените на НЗОК неоснователно заплатени суми за лекарствени продукти, за които се прилага Споразумението, се приспадат от разходите на НЗОК за годината, в която са възстановени за целите на изчислението на разходите на НЗОК за заплащане на лекарствени продукти по раздел 2.

6.2. НЗОК упражнява постоянен контрол за законосъобразността на разходите на НЗОК за заплащане на лекарствени продукти, за които Споразумението се прилага и предприемат мерки, съобразно своите правомощия или сезират компетентните държавни органи (в т.ч.

Изпълнителна агенция по лекарствата и Прокуратурата на Република България) за предприемане на действия от тяхната компетентност за разкриване и предотвратяване на злоупотреби.

6.3. Създава се Консултативен съвет за ефективна реимбурсация на лекарства (КСЕРЛ), който има за задача да ограничава риска от злоупотреби с разходи на НЗОК и за премахване на техните последици. КСЕРЛ се състои от 2 представители на НЗОК и 2 представители на притежателите на разрешения за употреба и техните упълномощени представители, страна по Споразумението.

6.4. КСЕРЛ обсъжда и издава препоръки във връзка ограничаване на риска от злоупотреби и премахване на техните последици по отношение на лекарствени продукти по Споразумението. КСЕРЛ, чрез своя председател или заместник-председател, сезира Управителя на НЗОК и компетентните органи извън системата на НЗОК и РЗОК при съмнение за извършени нарушения.

6.5. Всеки от представителите на притежателите на разрешения за употреба и техните упълномощени представители, присъединили се към Споразумението, ежегодно до 15 септември на съответната година може да предложи пред НЗОК един представител за участие в КСЕРЛ, считано от началото на следващата година. От името на притежателите на разрешения за употреба и техните упълномощени представители, страна по Споразумението, в КСЕРЛ участват лицата, събрали предложения на притежатели на разрешения за употреба, съотв. техни упълномощени представители, страна по Споразумението, по отношение на лекарствени продукти, отговарящи за най-голям общ дял от общите разходите за заплащане на лекарствени продукти, за които Споразумението ще се прилага през следващата година, извършени от НЗОК през предходната календарна година. Вместо индивидуални предложения, притежатели на разрешения за употреба или техните упълномощени представители могат да правят съвместно предложение, в т.ч. чрез техни сдружения, в срока посочен по-горе, като в този случай съответните лица се смятат за предложени от всеки от тях. В срок до 30 септември на съответната година, НЗОК публикува на своята страница класирането на лицата, предложени от притежателите на разрешения за употреба и техните упълномощени представители за техни представители в КСЕРЛ, а управителят на НЗОК със заповед ги определя за участие в КСЕРЛ считано от 01 януари на следващата година, съобразно извършеното класиране. Всеки от тези представители може да бъде променен от страната по Споразумението, която го е избрала по реда посочен по-горе. КСЕРЛ започва работа от 01 януари 2016 г. Всяка от страните е длъжна да определи друг свой представител в 10 дневен срок, в случай на неучастие на нейния представител в КСЕРЛ в повече от две последователни редовни или извънредни заседания, в т.ч. когато заседанието не е проведено поради липса на кворум.

6.6. КСЕРЛ избира за председател един от представителите на притежателите на разрешенията за употреба и на техните упълномощени представители, а за заместник-председател – един от представителите на НЗОК. КСЕРЛ избира и един секретар.

6.7. КСЕРЛ провежда заседания веднъж месечно. При наличие на данни за съществени злоупотреби, в т.ч. такива, водещи до липса на пазара на лекарствен продукт, необходим за задоволяване нуждите на осигурените лица, председателят свиква извънредно заседание. КСЕРЛ провежда заседания, ако присъстват лично или чрез телефонна или видеоконферентна връзка най-малко 3 от неговите членове и взима решение с обикновено мнозинство от всички членове. Протоколите от заседанията и препоръките на КСЕРЛ се подписват от председателя, а в негово отсъствие от заместник-председателя, който е ръководил заседанието и от секретаря.

6.8. Притежателите на разрешения за употреба, съотв. техните упълномощени представители, страна по Споразумението, както и третите лица, могат да подават сигнали до КСЕРЛ при съмнения за злоупотреби с бюджетните разходи за заплащане на лекарствени продукти, предмет на Споразумението, а по покана на председателя или на заместник-председателя и да присъстват на заседанията му.

7. ВЛИЗАНЕ В СИЛА И ПРЕКРАТЯВАНЕ

7.1. Споразумението се предоставя за становище на министъра на здравеопазването и министъра на финансите, след изтичане на срока за присъединяване и ако е подписано от притежателите на разрешения за употреба или техни упълномощени представители, които формират не по – малко от 80 на сто от разходите на НЗОК за лекарствените продукти по чл. 45, ал. 10 и 19 от ЗЗО за 2014 г.

7.2. Споразумението влиза в сила след положителни становища на министъра на здравеопазването и министъра на финансите, които се прилагат като неразделна част към същото, и се прилага за тригодишен период, като се предоговаря ежегодно. Нов граничен ръст на притежателите на разрешения за употреба/техни упълномощени представители може да се предоговаря при нов системен приход на НЗОК, като за такъв не се считат приходите на НЗОК по чл. 40, ал. 4а от ЗЗО.

7.2.1. В срок до 2 седмици от влизане в сила на споразумението НЗОК сключва индивидуални договори с притежателите на разрешения за употреба/техните упълномощени представители, които са се присъединили към него, при параметрите на споразумението. Договорите задължително съдържат разпределяне на общия размер на компенсацията, извършен по преценка на съответния притежател на разрешение за употреба/негов упълномощен представител върху всеки лекарствен продукт, като това разпределение не се оповестява публично.

7.3. Действието на Споразумението може да бъде прекратено по взаимно съгласие на НЗОК и всички притежатели на разрешения за употреба и техните упълномощени представители, които са страна по него или техни правоприменници.

7.4. Не се допуска за срока на действие на споразумението от него да отпаднат лекарствени продукти, които са договорени при сключването му, освен ако те спрат да се заплащат от

НЗОК на основание, установено в нормативен акт. Компенсацията се дължи за периода, за който НЗОК е заплащала отпадналият лекарствен продукт.

8. ПОСЛЕДИЦИ ОТ НЕИЗПЪЛНЕНИЕТО И РЕШАВАНЕ НА СПОРОВЕ

8.1. За възстановяване на разходите на НЗОК по споразумението, всяко ПРУ при подписване на споразумението учредява в полза на НЗОК безусловна и неотменяема банкова гаранция със срок не по-малко от 15 месеца от издаването ѝ. Размерът на банковата гаранция е не по-малък от 120 % от стойността на прогнозната компенсация, изчислена върху прогнозния годишен разход за лекарствени продукти, предмет на договора. Банковата гаранция се освобождава частично съобразно размера на заплатените на НЗОК средства от притежателя на разрешението за употреба/неговия упълномощен представител в срок до 20 дни след извършване на плащането.

8.1.1. Банковата гаранция се освобождава в срок от 20 работни дни след прекратяване на договора.

8.1.2. Срокът на банковата гаранция се удължава в срок до 20 работни дни преди изтичане на срока на банковата гаранция по т. 8.1. и е за период не – малък от оставащия срок на споразумението, плюс 3 месеца.

8.1.3. В случай, че размерът на банковата гаранция е недостатъчен за възстановяване на дължимите към НЗОК средства, за което обстоятелство НЗОК своевременно писмено уведомява ПРУ, последният предприема незабавни действия за увеличаване размера на банковата гаранция.

8.1.4. В 30-дневен срок от получаване от ПРУ на уведомлението по т. 8.1.3., ПРУ представя документ, удостоверяващ увеличаване на банковата гаранция.

8.1.5. В случай на издадена банкова гаранция на чужд език, същата се придружава със заверен превод на български език.

8.1.6. При неизпълнение от страна на ПРУ на т. 8.1.4., НЗОК преустановява заплащането на съответните лекарствени продукти в седем дневен срок от изтичане на срока по т. 8.1.4.

8.1.7. При неспазване на приетите условия по споразумението, банковата гаранция се усвоява в размер на невъзстановените дължими от ПРУ средства.

8.2. Споровете между страните по Споразумението се решават по общия ред.

9. ПРИСЪЕДИНЯВАНЕ КЪМ СПОРАЗУМЕНИЕТО

9.1. Към Споразумението могат да се присъединят всички притежатели на разрешение за употреба на лекарствени продукти по чл. 45, ал. 10 и 19 ЗЗО, съотв. техните упълномощени представители в страната, които в срок до 28.09.2015 г. подадат заявления и придружаващите ги документи по т. 3.2, с изключение на документ по т. 3.2.4. Присъединяване може да се извърши само за всички лекарствени продукти по чл. 45, ал. 10

и 19 ЗЗО на съответния притежател на разрешение за употреба. Лицата могат да се присъединят към Споразумението и по отношение на други лекарствени продукти, за които не е задължително договаряне на отстъпки. По отношение на един същ лекарствен продукт (международно непатентно наименование, лекарствена форма, количество активно вещество и окончателна опаковка), страна по Споразумението може да е само едно лице - притежател на разрешение за употреба или негов упълномощен представител.

9.2. В срок до 07.10.2015 г. НЗОК разглежда заявленията и в същия срок публикува на Интернет страницата си покана към притежателите на разрешения за употреба/техни упълномощени представители да договорят отстъпки по споразумението и да го подпишат. В поканата се посочват всички притежатели на разрешения за употреба/техни упълномощени представители, които са подали заявления и отговарят на изискванията на споразумението.

9.2.1. Банковите гаранции се представят в срока от 07.10. до 12.10., като в срок до 07.10. НЗОК предоставя необходимата информация за изчисляване на размера на гаранцията.

9.3. Всички притежатели на разрешения за употреба/техни упълномощени представители подписват споразумението не по – късно от 12.10.2015 г., ако са предоставили документ за учредена банкова гаранция.

9.4. Притежатели на разрешения за употреба/техни упълномощени представители, които не са подписали споразумението до 12.10.2015 г. се счита, че не са се присъединили към него и преминават към договаряне на отстъпки по чл. 21, ал. 1, т. 1 от Наредба № 10.

9.5. При промяна на притежателя на разрешението за употреба с действие в Република България на лекарствен продукт, за който се прилага Споразумението, по отношение на този лекарствен продукт Споразумението има действие за новия притежател на разрешението за употреба от изтичането на 7ия ден след като новият притежател на разрешението, е уведомил НЗОК за промяната. Действието на Споразумението по отношение на упълномощен представител се прекратява от изтичането на 7ия ден след като притежателят на разрешението за употреба, новият притежател на разрешението за употреба или новият му упълномощен представител уведоми НЗОК за промяна на притежателя на разрешението за употреба с действие в страната или за оттегляне на упълномощаването по отношение на един или повече лекарствени продукти, предмет на Споразумението, като от този момент нататък, по отношение на тези лекарствени продукти, Споразумението има действие за притежателя на разрешение за употреба, новия притежател на разрешение за употреба или съответно за новия му упълномощен представител, съобразно посоченото в уведомлението.

9.6. Заявление за присъединяване, извън случаите по т. 9.1., след което се извършва договаряне с НЗОК в седемдневен срок и присъединяване към Споразумението, може да се подава през цялата календарна година, за лекарствени продукти:

9.6.1. с ново международно непатентно наименование, за които е подадено заявление за включване в ПЛС по чл. 262, ал. 6, т. 1 или т. 2 ЗЛПХМ;

9.6.2. включени в ПЛС по чл. 262, ал. 6, т. 1 и 2 ЗЛПХМ, за които чл. 45, ал. 10 и 19 ЗЗО не предвиждат задължително централизирано договаряне на отстъпки.

9.7. Присъединяването към Споразумението за съответните лекарствени продукти по т. 9.6.1 влиза в сила от началото на следващата календарна година, а за тези по т. 9.6.2 - от датата на сключването на допълнително споразумение към Споразумението между НЗОК и съответния притежател на разрешението за употреба или негов упълномощен представител.

9.8. Действието на Споразумението се прекратява по отношение на отделните лекарствени продукти, от момента в който същите вече не подлежат на заплащане от НЗОК, независимо от основанията за това.

9.9. В срок до 7 дни от влизане в сила на Споразумението и всяко негово изменение посредством промяна на страните по него и/или на лекарствените продукти, за които се прилага, НЗОК публикува на уеб страницата си актуализиран списък на лекарствените продукти, за които Споразумението се прилага и на страните по Споразумението във връзка с тях, с отбелязване на датата на влизане в сила на всяка промяна.

10. ПРЕХОДНИ И ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

10.1. Разпоредбите на т. 2.1.1. се прилагат за предоставяне на отстъпки за 2015 г., като за целите на това споразумение, при изготвяне на окончателната сметка за разпределение се взема предвид превишението на разходите на НЗОК за цялата 2015г. спрямо тези за цялата 2014 г., определено по начина, посочен в Раздел 2.

10.2. За първи базов разход се приема реалния разход на НЗОК за всички лекарствени продукти, обект на Споразумението, за 2014 г. Всяка следваща година базов разход е базовият разход от предходната, увеличен с гарантирания ръст за участниците в споразумението по реда, определен в т. 2.1.1.4.

Дата:

ЗА НЗОК:

ЗА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА/

НЕГОВ УПЪЛНОМОЩЕН ПРЕДСТАВИТЕЛ/

ОБЩ УПЪЛНОМОЩЕН ПРЕДСТАВИТЕЛ

ПРИЛОЖЕНИЕ № 1 КЪМ Т. 2.1.1.5.

Общата сума на компенсацията за сметка на притежателите на разрешенията за употреба на всички лекарствени продукти, за които Споразумението се прилага, съотв. техните упълномощени представители, се разпределя по следната формула:

$$\text{Опру} = [\text{П}(1/2\text{Дпру}) + \text{П}(1/2\text{ДРпру})]\text{К}$$

Където:

Опру представлява сумата на отстъпката, дължима съгласно Споразумението от съответния притежател на разрешение за употреба или негов упълномощен представител ("**ПРУ**") за съответната година, по отношение на лекарствените продукти, предмет на Споразумението, за които той притежава разрешение за употреба или представлява притежателя на разрешението за употреба.

В случай, че Опру е отрицателно число или нула, то съответният ПРУ не дължи заплащането на отстъпка съгласно Споразумението.

П представлява общата сума в лева на частта от превишението за съответната година, подлежаща на компенсиране съгласно т. 2.1.1. от Споразумението.

Дпру представлява делът на разходите на НЗОК през съответната година за заплащане на лекарствените продукти, предмет на Споразумението, за които съответният ПРУ е страна по Споразумението за съответната година, от разходите на НЗОК за заплащане на всички лекарствени продукти, предмет на Споразумението, за съответната година, определени (и в двата случая).

ДРпру представлява делът на ръста на разходите на НЗОК за заплащане на лекарствените продукти, предмет на Споразумението, за които съответният ПРУ е страна по Споразумението за съответната година, от ръста на разходите на НЗОК за заплащане на всички лекарствени продукти, предмет на Споразумението, определени (и в двата случая).

К представлява индивидуален коефициент на корекция, който се изчислява по следната формула:

$$K_{1..n} = [\text{Опру}'_{1..n} / (\text{Опру}'_1 + \text{Опру}'_2 + \dots + \text{Опру}'_n)] * \text{П}$$

Където $(\text{Опру}'_1 + \text{Опру}'_2 + \dots + \text{Опру}'_n)$ е сборът сумите на отстъпката дължима съгласно Споразумението от всички ПРУ за съответната година, по отношение на лекарствените продукти, предмет на Споразумението, за които те са страна по него за съответната година, за които тя е положително число, изчислена без прилагането коефициента на корекция К (т.е. по формулата $\text{Опру}' = \text{П}(1/2\text{Дпру}) + \text{П}(1/2\text{ДРпру})$).

Сборът от сумите на индивидуалните компенсации на отделните ПРУ не може да е по – малък от общата сума на компенсацията, определена по т. 2.1.