

Нови правила за ежегодно задължително централизирано договаряне на отстъпки от лекарствени продукти



Министерството на здравеопазването въвежда значителни промени в процедурата по ежегодно задължително централизирано договаряне на отстъпки („Процедурата по договаряне“) от лекарствени продукти.

Те са предвидени в Наредбата за изменение и допълнение на Наредба № 10 от 2009 г. за условията и реда за заплащане на лекарствени продукти по чл. 262, ал. 6, т. 1 и т. 2 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“). Наредбата е обнародвана на 7 ноември 2017 г. и основните изменения влизат в сила в деня на обнародването.

Основните изменения в Процедурата по договаряне са следните:

Прецизиране на лекарствените продукти, предмет на Процедурата по договаряне

Предмет на задължително централизирано договаряне на отстъпки продължават да бъдат лекарствените продукти с ново международно непатентно наименование (INN), които са заявени за включване в Позитивния лекарствен списък (ПЛС).

Лекарствените продукти, включени в Приложение № 1 и № 2 на ПЛС, чиято стойност, заплащана от Националната здравноосигурителна каса (НЗОК), се изчислява чрез групиране, в което не участват лекарствени продукти на други притежатели на разрешение за употреба (ПРУ), също са предмет на задължително централизирано договаряне. Лекарствените продукти, включени в Приложение № 2, следва да са включени в пакета, гарантиран от бюджета на НЗОК, предназначени за

Брой 5
Ноември 2017 г.

За информация

Юлияна Матеева
Съдружник
Правни консултантски услуги
Тел.: +359 2 9697 600
Факс: +359 2 9697 878
jmateeva@kpmg.com

Емил Евтимов
Старши мениджър
Правни консултантски услуги
Тел.: +359 2 9697 600
Факс: +359 2 9697 878
eevtimov@kpmg.com

В този брой:

[Прецизиране на лекарствените продукти, предмет на Процедурата по договаряне](#)

[Задължителна авансова отстъпка при значителен ръст на разходите на НЗОК за годината](#)

[Допълнителна авансова отстъпка](#)

[Договаряне на отстъпки под законови минимум](#)

[Авансово заплащане на договорените отстъпки за четвъртото тримесечие](#)

[„Преходна“ задължителна авансова отстъпка, дължима през ноември 2017 г.](#)

[Авансово заплащане на отстъпката за четвъртото тримесечие на 2017 г.](#)

лечението на злокачествени заболявания и заплащани в болничната медицинска помощ извън стойността на оказаните медицински услуги.

Задължителна авансова отстъпка при значителен ръст на разходите на НЗОК за годината

При общ ръст на разходите на НЗОК с повече от 3% спрямо предходната година, ПРУ, формирали ръста чрез своите лекарствени продукти, ще следва да заплащат отстъпка в размер на 20% от съответния размер на ръста.

Отстъпката касае всички лекарствени продукти, попадащи в обхвата на Процедурата по договаряне. Надвишаването ще се преценява след припадане на вече договорени отстъпки.

Отстъпката е авансова, тъй като нейното заплащане ще се определя на база на прогнозните разходи на НЗОК за последното тримесечие на годината. Окончателното изравняване ще се извършва през първото тримесечие на следващата година.

Допълнителна авансова отстъпка

За лекарствени продукти с нов INN НЗОК и съответният ПРУ ще договарят допълнителна отстъпка, която ще се прилага в случай на надвишаване на договорения прогнозен годишен разход на НЗОК за съответния лекарствен продукт.

Отстъпката ще се договаря ежегодно за период от три години и ще бъде прогресивна – ПРУ ще са задължени да предлагат отстъпка в нарастващ размер според това в каква степен са надвишени договорените прогнозни годишни разходи за съответния лекарствен продукт.

ПРУ следва да заплащат отстъпката до 15 ноември на същата година на база прогнозния годишен разход и прогнозния годишен размер на надвишаването през последното тримесечие на текущата година.

Договаряне на отстъпки под законовия минимум

Наредба 10 вече допуска договаряне на отстъпки под законовия минимален размер за лекарствени продукти, когато са налице обективни причини за незаплащане на отстъпка в минималния размер. Лекарствените продукти следва да съдържат активно вещество с добре установена употреба в медицинската практика и липса на алтернатива за лечение или съществуващите такива да са със значително по-висока стойност.

Авансово заплащане на договорените отстъпки за четвъртото тримесечие

Предходната редакция на Наредба 10 предвиждаше заплащането да се извършва след края на четвъртото тримесечие. Новата редакция предвижда заплащане на договорените отстъпки за четвъртото тримесечие авансово до 15 ноември.

В случай че ефективно заплатеният размер на отстъпката за четвъртото тримесечие се различава от действителния такъв, изравняване ще се извършва до края на първото тримесечие на следващата година.

„Преходна” задължителна авансова отстъпка, дължима през ноември 2017 г.

В случай че разходите на НЗОК за периода от 7 ноември до 31 декември 2017 г. се повишат с повече от 3% спрямо същия период през 2016 г., всеки ПРУ, формирал увеличението със своите лекарствени продукти, ще заплати отстъпка в размер на 40% от съответния ръст.

Наличието или липсата на повишение ще бъде определено съгласно прогноза от страна на НЗОК след приспадане на вече договорени отстъпки. Посочената авансова отстъпка ще се дължи в срок до 15 ноември 2017 г.

Авансово заплащане на отстъпката за четвъртото тримесечие на 2017 г.

Задължителната отстъпка за компенсация на разходите на НЗОК за четвъртото тримесечие на 2017 г., договорена през 2016 г., ще се дължи авансово до 15 ноември 2017 г. на база на реално извършените от НЗОК разходи. Предходното законодателно разрешение предвиждаше отстъпките за четвъртото тримесечие да се заплащат през първото тримесечие на следващата година.



[Прекратяване на регистрация](#) | [Поверителност](#) | [Правни условия](#)

КПМГ Адвайзъри ЕООД, бул. „България“ 45/А, 1404 София, България.

© 2017 КПМГ Адвайзъри ЕООД, българско дружество с ограничена отговорност и фирма-членка на КПМГ мрежата от независими фирми-членки, асоциирани с КПМГ Интернешънъл Кооператив („КПМГ Интернешънъл“), швейцарско юридическо лице. Всички права запазени.