

**РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ
МИНИСТЕРСКИ СЪВЕТ**

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

№.....

от.....2019 г.

за изменение и допълнение на Наредбата за условията и реда за съставяне на списък на медицинските изделия по чл. 30а от Закона за медицинските изделия и за определяне на стойността, до която те се заплащат, приета с Постановление № 364 на Министерския съвет от 2011 г. (обн., ДВ, бр. 104 от 2011 г., изм. и доп., ДВ, бр. 74 от 2013 г. и бр. 76 от 2014 г., бр. 35 от 2015 г. и бр. 104 от 2018 г.)

**МИНИСТЕРСКИЯТ СЪВЕТ
ПОСТАНОВИ:**

§ 1. В глава трета се създава раздел IV с членове 45 - 54:

„Раздел IV

Условия и ред за определяне стойността на медицинските изделия, високоспециализирани апарати/уреди за индивидуална употреба от обхвата на наредбата по чл. 82, ал. 6 от Закона за здравето

Чл. 45. (1) Националната здравноосигурителна каса определя стойността на заплащане на медицинските изделия/уреди, апарати за индивидуална употреба от обхвата на наредбата по чл. 82, ал. 6 от Закона за здравето, за които е налице предварително одобрение за заплащането им, издадено при условията и по реда на наредбата по чл. 82, ал. 6 от Закона за здравето.

(2) Медицинските изделия/уреди, апарати за индивидуална употреба по ал. 1 се заплащат/доплащат с трансфер от държавния бюджет чрез бюджета на МЗ.

Чл. 46. (1) При издадено/и предварително/и одобрение/я за заплащане на медицинско изделие/я/уред/и/апарат/и за индивидуална употреба по чл. 45, ал. 1, НЗОК отправя покана на интернет страницата си към производителите или търговците на едро със съответното медицинско изделие/уред/апарат за индивидуална употреба/техни упълномощени представители за участие в процедура по определяне на стойността на заплащането му.

(2) Процедурата за определяне на стойността на заплащане се провежда на тримесечни периоди или в друг срок при възникнала необходимост, така че да не се нарушава своевременността на лечението на пациентите, за които е налице предварително одобрение по ал. 1.

(3) Поканата съдържа:

1. спецификация (технически характеристики) съобразно издаденото предварително одобрение;

2. най – ниска стойност на съответното медицинско изделие/уред/апарат за индивидуална употреба, заплащана от НЗОК през предходните три календарни години и цена, договорена по реда на Закона за обществените поръчки от лечебното заведение, за което е получено предварителното одобрение за прилагане на съответното медицинско изделие/уред/апарат за индивидуална употреба (ако са налични съответни стойности и цени);

3. изискуеми от участниците документи;

4. място и краен срок за подаване на предложения;

5. информация по чл. 23, ал. 2, т. 6 и 7.

(4) За участие в процедурата по определяне на стойността на заплащане производителите или търговците на едро/техни упълномощени представители подават в НЗОК заявление, към което прилагат:

1. документи по чл. 23, ал. 3, т. 3, 4, 5 (относно съответствие със спецификацията (техническите характеристики) съобразно издаденото предварително одобрение), т. 5а - 7;

2. декларация за наличие на действащ договор с лечебно заведение, проведен по реда на ЗОП (при наличие на такъв);

3. предлагана цена на медицинското изделие/уред/апарат за индивидуална употреба;

4. проект на договор.

Чл. 47. Предложенията се подават при условията и по реда на чл. 25.

Чл. 48. (1) Процедурата по договаряне на стойността на заплащане се провежда от комисия, определена от управителя на НЗОК.

(2) Членовете на комисията подписват декларация, че не са свързани лица по смисъла на § 1, т. 1 от Търговския закон с производители или търговци на едро с медицински изделия/техни упълномощени представители.

(3) Комисията извършва оценка на подадените документи, които следва да удостоверяват изпълнението на всички заложи изисквания.

(4) Комисията осъществява дейността си при условията и по реда на чл. 26, ал. 2 – 6.

(5) Комисията изготвя протокол, в който отразява постъпилите предложения, извършената оценка по ал. 3 и резултатите от нея. Неразделна част от протокола са и предложените цени.

(6) Комисията уведомява кандидатите, чиито предложения не отговарят на изискванията, че не са допуснати до участие в процедурата с посочване на съответните мотиви.

(7) Комисията публикува на интернет страницата на НЗОК информация за:

1. допуснатите до договарянето участници по входящи номера на заявленията им и съответното медицинско изделие/уред/апарат за индивидуална употреба, за което са допуснати;

2. предложените най-ниски цени за съответното медицинско изделие/уред/апарат за индивидуална употреба;

3. датата и график, по който ще се проведе договарянето на отстъпки.

Чл. 49. С всеки от допуснатите участници комисията провежда договаряне на отстъпки, които не могат да бъдат по – ниски от 10 % от предложената цена.

Чл. 50. Комисията представя на управителя за утвърждаване заключителен протокол.

Чл. 51. (1) Процедурата за договаряне следва да приключи с подписан договор в срок до 14 дни от публикуване на поканата по чл. 46, ал. 3.

(2) В случаите по чл. 52, ал. 3 НЗОК сключва договор с лечебното заведение, което е посочено в предварителното одобрение по чл. 45, ал. 1.

(3) Извън случаите по ал. 2 НЗОК сключва договор с търговеца на едро/производителя на съответното медицинско изделие/уред/апарат за индивидуална употреба, който е предложил най – ниска стойност на заплащане/доплащане.

Чл. 52. (1) Националната здравноосигурителна каса заплаща/доплаща стойности, не по-високи от заплащаните/доплащаните най – ниски съответни стойности през предходните три календарни години на медицинските изделия/уредите/апаратите за индивидуална употреба, при същите спецификации (технически характеристики).

(2) Когато през предходните три календарни години НЗОК не е заплащала за съответното медицинско изделие/уред/апарат за индивидуална употреба със същите спецификации (технически характеристики) НЗОК заплаща стойност не по – висока от най – ниската стойност на медицинско изделие/уред/апарат за индивидуална употреба с най – близки сходни спецификации (технически характеристики), заплащани от НЗОК през предходните три календарни години, но не по – високи от продажните цени по чл. 5, ал. 2, т. 24 на съответното медицинско изделие/уред/апарат за индивидуална употреба след приспадане на договорената отстъпка.

(3) Ако лечебното заведение, в което ще се приложи съответното медицинско изделие/уред/апарат за индивидуална употреба има сключен договор по Закона за обществените поръчки и договорената цена по този закон е по – ниска от определената стойност по тази наредба, НЗОК заплаща на лечебното заведение по – ниската стойност. В този случай се сключва и договор по чл. 51, ал. 3 и той се прилага за медицинските изделия/уреди/апарати за индивидуална употреба, за които възникне основание за заплащане през съответната календарна година.

(4) Ако през съответната календарна година НЗОК е провела процедура за заплащане/доплащане на стойността по реда на тази наредба за съответното медицинско изделие/уред/апарат за индивидуална употреба, тази стойност се заплаща за всички медицински изделия/уреди/апарати за индивидуална употреба, за които е издадено одобрение за заплащането им съгласно наредбата по чл. 82, ал. 6 от Закона за здравето без да се провежда нова процедура през същата календарна година.

Чл. 53. Националната здравноосигурителна каса може да потърси съдействие от Изпълнителната агенция по лекарствата за определяне на медицинското изделие/уред/апарат за индивидуална употреба с най – близки сходни спецификации (технически характеристики) в случаите по чл. 52, ал. 2.

Чл. 54. (1) Националната здравноосигурителна каса публикува на официалната си интернет страница информация за медицинските изделия, високоспециализираните апарати/уреди за индивидуална употреба и заплатените за тях средства през предходното тримесечие.

(2) Информацията по ал. 1 се публикува в срок до един месец след изтичане на съответното тримесечие.“

ПРЕХОДНИ И ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

§ 2. При определяне на най – ниската стойност на медицинските

изделия/уреди/апарати за индивидуална употреба през последните три календарни години се отчитат трите календарни години, предхождащи годината, през която се провежда съответната процедура от НЗОК, включително и периодите, в които медицинските изделия/уреди/апарати за индивидуална употреба са заплащани от Център „Фонд за лечение на деца“.

§ 3. През 2019 г. базата за определяне на стойностите по чл. 46, ал. 3, т. 2 и чл. 52, ал. 1 и 2 са цените, които са заплатени от Център „Фонд за лечение на деца“ през 2018 г.

§ 4. Наредбата влиза в сила от деня на обнародването ѝ в Държавен вестник.

МИНИСТЪР-ПРЕДСЕДАТЕЛ:

БОЙКО БОРИСОВ

**ГЛАВЕН СЕКРЕТАР НА
МИНИСТЕРСКИЯ СЪВЕТ:**

ВЕСЕЛИН ДАКОВ

ГЛАВЕН СЕКРЕТАР МЗ:

ВАНЯ ВЕЛИЧКОВА

**ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ
„ПРАВНА“ НА МЗ:**

ХРИСТИНА ГЕТОВА

ГЛАВЕН СЕКРЕТАР НА МТСП:

АНГЕЛ ПЕТРОВ

**ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ
„ПООП“ НА МТСП:**

НИКОЛИНА СОТИРОВА