

Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 10 от 2009 г. за условията, реда, механизма и критериите за заплащане от Националната здравноосигурителна каса на лекарствени продукти, медицински изделия и на диетични храни за специални медицински цели и на помощни средства, приспособления, съоръжения и медицински изделия за хората с увреждания, договаряне на отстъпки и възстановяване на превишените средства при прилагане на механизъм, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК

(обн., ДВ, бр. 24 от 2009 г.; изм. и доп., бр. 34, 38 и 40 от 2009 г., бр. 9 от 2010 г., бр. 67 от 2011 г., бр. 49 от 2012 г., бр. 48 от 2014 г., бр. 30 и 62 от 2015 г., бр. 44 от 2016 г., бр. 89 от 2017 г., бр. 95 от 2018 г., бр. 17 и 47 от 2019 г., бр. 19 от 2020 г.; изм. с Решение № 9042 от 8.07.2020 г. на ВАС на Република България – бр. 104 от 2020 г.; изм. и доп., бр. 106 от 2020 г., бр. 73 и 109 от 2021 г., бр. 26 и 49 от 2022 г., бр. 100 от 2023 г. и бр. 43 и 104 от 2024 г.)

§ 1. В чл. 1, т. 2 думата „вродени“ се заличава.

§ 2. В чл. 4а ал. 1а се изменя така:

„(1а) Националната здравноосигурителна каса анализира и обобщава към 1-во или 16-о число на съответния календарен месец информацията за лекарствени продукти с INN, включено в ПЛС по чл. 262, ал. 6, т. 1 ЗЛПХМ, за което до момента не е заплащала, и е подадено заявление по чл. 4 не по-късно от 24-то число на предходния или 10-о число на съответния месец, когато:

1. лекарствените продукти са предназначени за лечение на остро инфекциозно заболяване по чл. 4 от Наредба № 7 от 2015 г. за критериите за определяне на заболяванията, за чието домашно лечение Националната здравноосигурителна каса заплаща напълно или частично лекарствени продукти, медицински изделия и диетични храни за специални медицински цели (ДВ, бр. 89 от 2015 г.);

2. лекарствените продукти са по лекарско предписание за домашно лечение на остри инфекциозни заболявания, включително антибактериални лекарствени продукти, на територията на страната на лица до 7-годишна възраст и в закона за бюджета на Националната здравноосигурителна каса за съответната година са предвидени средства за заплащането им.“

§ 3. В чл. 10е се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал. 1, т. 2 думата „вродени“ се заличава.

2. Създават се ал. 6г и 6д:

„(6г) В случай че в закона за бюджета на Националната здравноосигурителна каса за съответната година е предвидено заплащането от НЗОК на антинеопластични лекарствени продукти, прилагани при базова химиотерапия за лечение на злокачествени заболявания, включени в пакета здравни дейности, гарантиран от бюджета на НЗОК, и прилагани в условията на болнична медицинска помощ, принадлежащи към изброени в закона международни непатентни наименования, ал. 6 не се прилага за съответната година спрямо тези от тях, чийто INN е нов за ПЛС по чл. 262, ал. 6, т. 2 от ЗЛПХМ. Заплащането на тези лекарствени продукти започва от 1-во число на месеца, следващ месеца на включването им в Позитивния лекарствен списък по чл. 262, ал. 6, т. 2 от ЗЛПХМ, ако е подадено заявление по ал. 2 не по-късно от 24-то число на месеца на включването.

(6д) Извън случаите по ал. 6г, антинеопластичните лекарствени продукти, прилагани при базова химиотерапия за лечение на злокачествени заболявания, включени в пакета здравни дейности, гарантиран от бюджета на НЗОК, и прилагани в условията на болнична медицинска помощ, се заплащат от НЗОК при условията и по реда на ал. 6а.“

§ 4. В чл. 20, ал. 1 се правят следните изменения:

1. В т. 2, буква „б“ думата „вродени“ се заличава.

2. В т. 3, буква „б“ думата „вродени“ се заличава.

§ 5. В чл. 21, ал. 1 т. 3 се отменя.

§ 6. В чл. 37 ал. 2 се отменя.

§ 7. В чл. 43 ал. 4 се отменя.

§ 8. В чл. 44 се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал. 1:

а) създават се нови т. 3, 4 и 5:

„3. да не е в несъстоятелност или в производство по несъстоятелност, или в процедура по ликвидация, или е сключил извънсъдебно споразумение с кредиторите си по смисъла на чл. 740 от Търговския закон, или е преустановил дейността си, а в случай че кандидатът е чуждестранно лице – се намира в подобно положение, произтичащо от сходна процедура, съгласно законодателството на държавата – членка на Европейския съюз, или в държава – страна по Споразумението за Европейското икономическо пространство, в която е установен;

4. да не му е наложена и влязла в сила заповед за санкция „прекратяване на договор“ по време на действието на предходни договори по чл. 43, ал. 1 през последните 3 години преди датата на подаване на заявлението по ал. 5, включително на свързани с него лица по смисъла на Търговския закон, вписани в регистъра по чл. 88, ал. 1 от Закона за хората с увреждания;

5. да не е осъждан с влязла в сила присъда за престъпление по чл. 108а, чл. 159а – 159г, чл. 172, чл. 192а, чл. 194 – 217, чл. 219 – 252, чл. 253 – 260, чл. 301 – 307, чл. 321, 321а и чл. 352 – 353е от Наказателния кодекс;“

б) създава се т. 6:

„6. да не е осъден с влязла в сила присъда за престъпление, аналогично на тези по т. 5, в друга държава – членка на Европейския съюз, или в държава – страна по Споразумението за Европейското икономическо пространство;“

в) досегашните т. 3, 4 и 5 стават съответно т. 7, 8 и 9.

2. Създават се нови ал. 2, 3 и 4:

„(2) Изискванията по ал. 1, т. 5 и 6 се отнасят и за лицата, които представляват кандидата, и за членовете на неговите управителни и надзорни органи съгласно регистъра, в който е вписан, ако има такъв, или документите, удостоверяващи правосубектността му. Когато в състава на тези органи участва юридическо лице, основанията се отнасят и за физическите лица, които го представляват съгласно регистъра, в който е вписано юридическото лице, ако има такъв, или документите, удостоверяващи правосубектността му.

(3) В случаите по ал. 2, когато кандидатът или юридическо лице в състава на негов контролен или управителен орган се представлява от физическо лице по пълномощие, основанията по ал. 1, т. 5 и 6 се отнасят и за това физическо лице.

(4) Установяването на обстоятелствата по ал. 1, т. 2, 3 и 5 се извършва служебно от директора на РЗОК или оправомощено от него лице по отношение на българските граждани и лицата с издаден личен номер на чужденец (ЛНЧ), както и по отношение на регистрираните в търговски регистър и регистър на юридическите лица с нестопанска цел юридически лица.“

3. Досегашната ал. 2 става ал. 5 и в нея:

а) в т. 3:

аа) в буква „в“ думите „чл. 44, ал. 1, т. 4“ се заменят с „ал. 1, т. 8“;

аб) в буква „г“ думите „чл. 44, ал. 1, т. 5“ се заменят с „ал. 1, т. 9“;

ав) създава се буква „д“:

„д) липса на наложена и влязла в сила заповед за санкция „прекратяване на договор“ по време на действието на предходни договори по чл. 43, ал. 1 през последните 3 години преди датата на подаване на заявлението по ал. 5, включително на свързани с кандидата лица по смисъла на Търговския закон, вписани в регистъра по чл. 88, ал. 1 от Закона за хората с увреждания.“

4. Създава се ал. 6:

„(6) Когато кандидатът е чуждестранно лице, той представя съответния документ по ал. 1, т. 2, 3 и 6, издаден от компетентен орган, съгласно законодателството на държавата – членка на Европейския съюз, или в държава – страна по Споразумението за Европейското икономическо пространство, в която участникът е установен. Когато в съответната държава не се издават документи за посочените обстоятелства или когато документите не включват всички обстоятелства, участникът представя декларация, ако такава декларация има правно значение съгласно законодателството на съответната държава. Когато декларацията няма правно значение, участникът представя официално заявление, направено пред компетентен орган в съответната държава.“

5. Досегашните ал. 3 и 4 стават съответно ал. 7 и 8.

6. Досегашната ал. 5 става ал. 9 и в нея цифрата „4“ се заменя с „8“.

§ 9. Създава се чл. 44а:

„Чл. 44а. (1) В случаите, в които по време на действащия договор по чл. 43, ал. 1 влезе в сила санкция „прекратяване на договор“ по отношение на предходен договор със същия изпълнител, директорът на РЗОК прекратява едностранно сключения договор считано от датата на влизане в сила на санкцията.

(2) Заповедта за санкция „прекратяване на договор“ по ал. 1 подлежи на обжалване по реда на Административнопроцесуалния кодекс.“

§ 10. Приложение № 8а към чл. 236, ал. 3 се изменя така:

„Приложение № 8а към чл. 236, ал. 3

ПРОТОКОЛ				
По Договор № г.	№	Дата:		ОРИГИНАЛ
Притежател на разрешение за употреба/негов упълномощен представител				
Адрес:				
ИН по ЗДДС/ИН по националното законодателство за ДДС:				
ЕИК/БУЛСТАТ:				
М.О.Л.				
Получател:	Национална здравноосигурителна каса			
Адрес:	Гр. София, ул. Кричим № 1			
ЕИК/БУЛСТАТ:	121858220			
М.О.Л.				

	От:	До:				
За период:						
За посочения период дължимата компенсация за сметка на притежателя на разрешение за употреба/негов упълномощен представител за заплащане на отпуснати и отчетени към НЗОК лекарствени продукти възлиза на:						
№	Основна група ЛП	НЗОК код на ЛП	Лекарствен продукт	Количество	Отстъпка за единица	Отстъпка общо

Изменение на данъчната основа общо:						
ДДС ставка:						
Изменение на ДДС:						
Сума за плащане:					Срок за плащане:	
По сметка на НЗОК: BIC: BNBGBGSD, IBAN: BG46 BNBG 9661 3100 1100 01						
Основание за издаване:		Член 236, ал. 1 от Наредба № 10 от 2009 г. за условията, реда, механизма и критериите за заплащане от Националната здравноосигурителна каса на лекарствени продукти, медицински изделия и на диетични храни за специални медицински цели, договаряне на отстъпки и възстановяване на превишените средства при прилагане на механизъм, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК				
Дата на възникване на данъчното събитие:						
Приложение:		Справка за количествата от лекарствените продукти по електронен отчет съгласно чл. 8, ал. 3, заплатени от НЗОК през съответния период				
За притежателя на разрешението за употреба/негов упълномощен представител:				За Националната здравноосигурителна каса:		

§ 11. Приложение № 86 към чл. 23д, ал. 2 се изменя така:

„Приложение № 86 към чл. 23д, ал. 2

Изготвен от ПРУ/УП на ПРУ на база договорените отстъпки по чл. 21, ал. 1, т. 4 от Наредба № 10

ПРОТОКОЛ			
По Договор №	№	Дата:	ОРИГИНАЛ
Притежател на разрешение за употреба/негов упълномощен представител			
Адрес:	1. Адрес на управление:		
ИН по ЗДДС/ИН по националното законодателство за ДДС:			
ЕИК/БУЛСТАТ:			
М.О.Л.			
Получател:	Национална здравноосигурителна каса		
Адрес:	Гр. София, ул. Кричим № 1		
ЕИК/БУЛСТАТ:	121858220		
М.О.Л.			

За период:		От:				До:		
За посочения период дължимата компенсация за сметка на притежателя на разрешение за употреба/негов упълномощен представител за заплащане на отпуснати и отчетени към НЗОК лекарствени продукти възлиза на:								
№	Основна група ЛП	НЗОК код на ЛП	Лекарствен продукт	Количество	Отстъпка за единица	Отстъпка общо	Авансово платени средства	Сума за изравняване
1.								
2.								
3.								
4.								
5.								
6.								
7.								
Изменение на данъчната основа общо:						0,00	0,00	0,00
ДДС ставка:								20 %
Изменение на ДДС:								

Сума на отстъпка:				
Сума за изравняване:		Сума за плащане:		Срок за плащане:
По сметка на НЗОК: BIC BNGBGSD/IBAN BG46 BNBG 9661 3100 1100 01				
Основание за издаване:	Член 23д, ал. 2 от Наредба № 10 (наредбата по чл. 45, ал. 9 от 330)			
Дата на възникване на данъчното събитие:				
Приложение:	Справка за количествата от лекарствените продукти по електронен отчет съгласно чл. 8, ал. 3, заплатени от НЗОК през съответния период			
За притежателя на разрешението за употреба/негов упълномощен представител:		За Националната здравноосигурителна каса:		

§ 12. Приложение № 11 към чл. 36, ал. 3 се изменя така:

„Приложение № 11 към чл. 36, ал. 3

Изготвен от ПРУ /УП на ПРУ						
на базата на разход по лекарствени продукти, заплащани напълно или частично от НЗОК						
ПРОТОКОЛ						
По Договор №	№	Дата:				ОРИГИНАЛ
Притежател на разрешение за употреба/негов упълномощен представител	на ПРУ, в качеството на УП					
Адрес:						
ИН по ЗДДС/ИН по националното законодателство за ДДС:						
ЕИК/БУЛСТАТ:						
М.О.Л.:						
Получател:	Национална здравноосигурителна каса					
Адрес:	Гр. София, ул. Кричим № 1					
ЕИК/БУЛСТАТ:	121858220					
М.О.Л:						
За период:	От:				До:	
За посочения период дължимото директно плащане за сметка на притежателя на разрешение за употреба/негов упълномощен представител при прилагане на механизма по чл. 45, ал. 31 от 330 за г. възлиза на:						
	Размер надвишение основна група ЛП	Размер надвишение основна група ЛП	Размер надвишение основна група ЛП	Размер надвишение основна група ЛП	Размер надвишение основна група ЛП	Общ размер на надвишение за основни групи ЛП ...+...+...+...+...
ПРУ						
Изменение на данъчна основа общо:						
ДДС ставка:						
Изменение на ДДС:						
Сума за плащане:						
Срок за плащане:						
По сметка на НЗОК: BIC BNGBGSD/IBAN BG46 BNBG 9661 3100 1100 01						
Основание за издаване:	чл. 36, ал. 3 от Наредба № 10, Договор №					
Дата на възникване на данъчното събитие:						
Приложение:	Справка за надвишението по чл. 35 от Наредба № 10 съгласно справка № 202..... г.					
За притежателя на разрешението за употреба/негов упълномощен представител:		За Националната здравноосигурителна каса:				
Упълномощен представител		Дирекция ЛПДХ				

Преходни и заключителни разпоредби

§ 13. Член 4а, ал. 1а се прилага спрямо заплащаните от Националната здравноосигурителна каса от 1 юли 2025 г. лекарствени продукти на основание чл. 1, ал. 2, ред 1.1.3.5.3.2 и § 18 от преходните и заключителните разпоредби на Закона за бюджета на Националната здравноосигурителна каса за 2025 г.

§ 14. Член 10е, ал. 6г и 6д се прилагат спрямо заплащаните от Националната здравноосигурителна каса лекарствени продукти на основание чл. 1, ал. 2, ред 1.1.3.5.6 и чл. 6 от Закона за бюджета на Националната здравноосигурителна каса за 2025 г.

§ 15. Наредбата влиза в сила от датата на обнародването ѝ в „Държавен вестник“, с изключение на § 1, § 3, т. 1 и § 4, които влизат в сила от 1 юни 2025 г.

Министър: **Силви Кирилов**