

# **НАРЕДБА № 7 ОТ 31 МАРТ 2021 Г. 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**

*Издадена от министъра на здравеопазването*

*Обн. ДВ. бр.28 от 6 април 2021г.*

## **Глава първа. ОБЩИ ПОЛОЖЕНИЯ**

Чл. 1. С наредбата се определят условията и редът за:

1. съставяне и поддържане на списък на медицинските изделия, които могат да бъдат заплащани със средства от:

а) бюджета на Националната здравноосигурителна каса (НЗОК);  
б) държавния бюджет извън обхвата на задължителното здравно осигуряване;

в) бюджета на лечебните заведения по чл. 5 от Закона за лечебните заведения (ЗЛЗ), както и със средства на лечебните заведения с държавно и/или общинско участие по чл. 9 и 10 ЗЛЗ;

2. включване и изключване на медицински изделия от списъка по т. 1;

3. предоставяне и съхраняване на информацията по чл. 5, ал. 1;

4. ежегодно определяне на стойността, до която се заплащат медицинските изделия, включени в списъка по т. 1;

5. условията и реда за определяне на стойността, до която се заплащат помощните средства, приспособленията и съоръженията за хората с увреждания със средства по чл. 23, ал. 1, т. 11 от Закона за здравното осигуряване и стандартите за тяхното качество;

6. достъп до списъка по т. 1.

Чл. 2. Със средствата по чл. 1, т. 1 могат да се заплащат само медицински изделия, които са включени в списъка, съставен по реда на наредбата.

Чл. 3. (1) Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ) поддържа на интернет страницата си списъка по чл. 1, т. 1, който е общодостъпен, с изключение на търговската информация по чл. 5, ал. 2, т. 23, предназначена за оторизирани институции.

(2) Физическите лица, които от името и за сметка на оторизираните институции имат право на достъп до търговската информация, подписват декларации за конфиденциалност и неизползване на информацията извън служебната си дейност.

## **Глава втора. СЪСТАВЯНЕ И ПОДДЪРЖАНЕ НА СПИСЪК НА МЕДИЦИНСКИТЕ ИЗДЕЛИЯ**

## Раздел I.

### Същност и съдържание на списъка на медицинските изделия

Чл. 4. Списъкът по чл. 1, т. 1 е централизирана електронна база данни, съдържаща медицински изделия, групирани в категории съгласно чл. 6.

Чл. 5. (1) Списъкът по чл. 1, т. 1 съдържа информация за:

1. общите идентификационни данни и характеристики на медицинското изделие;

2. сертификационен и регистрационен статус на медицинското изделие;

3. търговска информация, включително продажна цена за медицинското изделие, както и за производителя/упълномощения представител или търговеца на медицинското изделие;

4. стойността, до която се заплаща медицинското изделие;

5. търговска информация, включително продажна цена на медицинското изделие, удостоверена с документ, представен пред съответното митническо учреждение, както и за производителя/упълномощения представител, вносителя или търговеца на медицинското изделие, когато медицинското изделие се внася от трета държава;

6. стойността, на която медицинското изделие е заплатено от НЗОК, Министерството на здравеопазването (МЗ), лечебните заведения по чл. 5 от ЗЛЗ и от лечебните заведения с държавно и/или общинско участие по чл. 9 и 10 от ЗЛЗ.

(2) Информацията по ал. 1 се посочва в списъка по чл. 1, т. 1, както следва:

1. входящ номер и дата на заявлението;

2. идентификационен номер на заявителя и време на въвеждане в информационната система, автоматично генерирани от системата (идентификационният номер се определя при първоначалното вписване в регистъра и остава непроменен);

3. дата и статус на записа (предложен, валидиран, регистриран, променен, заличен) за медицинско изделие;

4. код на изделието в списъка (необходим за определяне на стойност, до която се заплаща);

5. данни за лицето, което пуска изделието на пазара;

6. данни за търговеца на едро;

7. категория на медицинското изделие;

8. глобална номенклатура на медицинските изделия - GMDN (UMDNS; EDMS) код и име;

9. генерична група изделия (когато е приложимо);

10. име на медицинското изделие (посочено върху опаковката и/или декларацията за съответствие на производителя);

11. алтернативно име на медицинското изделие (когато е приложимо);

12. модел (когато е приложимо);

13. описание на медицинското изделие (състав; вид на материала; брой изделия в неделима опаковка; големина; размер; тегло; стерилно; с измерващи функции; включено в състава лекарствено вещество; материал от животински произход, специфични означения, тип на предписване на изделието (за домашна или болнична употреба) - попълва се информацията, приложима за медицинското изделие;

14. предназначено действие, определено от производителя (включително условия за съхранение, еднократна/многократна употреба, стерилност и др.);

15. каталожен номер на медицинското изделие (посочен върху опаковката и/или Декларацията за съответствие на производителя);

16. клас/група, списък;

17. принадлежности/консумативи (име, модел, референтен номер, каталожен номер; описание) (когато е приложимо);

18. номер и дата на регистрация в ИАЛ или уведомление до ИАЛ;

19. дата на пускане на пазара в Република България;

20. последна дата на актуализация на данните за медицинското изделие;

21. дата на прекратяване на разрешение/удостоверение за търговията с медицински изделия;

22. маркер за заплащане чрез средства от МЗ, НЗОК, лечебни заведения;

23. продажна цена, посочена в съответната валута и изчислена в евро по кръстосаните курсове на Централната европейска банка и съответно в левове по курса на Българската народна банка към датата на въвеждане на данните;

24. информация по ал. 1, т. 5 (когато е приложимо);

25. максимална стойност, заплащана с обществени средства (за група изделия за година) (когато е приложимо).

(3) Информацията по ал. 2 се попълва на български и на английски език.

(4) В случай че едно и също медицинско изделие се вписва в списъка от двама или повече заявители, информацията по ал. 2, т. 1, 2, 3, 6, 11, 17, 18, 19, 21 и 23 се попълва от всеки от тях.

(5) Идентификационният номер по ал. 2, т. 2 и кодът по ал. 2, т. 4 служат като идентификатор на медицинските изделия и задължително се използват в случаите, когато съответното медицинско изделие се осигурява със средствата по чл. 1, т. 1.

Чл. 6. Списъкът по чл. 1, т. 1 съдържа следните категории медицински изделия:

1. активни имплантируеми изделия;
2. изделия за анестезия и респирация;
3. дентални изделия;
4. електромеханични медицински изделия;
5. болнично оборудване;
6. инвитро диагностични изделия;
7. неактивни имплантируеми изделия;
8. изделия за офталмология и оптика;
9. изделия за многократна употреба;
10. изделия за еднократна употреба;
11. помощни средства, приспособления, съоръжения и медицински изделия за хора с увреждания;
12. изделия за диагностична и терапевтична радиация;
13. изделия за допълнителна терапия;
14. изделия с биологичен произход;
15. продукти и приспособления за лечебни и здравни заведения;
16. лабораторно оборудване.

Чл. 7. Изпълнителната агенция по лекарствата използва техническо оборудване и технологии за администриране на списъка по чл. 1, т. 1, чрез които се изпълняват следните функции:

1. проверка на подадените по електронен път заявления, подписани с електронен подпис;
2. управление на достъпа до данните в списъка посредством предоставяне за ползване на потребителско име, парола и персонален идентификатор;
3. проверка за пълнота и достоверност на данните;
4. защита, съхраняване и архивиране на данни и документи.

Чл. 8. Изпълнителната агенция по лекарствата съхранява списъка по чл. 1, т. 1 по начин, който осигурява възможност за:

1. гарантиране сигурността на съдържащата се в него информация чрез криптиране;
2. промяна на данните от заявител;
3. заличаване на данни след валидирането им от определени длъжностни лица.

## **Раздел II.**

### **Условия и ред за включване, промени и заличаване на медицински изделия в списъка по чл. 1, т. 1**

Чл. 9. (1) Изпълнителната агенция по лекарствата осигурява оторизиран достъп до списъка по чл. 1, т. 1 за въвеждане, промяна или заличаване на данни по чл. 5 след подаване в електронен или хартиен вид на заявление по образец, утвърден от изпълнителния директор на ИАЛ, публикуван на интернет страницата ѝ.

(2) Изпълнителната агенция по лекарствата осигурява оторизиран достъп до списъка по чл. 1, т. 1 и на институциите и лицата по чл. 5, ал. 1, т. 6, след като съответната институция или лице писмено заяви това пред изпълнителния директор на ИАЛ.

(3) Информацията по чл. 5, ал. 1, т. 5 и 6 е достъпна само за институциите и лицата, които заплащат съответното медицинско изделие. Институциите и лицата по чл. 5, ал. 1, т. 6 нямат право да предоставят получената информация на трети лица.

(4) Заявление по ал. 1 могат да подават:

1. производител на медицински изделия;
2. лице, упълномощено от производителя;
3. физическо или юридическо лице, което комплектува изделия;
4. физическо или юридическо лице, което стерилизира изделия;
5. търговец на едро с медицински изделия.

(5) Когато заявлението се подава от упълномощено лице, към него се представя и нотариално заверено пълномощно. 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.

(6) Типът електронни документи и файлови формати, както и правилата за осигуряване на достъп до списъка по чл. 1, т. 1, се публикуват на интернет страницата на ИАЛ.

Чл. 10. (1) Заявлението се подава чрез публично обявен и достъпен електронен адрес или в деловодството на ИАЛ.

(2) За подаване и обработване на заявлението не се заплаща такса.

Чл. 11. При постъпване на заявление служител на ИАЛ валидира данните от заявлението за:

1. наличие на подпис/валиден електронен подпис при подаване по електронен път;

2. пълнота на данните;

3. заявено обстоятелство - регистрация, промяна или заличаване на данни за заявителя.

Чл. 12. Когато заявлението не е изготвено съгласно образеца по чл. 9, ал. 1 или не е подписано с валиден електронен подпис (при подаване по електронен път), на заявителя се изпраща в срок до 5 работни дни от постъпване на заявлението електронно съобщение на посочения от него електронен адрес с указания за отстраняване на несъответствията.

Чл. 13. Когато в заявлението не е посочен електронен адрес, съобщението по чл. 12 се изпраща чрез лицензиран пощенски оператор като препоръчана пощенска пратка с обратна разписка на адреса на заявителя. По изключение съобщението по чл. 12 може да се направи по телефона или по факса на лицето за контакти, посочено от заявителя, като това се удостоверява по начините, посочени в Гражданския процесуален кодекс.

Чл. 14. Грешки и непълноти, допуснати в данните от заявлението съгласно образеца за достъп до системата, се отстраняват чрез подаване на ново заявление.

Чл. 15. (1) Когато заявлението отговаря на изискванията, данните се въвеждат в информационната система от служител на ИАЛ в срок до 5 работни дни. Електронната база данни генерира идентификационен номер за заявителя и време, което отразява момента на създаване на профил на заявителя, и изпраща потвърждение за приемане на заявлението.

(2) Потвърждението е електронен документ, който съдържа данни за входящия номер и дата, идентификационен номер и време на въвеждане в електронната база данни, както и информация за достъп.

(3) Потвърждението се изпраща на адреса на електронната поща на заявителя.

Чл. 16. Регистрацията се счита за извършена след въвеждане на данните за заявителя и изделията в електронната база данни и валидиране.

Чл. 17. (1) Заявителят е длъжен да съобщи на ИАЛ всички промени в заявените обстоятелства, съгласието за приемане на електронни съобщения, включително електронния адрес. Промяната има действие от момента на съобщаването.

(2) Заявителят е длъжен да актуализира данните в срок до 7 работни дни от момента на настъпилата промяна.

Чл. 18. Въвеждането или промяна на данни в списъка по чл. 1, т. 1 на медицинските изделия се извършва от заявителя чрез въвеждане на потребителско име и парола.

Чл. 19. (1) Отстраняването на грешки и непълноти, допуснати при вписване на медицинските изделия в списъка, се извършва от заявителя.

(2) При установяване на грешки от длъжностно лице ИАЛ определя едномесечен срок за отстраняването им.

(3) При отказ за коригирането им от заявителя или неотстраняването им в срока по ал. 2 ИАЛ не валидира данните и те не се публикуват.

Чл. 20. Изпълнителната агенция по лекарствата публикува на интернет страницата си ръководство, утвърдено от изпълнителния директор на ИАЛ, за въвеждане и актуализиране на данните в списъка, включително правилата и условията, на които трябва да отговаря въвежданата информация.

Чл. 21. Заличаването на данни за заявители и/или медицински изделия, въведени в списъка, се извършва:

1. след валидиране от страна на ИАЛ на подадено заявление за заличаване с посочване на основание за това;

2. при прекратяване или обезсилване действието на СЕ сертификат, издаден от нотифициран орган;

3. след постъпила информация и извършване на проверка от страна на ИАЛ за промяна на лицето, което е извършило вписването в списъка по чл. 1, т. 1.

Чл. 22. Заличаването по чл. 21 се извършва от длъжностни лица по утвърдени от изпълнителния директор на ИАЛ вътрешни правила.

### **Глава трета.**

## **ОПРЕДЕЛЯНЕ НА СТОЙНОСТТА, ДО КОЯТО СЕ ЗАПЛАЩАТ МЕДИЦИНСКИТЕ ИЗДЕЛИЯ, ВКЛЮЧЕНИ В СПИСЪКА ПО ЧЛ. 1, АЛ. 1**

### **Раздел I.**

#### **Условия и ред за определяне стойността на медицинските изделия, заплащани от бюджета на НЗОК**

Чл. 23. (1) Националната здравноосигурителна каса провежда ежегодно процедура за определяне на стойността, до която заплаща групи медицински изделия, за които в нормативен акт е посочено, че се осигуряват със средства от нейния бюджет.

(2) Стойността по ал. 1 се определя за съответна група медицински изделия, отговарящи на определени технически изисквания, в съответствие с предвидените средства в бюджета на НЗОК за съответната календарна година.

Чл. 24. Конкретните медицински изделия, за които НЗОК заплаща, трябва да отговарят на следните изисквания:

1. да отговарят на изискванията на Закона за медицинските изделия (ЗМИ);

2. да са включени в списъка по чл. 1, т. 1, буква "а";

3. да нямат регистрирани данни в ИАЛ и/или EUDAMED за инциденти/потенциални инциденти през последните 18 месеца, както и за блокирани или изтеглени от пазара партии по причини, свързани с безопасността на медицинските изделия от тях през последните 18 месеца;

4. да се заплащат от обществен фонд в поне три от държавите - членки на Европейския съюз, при същите индикации или заболявания или да са заплащани от НЗОК през последните 5 години;

5. да имат рандомизирани клинични изпитвания, от които поне едно завършено, или извършена оценка на здравните технологии (за изделия, прилагани в условията на болничната медицинска помощ, когато е приложимо);

6. да отговарят на техническите изисквания и други условия, посочени в спецификацията по чл. 25.

Чл. 25. (1) Процедурата по договарянето на медицински изделия, стойността на които се заплаща напълно или частично от НЗОК, се извършва на основата на спецификация, утвърдена от Надзорния съвет на НЗОК.

(2) Спецификацията по ал. 1 се утвърждава в срок до 20 август на съответната календарна година и определя и групира медицинските изделия, прилагани в условията на извънболничната и болничната медицинска помощ, по технически изисквания.

(3) За изготвяне на проекта на спецификация управителят на НЗОК назначава експертна комисия. Съставът на комисията включва специалисти с фармацевтично, юридическо, медицинско и икономическо образование. За своята работа комисията изготвя протоколи и решения.

(4) Спецификацията съдържа:

1. групи, в които се включват медицинските изделия съобразно предназначението им;

2. подгрупи медицински изделия в рамките на една група, определени съобразно приложението им;

3. групи медицински изделия по технически изисквания в рамките на една подгрупа;

4. обособени групи/подгрупи/групи по технически изисквания медицински изделия, прилагани:

а) в условията на извънболничната медицинска помощ, заплащани на лица, получили разрешения за търговия на дребно с лекарствени продукти;

б) в условията на болничната медицинска помощ, заплащани на лечебни заведения, сключили договори по чл. 23, ал. 1, т. 4 от Закона за здравното осигуряване за оказване на болнична медицинска помощ;

в) в условията на болничната медицинска помощ, заплащани на производители или търговци на едро с медицински изделия или на техни упълномощени представители, сключили договори за доставка на медицински изделия по реда на тази наредба;

5. условия за периодичност и/или количества на доставяните медицински изделия, заплащани от НЗОК;

6. максимална прогнозна аналитична стойност, до която НЗОК заплаща за съответната група/подгрупа/група по технически изисквания/групите по т. 4, буква "в" и съответния им прогнозен брой (обем) медицински изделия за 12-месечен период, който НЗОК заплаща;

7. условия и изисквания за предписване и отпускане на съответните групи/подгрупи и групи по технически изисквания.

(5) При постигнат разходоефективен резултат за бюджета на НЗОК след проведена по реда на тази наредба процедура, както и при наличие на бюджетни средства за здравноосигурителни плащания за медицински изделия в резултат на реализиран по-малък разход за НЗОК, за заплащаните групи медицински изделия, НЗОК може да определи срок за заплащане и съответна

стойност за нови групи медицински изделия, включени за първи път в спецификацията по ал. 1 и незаплащани досега от НЗОК. Заплащането на новите групи не може да надхвърля предвидените със закона за бюджета на НЗОК средства за съответната календарна година.

Чл. 26. (1) До 2 работни дни след утвърждаване на спецификацията по чл. 25, ал. 1 НЗОК публикува на интернет страницата си покана към производителите или търговците на едро с медицински изделия и/или техните упълномощени представители за участие в процедурата по определяне на стойността по чл. 23, ал. 1.

(2) Поканата по ал. 1 съдържа:

1. предмет на процедурата - медицински изделия, включени в спецификацията по чл. 25, ал. 1;
2. изискуеми документи от участниците съгласно ал. 3 и 4;
3. място, начин и краен срок за подаване на предложения - документи за участие в процедурата, като срокът не може да бъде по-малък от 15 работни дни от публикуване на поканата;
4. лице, телефон и електронен адрес за контакт в НЗОК.

(3) За участие в процедурата по чл. 23, ал. 1 за включване на нови медицински изделия, които НЗОК не е заплащала при последната проведена процедура, производителите или търговците на едро с медицински изделия и/или техните упълномощени представители подават в НЗОК заявление, към което прилагат следните документи:

1. данни за единен идентификационен код на дружество/кооперация от търговския регистър; за дружества, регистрирани в други държави - извлечение от търговския регистър или сходен документ по националното законодателство на съответната държава на производителя или търговеца на едро с медицински изделия, издадени от компетентен орган не по-късно от 6 месеца преди подаване на заявлението; информацията се предоставя за производителя на медицински изделия, а в случай че предложението се подава от търговец на едро/упълномощен представител - и за тях;

2. нотариално заверено пълномощно, в случай че заявлението се подава от представител на производителя или търговеца на едро; 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; в пълномощното следва да бъдат посочени конкретните медицински изделия, за които представителят е упълномощен;

3. документ, удостоверяващ правото им да търгуват с медицински изделия, издаден от компетентен орган на съответната държава, а когато такъв е издаден от ИАЛ, се посочва неговият номер и НЗОК служебно събира и проверява съответната информация; такъв документ не се изисква, ако заявителят е производител, установен на територията на Република България, съгласно чл. 77, ал. 2 от ЗМИ;

4. документация, чрез която се доказва, че медицинското изделие отговаря на техническите изисквания, посочени в спецификацията по чл. 25, ал. 1: сертификат за СЕ маркировка от нотифициран орган - нотариално заверен; декларация за съответствие, издадена от производителя на медицинското изделие; инструкция за употреба за медицинското изделие на български език; уведомление за пуснати на пазара и/или форма за предоставяне на информация

за пуснати в действие на територията на Република България медицински изделия;

5. извлечение от каталог за всички заявени медицински изделия с посочване на каталожен номер по чл. 5, ал. 2, т. 15 на предлаганото медицинско изделие, което се идентифицира с търговското му наименование, съответстващо на универсалния код или идентификатор, с което това изделие е вписано в списъка по чл. 5, ал. 1;

6. информация, предоставена от ИАЛ, относно регистрирани данни в ИАЛ и/или EUDAMED за инциденти/потенциални инциденти с медицинското изделие, както и за блокирани или изтеглени от пазара партии през последните 18 месеца;

7. декларация, че съответният участник може да осигури необходимите количества медицински изделия;

8. декларация, че съответният участник приема условията и изискванията на публикувания проект на договор - приложим при кандидатите, заявили групи медицински изделия/подгрупи/групи по технически изисквания по чл. 25, ал. 4, т. 4, буква "в", който включва условията за доставка, за заплащане на медицинските изделия, за представяне на банкова гаранция и др.;

9. предлагана цена на медицинското изделие;

10. декларация за наличие на изискванията по чл. 24, т. 4 с посочване на конкретния обществен фонд на съответната държава;

11. доказателства за изпълнение на изискванията по чл. 24, т. 4 и 5.

(4) За участие в процедурата по чл. 23, ал. 1 за включване на медицински изделия, определени за заплащане от НЗОК при последната проведена процедура, производителите или търговците на едро с медицински изделия и/или техните упълномощени представители подават в НЗОК заявление, към което прилагат следните документи:

1. информация, предоставена от ИАЛ, относно регистрирани данни в ИАЛ и/или EUDAMED за инциденти/потенциални инциденти с медицинското изделие, както и за блокирани или изтеглени от пазара партии през последните 18 месеца;

2. декларация от заявителя, че не е изтекъл срокът на валидност на документите по ал. 3, т. 4, приложени по последната проведена процедура; в случаите, когато срокът на валидност на тези документи е изтекъл или е настъпила друга промяна в обстоятелствата относно съответствието на медицинските изделия с техническите изисквания, заявителят се задължава да представи съответните новоиздадени документи;

3. декларация, че съответният участник приема условията и изискванията на публикувания проект на договор - приложим при кандидатите, заявили групи медицински изделия/подгрупи/групи по технически изисквания по чл. 25, ал. 4, т. 4, буква "в", който включва условията за доставка, за заплащане на медицинските изделия, за представяне на банкова гаранция и др.;

4. предлагана цена на медицинското изделие.

(5) Управителят на НЗОК утвърждава образци на заявления и декларации, а в случаите по чл. 25, ал. 4, т. 4, буква "в" и образец на проект на договор, които се публикуват на интернет страницата на НЗОК заедно с поканата по ал. 1.

(6) Предложената цена по ал. 3, т. 9 и ал. 4, т. 4 не може да бъде по-висока от продажната цена за съответното изделие съгласно чл. 5, ал. 2, т. 23.

(7) Всяко медицинско изделие може да бъде заявено само за едно техническо изискване.

Чл. 27. (1) Процедурата по договаряне на стойността, до която НЗОК заплаща конкретни медицински изделия, принадлежащи към една група, се провежда от експертна комисия, наричана по-нататък "комисията", назначена от управителя на НЗОК, след изтичане на срока за подаване на документите за участие в договарянето.

(2) Съставът на комисията включва специалисти с фармацевтично, юридическо, медицинско и икономическо образование. За своята работа комисията изготвя протоколи и решения.

(3) В състава на комисията се включват трима външни за НЗОК експерти, определени с решение на Надзорния съвет на НЗОК.

(4) Външните експерти по ал. 3 могат да бъдат лица с юридическо, медицинско или икономическо образование.

(5) Членовете на комисията подписват декларация, че не са свързани лица по смисъла на § 1, т. 1 от Търговския закон с производителите или с търговците на едро с медицински изделия/техните упълномощени представители.

Чл. 28. (1) Предложенията се представят в запечатан непрозрачен плик от кандидата лично или по пощата с препоръчано писмо с обратна разписка. Върху плика кандидатът посочва адрес за кореспонденция, телефон, факс и електронен адрес.

(2) Кандидатите представят ценовото предложение в отделен обозначен непрозрачен запечатан плик, поставен в плика с предложението.

(3) При приемане на предложението върху плика се отбелязват поредният номер, датата и часът на получаването и тези данни се записват във входящ регистър.

(4) Не се приемат предложения, представени след изтичането на крайния срок или подадени в незапечатан, прозрачен плик или в плик с нарушена цялост.

Чл. 29. (1) Комисията извършва оценка на подадените документи, които следва да удостоверяват изпълнението на всички заложи изисквания, в т.ч. за качество, като съответната документация, удостоверяваща изпълнението им, се разглежда и оценява комплексно.

(2) Заседанията на комисията се провеждат, ако на тях присъстват поне три четвърти от членовете ѝ.

(3) Решенията на комисията се вземат с мнозинство повече от една втора от присъстващите членове. Членовете на комисията не могат да се въздържат от гласуване.

(4) При констатирани непълноти и/или пропуски в подадената документация комисията уведомява съответния участник и дава срок от 3 работни дни за отстраняването им и/или за предоставяне на допълнителна информация.

(5) Комисията не допуска до участие в договарянето кандидатите, чиито предложения не отговарят на изискванията, определени с утвърдената документация, както и кандидатите, които не са отстранили нередовностите и/или не са предоставили допълнителната информация в определения срок.

(6) Комисията изготвя протокол, в който отразява постъпилите предложения, извършената оценка по ал. 1 и резултатите от нея. Неразделна част

от протокола са и предложените най-ниски цени за съответните групи медицински изделия по чл. 25, ал. 4, т. 4, букви "а" и "б".

(7) В срок от 3 работни дни от изготвянето на протокола по ал. 6 комисията уведомява кандидатите, чиито предложения не отговарят на изискванията на чл. 26, ал. 3 и 4, че не са допуснати до участие в процедурата, с посочване на съответни мотиви.

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

1. допуснатите до договарянето участници по входящи номера на заявленията им и съответната група медицински изделия, за която са допуснати;

2. предложените най-ниски цени за съответните групи медицински изделия по чл. 25, ал. 4, т. 4, букви "а" и "б";

3. датата и график, по който ще се проведе договарянето на отстъпки от цените по чл. 26, ал. 3, т. 9 и ал. 4, т. 4, за участниците, заявили групи медицински изделия по чл. 25, ал. 4, т. 4, букви "а" и "б";

4. датата и график, по който ще се отварят ценовите предложения за участниците, заявили групи медицински изделия по чл. 25, ал. 4, т. 4, буква "в".

(9) За всяка група медицински изделия договарянето се провежда в един и същ ден с допуснатите участници по предварително обявения график.

Чл. 30. Процедурата по договаряне на отстъпки от предложените цени се провежда в срок 10 работни дни от публикуването на графика по чл. 29, ал. 8, т. 3 и 4.

Чл. 31. (1) С всеки от допуснатите участници, заявили групи медицински изделия по чл. 25, ал. 4, т. 4, букви "а" и "б", комисията подписва двустранен протокол, в който се отразяват медицинските изделия по групи, предложената цена, направеното от участника предложение за отстъпка от цената по чл. 26, ал. 3, т. 9 и ал. 4, т. 4 и постигнатата окончателна цена.

(2) В протокола по ал. 1 се вписват и търговците на едро, които са оправомощени от производителите или търговците на едро с медицински изделия/техните упълномощени представители да доставят вписаните в протокола медицински изделия, ако те са различни от заявителите.

Чл. 32. (1) Комисията отваря ценовите предложения на участниците, заявили групи медицински изделия по чл. 25, ал. 4, т. 4, буква "в", в тяхно присъствие. Председателят и двама членове на комисията се подписват върху всяка страница от ценовото предложение.

(2) Допускат се предложенията на участниците, заявили равна или по-ниска цена от стойността по чл. 25, ал. 4, т. 6.

(3) Комисията обявява най-ниската цена за съответната група медицински изделия и дава възможност на допуснатите участници за договаряне на отстъпки от предложенията по ал. 1.

(4) Комисията извършва комплексна оценка на предложенията и в съответствие с резултатите от нея класира най-разходоефективните от тях по групи, определя ги за заплащане на производител/търговец на едро/упълномощен представител при стойност 100 на сто.

(5) Когато за някоя от групите/подгрупите/групи по технически изисквания медицински изделия има предложения, които не попадат в хипотезата на ал. 4 и с цел обезпечаване на достъпа на здравноосигурените лица до всички групи от спецификацията по чл. 25, ал. 1, комисията може да допусне същите, като ги определи за заплащане на лечебни заведения за болнична

медицинска помощ. В тези случаи изпълнителите на болнична медицинска помощ не могат да закупуват медицинските изделия на цени, по-високи от определената по реда на тази наредба стойност по чл. 25, ал. 4, т. 6.

Чл. 33. (1) В срок от 7 работни дни от провеждането на процедурата по чл. 23, ал. 1 комисията извършва оценка и изготвя заключителен протокол, в който посочва стойността, която заплаща за всяка група медицински изделия/подгрупа/група по технически изисквания.

(2) Комисията представя заключителния протокол чрез управителя на НЗОК за утвърждаване от Надзорния съвет на НЗОК.

(3) След утвърждаването по ал. 2 НЗОК обявява на интернет страницата си стойността за всяка група медицински изделия, която заплаща напълно или частично.

(4) В срок до 3 работни дни след обявяване на стойността по ал. 3 участниците в процедурата, заявили съответни групи медицински изделия/подгрупи/групи по технически изисквания по чл. 25, ал. 4, т. 4, букви "а" и "б", писмено заявяват пред НЗОК желанието си съответното/ите медицинско/и изделие/я, вписано/и в протокола по чл. 31, ал. 1, да бъде/бъдат заплащано/и със средства от бюджета на НЗОК, като подписват декларация по образец, утвърден от управителя на НЗОК.

(5) В срока по ал. 4 участниците, заявили съответни групи медицински изделия по чл. 25, ал. 4, т. 4, буква "в", представили най-разходооефективни за бюджета на НЗОК предложения, сключват договори с НЗОК, които включват определените от НЗОК съответни условия за доставка, за заплащане на медицинските изделия, за представяне на банкова гаранция и други. Неразделна част от тези договори е механизмът по чл. 45, ал. 35 от Закона за здравното осигуряване.

Чл. 34. (1) След приключване на процедурата по чл. 23, ал. 1 НЗОК съставя списъци с групирани и определени конкретни медицински изделия, както и стойността, до която НЗОК ги заплаща, които влизат в сила от 1 януари на следващата календарна година.

(2) Когато списъците по ал. 1 не бъдат съставени и утвърдени в сроковете, определени в тази наредба, те продължават действието си и НЗОК продължава да заплаща медицинските изделия до стойностите и при условията, определени при последната процедура, въз основа на която те са съставени.

(3) Националната здравноосигурителна каса публикува на интернет страницата си списъците по ал. 1, съответните стойности, до които заплаща, и условия по тяхното прилагане.

## **Раздел II.**

### **Условия и ред за определяне стойността на медицинските изделия, заплащани от държавния бюджет извън обхвата на задължителното здравно осигуряване и от бюджета на лечебните заведения по чл. 1, т. 1, буква "в"**

Чл. 35. (1) Министерството на здравеопазването договаря медицински изделия, за които в нормативен акт или в общ административен акт е посочено, че се осигуряват със средства от държавния бюджет.

(2) Министерството на здравеопазването осигурява медицинските изделия по ал. 1 в съответствие с предвидените средства в бюджета си за съответната календарна година.

Чл. 36. Лечебните заведения по чл. 5, ал. 1 ЗЛЗ и лечебните заведения по чл. 9 и 10 ЗЛЗ с държавно и/или общинско участие в капитала договарят по реда на Закона за обществените поръчки (ЗОП) медицинските изделия, необходими за осъществяване на своята дейност.

Чл. 37. (1) Медицинските изделия, които могат да бъдат заплащани със средства от държавния бюджет чрез бюджета на МЗ, трябва да отговарят на следните изисквания:

1. да отговарят на изискванията на ЗМИ;
2. да са включени в списъка по чл. 1, т. 1, буква "б";
3. да няма регистрирани данни в ИАЛ и/или EUDAMED за инциденти/потенциални инциденти през последните 18 месеца, както и за блокирани или изтеглени от пазара партии по причини, свързани с безопасността на медицинските изделия през последните 18 месеца съгласно предоставена от ИАЛ информация;
4. да се заплащат в поне три от държавите - членки на Европейския съюз, чрез съответните им системи за заплащане с публични средства или съответните им здравноосигурителни фондове.

(2) Изискването по ал. 1, т. 4 не се прилага за медицинската апаратура.

Чл. 38. (1) Министерството на здравеопазването договаря конкретните медицински изделия по чл. 35 по реда на ЗОП.

(2) Спецификацията за конкретните медицински изделия и техните количества се изготвя от комисия, определена със заповед на министъра на здравеопазването, която включва медицински специалисти, икономисти и юрист.

Чл. 39. Цената, която е договорена, не може да надвишава обявената в списъка по чл. 1, т. 1 продажна цена по чл. 5, ал. 2, т. 23 за конкретното медицинско изделие.

### **Раздел III.**

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

Чл. 40. (1) Националната здравноосигурителна каса провежда ежегодно процедура за определяне на стойността на заплащане на медицинските изделия и високоспециализирани апарати/уреди за индивидуална употреба от обхвата на наредбата по чл. 82, ал. 6 от Закона за здравето (ЗЗ), които са заплащани с публични средства през предходната календарна година.

(2) Националната здравноосигурителна каса провежда на тримесечие или в други срокове процедури по договаряне за определяне на стойността на заплащане на медицинските изделия и високоспециализирани апарати/уреди за индивидуална употреба от обхвата на наредбата по чл. 82, ал. 6 от ЗЗ, които не са заплащани с публични средства през предходната календарна година. Процедурите се провеждат при възникнала необходимост и се организират по начин и в срокове, които не нарушават своевременността на лечението на пациентите.

Чл. 41. Медицинските изделия и високоспециализираните апарати/уреди за индивидуална употреба се заплащат/доплащат с трансфер от държавния бюджет чрез бюджета на МЗ.

Чл. 42. Медицинските изделия и високоспециализираните апарати/уреди за индивидуална употреба трябва да отговарят на следните изисквания:

1. да отговарят на изискванията на ЗМИ;
2. да са включени в списъка по чл. 1, т. 1, буква "б";
3. да нямат регистрирани данни в ИАЛ и/или EUDAMED за инциденти/потенциални инциденти през последните 18 месеца, както и за блокирани или изтеглени от пазара партии по причини, свързани с безопасността на медицинските изделия през последните 18 месеца;
4. да отговарят на изискванията на стандарт БДС EN ISO 9001 за производителите на медицински изделия, изработени по поръчка, и за производителите и търговците на едро с медицински изделия от клас I;
5. да отговарят на изискванията на стандарт БДС EN ISO 13485 или еквивалентна система за управление на качеството с обхват производство на медицински изделия, издаден на името на производителя - за медицинските изделия от клас Па, Пб и Пв.

Чл. 43. (1) Процедурата по чл. 40, ал. 1 се извършва въз основа на спецификация, утвърдена от Надзорния съвет на НЗОК, която определя и групира медицинските изделия и високоспециализираните апарати/уреди за индивидуална употреба, прилагани в условията на извънболничната и болничната медицинска помощ, по технически изисквания.

(2) Процедурите по чл. 40, ал. 2 се извършват въз основа на спецификации (технически характеристики), посочени в документацията, въз основа на които се иска предварително одобрение по чл. 82, ал. 1а от Закона за здравето (33).

Чл. 44. (1) В срок до 2 работни дни след утвърждаване на спецификацията по чл. 43, ал. 1, съответно при наличие на предварително одобрение по чл. 82, ал. 1а от 33 в процедурата по чл. 43, ал. 2, НЗОК отправя покана на интернет страницата си към производителите или търговците на едро със съответното медицинско изделие, високоспециализиран апарат/уред за индивидуална употреба/технически упълномощени представители за участие в процедура по определяне на стойността на заплащането им.

(2) Поканата съдържа:

1. предмет на процедурата - медицински изделия и високоспециализирани апарати/уреди за индивидуална употреба, включени в спецификациите по чл. 43;

2. най-ниска стойност на съответното медицинско изделие, високоспециализиран апарат/уред за индивидуална употреба, заплащана от НЗОК през предходните три календарни години, и цена, договорена по реда на ЗОП от лечебните заведения, прилагали тези медицински изделия и високоспециализирани апарати/уреди за индивидуална употреба за същия период (ако са налични съответни цени);

3. изискуеми от участниците документи съгласно ал. 3;

4. място, начин и краен срок за подаване на предложения - документи за участие в процедурата, като срокът не може да бъде по-кратък от 7 работни дни от публикуване на поканата;

5. лице, телефон и електронен адрес за контакт в НЗОК.

(3) 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. документите и информацията по чл. 26, ал. 3, т. 1 - 7 и т. 9;

2. валиден сертификат по стандарт БДС EN ISO 9001 за производителите на медицински изделия, изработени по поръчка, и за производителите и търговците на едро с медицински изделия от клас I;

3. валиден сертификат по стандарт БДС EN ISO 13485 или еквивалентна система за управление на качеството с обхват производство на медицински изделия, издаден на името на производителя - за медицинските изделия от клас IIa, IIb и III;

4. декларация за наличие на действащ договор с лечебно заведение, сключен по реда на ЗОП (ако има такъв);

5. документ, удостоверяващ правото на производителите да изработват медицински изделия, издаден от компетентен орган на съответната държава, а когато такъв е издаден от ИАЛ се посочва неговият номер и НЗОК служебно събира и проверява съответната информация - за производителите на медицински изделия по чл. 2, ал. 1, т. 3 от ЗМИ от клас I и на медицински изделия по чл. 2, ал. 1, т. 2 и 3 от ЗМИ, изработени по поръчка.

(4) Производителите на медицински изделия, изработени по поръчка, не представят документи по чл. 26, ал. 3, т. 4, когато е приложимо.

(5) Националната здравноосигурителна каса служебно събира и проверява информацията за наличие на удостоверение за регистрация по чл. 40, ал. 1 от ЗЛЗ на производителите на медицински изделия, изработени по поръчка, лечебни заведения по чл. 18, ал. 2 от ЗЛЗ.

(6) Управителят на НЗОК утвърждава образци на заявление и документи по ал. 3, които се публикуват на интернет страницата на НЗОК заедно с поканата по ал. 1.

(7) Кандидатите представят предложенията си съгласно чл. 28.

Чл. 45. (1) Процедурата по договаряне на стойността на заплащане се провежда от комисия, определена от управителя на НЗОК, след изтичане на срока за подаване на документите за участие в процедурата.

(2) Членовете на комисията подписват декларация, че не са свързани лица по смисъла на § 1, т. 1 от Търговския закон с участниците в процедурата.

(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. 29.

(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 или високоспециализиран апарат/уред за индивидуална употреба, за което са допуснати;

2. предложените най-ниски цени за съответното медицинско изделие, високоспециализиран апарат/уред за индивидуална употреба;
3. датата и график, по който ще се проведе договарянето на отстъпки.

Чл. 46. С всеки от допуснатите участници комисията провежда договаряне на отстъпки, които не могат да бъдат по-ниски от 10 % от предложената цена.

Чл. 47. Комисията представя на управителя на НЗОК за утвърждаване заключителен протокол.

Чл. 48. (1) Процедурата за договаряне следва да приключи с подписан договор с допуснатите участници в срок до 20 работни дни от публикуване на поканата по чл. 44, ал. 1.

(2) В случаите по чл. 49, ал. 3 НЗОК сключва договор с лечебното заведение, което е договорило по-ниска стойност по предходна процедура, провеждана по ЗОП.

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

Чл. 49. (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, високоспециализираните апарати/уреди за индивидуална употреба при същите спецификации (технически характеристики).

(2) Когато през предходните три календарни години НЗОК не е заплащала/доплащала стойности за съответното медицинско изделие, високоспециализиран апарат/уред за индивидуална употреба със същите спецификации (технически характеристики), НЗОК заплаща/доплаща стойност не по-висока от най-ниската стойност на медицинското изделие 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. 23 на съответното медицинско изделие, високоспециализиран апарат/уред за индивидуална употреба след приспадане на договорената отстъпка.

(3) Ако лечебното заведение, в което ще се приложи съответното медицинско изделие, високоспециализиран апарат/уред за индивидуална употреба има сключен договор по ЗОП и договорената цена по този закон е по-ниска от определената стойност по тази наредба, НЗОК заплаща на лечебното заведение по-ниската стойност.

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

Чл. 50. При необходимост НЗОК може да потърси съдействие от ИАЛ за определяне на медицинското изделие, високоспециализиран апарат/уред за

индивидуална употреба с най-близки сходни спецификации (технически характеристики) в случаите по чл. 49, ал. 2.

Чл. 51. (1) След приключване на процедурите по чл. 40 НЗОК съставя списъци с групирани и определени конкретни медицински изделия, високоспециализирани апарати/уреди за индивидуална употреба, както и стойността, до която НЗОК ги заплаща, които влизат в сила от 1 януари на следващата календарна година.

(2) Когато списъците по ал. 2 не бъдат съставени и утвърдени в сроковете, определени в тази наредба, те продължават действието си и НЗОК продължава да ги заплаща до стойностите и при условията, определени при последната процедура, въз основа на която те са съставени.

(3) Националната здравноосигурителна каса публикува на интернет страницата си списъците по ал. 1 и съответните стойности, до които заплаща.

Чл. 52. (1) Националната здравноосигурителна каса публикува на интернет страницата си 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.

#### **Раздел IV.**

### **Условия и ред за определяне стойността на помощните средства, приспособленията, съоръженията и медицинските изделия, предназначени за хората с увреждания**

Чл. 53. Националната здравноосигурителна каса ежегодно провежда процедура за определяне на стойността на заплащане на помощните средства, приспособленията, съоръженията и медицинските изделия, предназначени за хората с увреждания.

Чл. 54. Помощните средства, приспособленията, съоръженията и медицинските изделия по чл. 53 се заплащат от НЗОК с трансфер от държавния бюджет чрез бюджета на МЗ.

Чл. 55. Помощните средства, приспособленията, съоръженията и медицинските изделия за хората с увреждания трябва да отговарят на следните изисквания:

1. да отговарят на изискванията на ЗМИ (за медицинските изделия);
2. да нямат регистрирани данни в ИАЛ и/или EUDAMED за инциденти/потенциални инциденти през последните 18 месеца, както и за блокирани или изтеглени от пазара партии по причини, свързани с безопасността на медицинските изделия от тях през последните 18 месеца (за медицинските изделия);
3. да са включени в списъка по чл. 1, т. 1, буква "б";
4. да са произведени в условията и изискванията на системите за управление на качеството съгласно приложимите за тях стандарти.

Чл. 56. Процедурата по договаряне на стойността по чл. 53 се извършва на основата на спецификация, утвърдена от Надзорния съвет на НЗОК, която съдържа групирани в групи и подгрупи помощни средства, приспособления, съоръжения и медицински изделия за хората с увреждания с

дефинирани по групи технически изисквания, най-ниска стойност на съответното помощно средство, приспособление, съоръжение и медицинско изделие, заплащано през предходните три календарни години от НЗОК, прогнозен обем за 12-месечен период, други условия и срокове.

Чл. 57. (1) В срок до 5 работни дни след утвърждаването на спецификацията по чл. 56 НЗОК отправя покана на интернет страницата си към производителите или търговците на едро с медицински изделия/технически упълномощени представители, или лицата, осъществяващи дейности по предоставяне и ремонт на помощни средства, приспособления и съоръжения и медицински изделия, предназначени за хората с увреждания, вписани в регистъра по чл. 88, ал. 1 от Закона за хората с увреждания, за участие в процедура по определяне на стойността на заплащането им.

(2) Поканата по ал. 1 съдържа:

1. предмет на процедурата - помощните средства, приспособленията, съоръженията и медицинските изделия, отразени в спецификацията по чл. 56;

2. изискуеми от участниците документи;

3. място, начин и краен срок за подаване на предложения, като срокът не може да бъде по-малък от 10 работни дни от публикуването на поканата;

4. лице, телефон и електронен адрес за контакт в НЗОК.

(3) За участие в процедурата по определяне на стойността на заплащане производителите или търговците на едро с медицински изделия/технически упълномощени представители или лицата, осъществяващи дейности по предоставяне и ремонт на помощни средства, приспособления и съоръжения и медицински изделия, предназначени за хората с увреждания, подават в НЗОК заявление, към което прилагат:

1. документите и информацията по чл. 26, ал. 3;

2. валиден сертификат по стандарт БДС EN ISO 9001 - за производителите на медицински изделия, изработени по поръчка, и за производителите и търговците на едро на медицински изделия от клас I;

3. валиден сертификат по стандарт БДС EN ISO 13485 или еквивалентна система за управление на качеството с обхват производство на медицински изделия, издаден на името на производителя - за медицинските изделия от клас Па, Пб и Пв;

4. документ, удостоверяващ правото на производителите да изработват медицински изделия, издаден от компетентен орган на съответната държава, а когато такъв е издаден от ИАЛ, се посочва неговият номер и НЗОК служебно събира и проверява съответната информация - за производителите на медицински изделия по чл. 2, ал. 1, т. 3 от ЗМИ от клас I и на медицински изделия по чл. 2, ал. 1, т. 2 и 3 от ЗМИ, изработени по поръчка;

5. справка за броя/обема на предоставени/произведени от заявените от участника помощни средства/приспособленията/съоръженията/медицински изделия, които е осигурявал през предходния 24-месечен период.

(4) Производителите на медицински изделия, изработени по поръчка, не представят документи по чл. 26, ал. 3, т. 4, когато е приложимо.

(5) Националната здравноосигурителна каса служебно събира и проверява информацията за наличие на удостоверение за регистрация по чл. 40, ал. 1 от ЗЛЗ на производителите на медицински изделия, изработени по поръчка - лечебни заведения по чл. 18, ал. 2 от ЗЛЗ.

(6) Националната здравноосигурителна каса служебно събира и проверява информацията за наличие на удостоверение за регистрация по чл. 89,

ал. 6 от ЗХУ за лицата, осъществяващи дейности по предоставяне и ремонт на помощни средства, приспособления и съоръжения и медицински изделия, предназначени за хората с увреждания, съгласно чл. 88, ал. 1 от ЗХУ.

(7) Управителят на НЗОК утвърждава образци на заявление и документи по ал. 3, които се публикуват на интернет страницата на НЗОК заедно с поканата по ал. 1.

(8) Кандидатите представят предложенията си съгласно чл. 28.

Чл. 58. (1) Процедурата по договаряне на стойността на заплащане се провежда от комисия, определена от управителя на НЗОК, след изтичане на срока за подаване на документите за участие в процедурата.

(2) В състава на комисията по предложение на управителя на НЗОК могат да се включват външни за НЗОК експерти, определени с решение на Надзорния съвет на НЗОК.

(3) Външните експерти по ал. 2 могат да бъдат лица с юридическо, медицинско или икономическо образование.

(4) Членовете на комисията подписват декларация, че не са свързани лица по смисъла на § 1, т. 1 от Търговския закон с участниците в процедурата.

(5) Комисията извършва оценка на подадените документи, които следва да удостоверяват изпълнението на всички заложи изисквания, в т.ч. за качество, като съответната документация, удостоверяваща изпълнението им, се разглежда и оценява комплексно.

(6) Комисията осъществява дейността си при условията и по реда на чл. 29.

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

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

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

1. допуснатите до договарянето участници по входящи номера на заявленията им и съответното помощно средство, приспособление, съоръжение и медицинско изделие, за което са допуснати;

2. предложените най-ниски цени за съответните групи/подгрупи и технически характеристики;

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

Чл. 59. С всеки от допуснатите участници комисията провежда договаряне на отстъпки, които не могат да бъдат по-ниски от 10 % от предложената цена.

Чл. 60. Комисията представя заключителен протокол чрез управителя на НЗОК за утвърждаване от Надзорния съвет на НЗОК.

Чл. 61. (1) Националната здравноосигурителна каса заплаща/доплаща стойности не по-високи от заплащаните/доплащаните най-ниски съответни стойности през предходните три календарни години на помощните средства, приспособленията, съоръженията и медицинските изделия за хората с увреждания, при същите спецификации (технически характеристики).

(2) Когато през предходните три календарни години НЗОК не е заплащала/доплащала стойности за съответното помощно средство,

приспособление, съоръжение и медицинско изделие за хората с увреждания със същите спецификации (технически характеристики), НЗОК заплаща/доплаща стойност не по-висока от най-ниската стойност на помощното средство, приспособление, съоръжение и медицинско изделие за хората с увреждания 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. 23 на съответното помощно средство, приспособление, съоръжение и медицинско изделие за хората с увреждания след приспадане на договорената отстъпка.

Чл. 62. При необходимост НЗОК може да потърси съдействие от ИАЛ за определяне на помощно средство, приспособление, съоръжение и медицинско изделие за хората с увреждания с най-близки сходни спецификации (технически характеристики) в случаите по чл. 61, ал. 2.

Чл. 63. (1) След приключване на процедурата по чл. 53 НЗОК съставя списъци с групирани и определени конкретни медицински изделия, както и стойността, до която НЗОК ги заплаща, които влизат в сила от 1 януари на следващата календарна година.

(2) Когато списъците по ал. 1 не бъдат съставени и утвърдени в сроковете, определени в тази наредба, те продължават действието си и НЗОК продължава да заплаща медицинските изделия до стойностите и при условията, определени при последната процедура, въз основа на която те са съставени.

(3) Националната здравноосигурителна каса публикува на интернет страницата си списъците по ал. 1, съответните стойности, до които заплаща, и условия по тяхното прилагане.

Чл. 64. Националната здравноосигурителна каса публикува ежегодно на интернет страницата си информация за помощните средства, приспособленията и съоръженията и медицинските изделия за хората с увреждания и заплатените за тях средства.

### **Допълнителни разпоредби**

§ 1. По смисъла на наредбата:

1. "Генерична група изделия" е съвкупност от изделия с еднакво или подобно предназначение или сходна технология, което позволява класифицирането им по генеричен признак, без да се отразяват специфични характеристики.

2. "Глобална номенклатура на медицинските изделия" (GMDN) е подробна система от международно признати кодирани описания, използвани за групово идентифициране на медицински изделия.

3. "Комплексна оценка" е оценка, която включва финансови условия, медицински и технически характеристики, анализ на данните от интегрираната информационна система на НЗОК относно отчетените и заплатени обеми/брой медицински изделия по изпълнители на болнична медицинска помощ и налична информация за доплащане от ЗОЛ.

4. "Максимална прогнозна аналитична стойност" е стойност, получена след извършен маркетингов анализ, както и анализ на разходвани бюджетни средства по конкретни групи медицински изделия, съответни обеми/брой, данни за доплащания за тях, отнесени към планираните бюджетни средства по закона за бюджета на НЗОК за съответната година.

5. "Най-разходоефективни за бюджета на НЗОК предложения" са предложения, които включват определените от НЗОК съответни условия за доставка, за заплащане на медицинските изделия, за представяне на банкова гаранция и др. и са с най-добро съотношение между постигане на терапевтичен резултат от прилагане на медицинското изделие и разходване на средства от бюджета на НЗОК за това изделие при съпоставянето му с други изделия с еднакви или със сходни терапевтични показания (характеристики), представляващи терапевтични алтернативи и заплащани напълно или частично от НЗОК.

6. "Оторизирани институции" са МЗ, ИАЛ, НЗОК, лечебните заведения по чл. 5, ал. 1 ЗЛЗ и лечебните заведения по чл. 9 и 10 от ЗЛЗ с държавно и/или общинско участие в капитала.

7. "Продажна цена" е продажната цена по смисъла на § 1, т. 29а от ЗМИ.

§ 2. При закупуване със средства от държавния бюджет чрез бюджета на Министерството на здравеопазването, от бюджета на лечебните заведения по чл. 5 от Закона за лечебните заведения и със средства на лечебните заведения с държавно и/или общинско участие по чл. 9 и 10 от Закона за лечебните заведения на медицински изделия, необходими за обезпечаване на противоепидемични мерки по време на извънредна епидемична обстановка, обявена по реда на чл. 63, ал. 2 от Закона за здравето, както и на медицински изделия за лечението и диагностиката на заразените пациенти, не се прилагат изискванията на глава трета, раздел II, с изключение на чл. 37, ал. 1, т. 1.

### **Преходни и Заключителни разпоредби**

§ 3. Списъкът по чл. 1, т. 1 от 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.), е списъкът по чл. 1, т. 1 от тази наредба и се актуализира при необходимост при условията и по реда на тази наредба.

§ 4. При определяне на най-ниската стойност на медицинските изделия, високоспециализирани апарати/уреди за индивидуална употреба през последните три календарни години се отчитат трите календарни години, предхождащи годината, през която се провежда съответната процедура от НЗОК, включително периодите, в които медицинските изделия, високоспециализираните апарати/уреди за индивидуална употреба са заплащани от Център "Фонд за лечение на деца".

§ 5. При определяне на най-ниската стойност на помощните средства, приспособленията, съоръженията и медицинските изделия за хората с увреждания през последните три календарни години се отчитат трите календарни години, предхождащи годината, през която се провежда съответната процедура от НЗОК, включително периодите, в които помощните средства, приспособленията, съоръженията и медицинските изделия за хората с увреждания са заплащани от Министерството на труда и социалната политика.

§ 6. Започналите и недовършени процедури за определяне на стойността, до която се заплащат медицински изделия и медицински изделия и

високоспециализирани апарати/уреди за индивидуална употреба от обхвата на тази наредба, които не са приключили към момента на влизането ѝ в сила, се довършват при условията и по реда, предвиден в нея, като се запазват действията, извършени съгласно 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.).

§ 7. Списъците на медицинските изделия и високоспециализираните апарати/уреди за индивидуална употреба от обхвата на тази наредба, изготвени от НЗОК съгласно 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.), се прилагат до изготвянето на нови списъци.

§ 8. Наредбата се издава на основание чл. 30а, ал. 4, чл. 30б, ал. 2 и 3 от ЗМИ и чл. 73, ал. 3 от ЗХУ.