

# **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., изм. и доп. ДВ. бр.104 от 12 декември 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. (1) (Предишен текст на чл. 24 - ДВ, бр. 104 от 2021 г.) 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 партиди 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;

7. (нова - ДВ, бр. 104 от 2021 г.) за нови групи медицински изделия - извършена оценка на здравните технологии съгласно приложението за:

а) медицински изделия, класифицирани като клас IIb и клас III в съответствие с член 51 от Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. за медицинските изделия, за изменение на Директива 2001/83/ЕО, Регламент (ЕО) № 178/2002 и Регламент (ЕО) № 1223/2009 и за отмяна на директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО на Съвета (ОВ, L 117/1 от 5 май 2017 г.);

б) медицински изделия за инвитро диагностика, класифицирани като клас D в съответствие с член 47 от Регламент (ЕС) 2017/746 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. за медицинските изделия за инвитро диагностика и за отмяна на Директива 98/79/ЕО и Решение 2010/227/ЕС на Комисията (ОВ, L 117/176 от 5 май 2017 г.).

(2) (Нова - ДВ, бр. 104 от 2021 г.) Оценката по ал. 1, т. 7 се разглежда от комисия, определена със заповед на управителя на НЗОК, след подаване на заявление по образец, утвърден от управителя на НЗОК.

(3) (Нова - ДВ, бр. 104 от 2021 г.) Членовете на комисията по ал. 2 не могат да участват в дейности, свързани с разработването, производството, маркетинга, търговията на едро и дребно със съответното медицинско изделие.

(4) (Нова - ДВ, бр. 104 от 2021 г.) Членовете на комисията по ал. 2 са длъжни да не разгласяват факти и обстоятелства, станали им известни при или по повод изпълнение на задълженията им по тази наредба.

(5) (Нова - ДВ, бр. 104 от 2021 г.) Заявленията по ал. 2 се подават до 30 април на съответната календарна година.

(6) (Нова - ДВ, бр. 104 от 2021 г.) До 30 юли на съответната календарна година комисията по ал. 2 разглежда постъпилите заявления и предлага на управителя на НЗОК съответната нова група медицински изделия да бъде включена в спецификацията по чл. 25, ал. 1 и пределна стойност, до която новата група медицински изделия се приема за разходоефективна, или се произнася с мотивиран отказ.

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-разходоэффективните 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-разходоефективни 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 (ЗЗ).

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 ЗЗ 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/технически 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 33, 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 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/техните 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. (доп. - ДВ, бр. 104 от 2021 г.) валиден сертификат по стандарт БДС EN ISO 9001 или вътрешно внедрена система за качество - 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 IIa, IIb и III;

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. (доп. - ДВ, бр. 104 от 2021 г.) 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. Когато заявителят не е предоставял/произвеждал съответните помощни средства/приспособления/съоръжения/медицински изделия през посочения период, същият подписва декларация по образец, утвърден от управителя на НЗОК.

(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-разходоэффективни 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 заразени 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.

**Заключителни разпоредби**  
**КЪМ НАРЕДБА ЗА ИЗМЕНЕНИЕ И ДОПЪЛНЕНИЕ НА НАРЕДБА**  
**№ 7 ОТ 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**

(ОБН. - ДВ, БР. 104 ОТ 2021 Г.)

§ 4. Започналите и недовършени към момента на влизането в сила на тази наредба процедури за определяне на стойността, до която НЗОК заплаща за нови групи медицински изделия, се довършват по досегашния ред.

Приложение към чл. 24, ал. 1, т. 7

(Ново - ДВ, бр. 104 от 2021 г.)

Ръководство относно изискванията към съдържанието на анализа за оценка на здравните технологии на нова група медицински изделия, кандидатстващи за заплащане от НЗОК

Основните раздели, които следва да съдържа анализът, са:

1. описание и технически характеристики на технологията;
2. здравен проблем и текуща клинична практика;
3. настояща употреба на оценяваната технология;
4. какво е необходимо за използването на здравната технология;
5. клинична ефикасност, ефективност и безопасност;
6. анализ на разходната ефективност;
7. анализ на бюджетното въздействие;
8. допълнителни аспекти на здравната технология;
9. заключение;
10. препоръки;
11. използвана литература.

Информация, която следва да съдържат горепосочените раздели:

1. Описание и технически характеристики на технологията.

- 1.1. Характеристики на технологията.

Да се представи детайлно описание на оценяваната технология:

- наименование на медицинското изделие (при необходимост на отделните компоненти, част от цялостна система); производител; номер(а) на разрешението за употреба; клас, към който принадлежи; код по Global Medical Device Nomenclature (GMDN); показания; механизъм на действие; технически характеристики, схеми, снимки; развитие в исторически план; разновидности; администриране (медицински специалисти, пациенти или обгрижващите ги лица); предимства на здравната технология, вкл. дали е иновативна, или се използва в други страни; изброяват се наличните модели/версии и съдържанието на опаковката.

- 1.2. Регулаторен статут на технологията.

Да бъде описан регулаторният статус на здравната технология. При налични вече одобрения да бъдат представени страните, в които здравната технология е одобрена, или ако е налична, да се представи информация за предстоящи процедури за одобрение.

### 1.3. Производство и разпространение на технологията.

Да бъде включена информация за име и адрес на производителя, механизъм на разпространение (вкл. дистрибутор) и достъп до технологията.

### 1.4. Експлоатационен период и гаранция.

Да се предостави информация за правилна техническа експлоатация на здравната технология и условия за оптимално функциониране. Да се посочи информация за необходима поддръжка и отговорни за нея лица; честота на поддръжка; процедури, свързани със стерилизация и честота на стерилизация.

Да се предостави информация за гаранционните условия за здравната технология и отделните ѝ компоненти, в т.ч. гаранционни срокове и обслужване.

## 2. Здравен проблем и текуща клинична практика.

### 2.1. Общ преглед на заболяването.

Описание на здравния проблем на базата на надеждни източници на информация, както и ясно позициониране на медицинското изделие в терапевтичните/диагностичните процеси

на анализираното заболяване. Ако оценката се отнася до специфична таргетна популация, се представя накратко описание на заболяването, последвано от детайлна информация, касаеща таргетната популация.

### 2.2. Епидемиологични данни.

Да бъдат предоставени актуални епидемиологични данни с акцент върху българската популация (при наличие на локални епидемиологични данни). Необходимо е да се представи заболяването и от гледна точка на общественото здраве (социално-икономическа тежест).

### 2.3. Таргетна популация.

Да се опише целевата популация, при която ще се ползва оценяваната технология.

Ако оценяваната технология ще се ползва в конкретна субпопулация от пациенти, диагностицирани с дадено заболяване, да се посочат критериите за установяване на оценяваната субпопулация.

### 2.4. Лечение на заболяването.

Да се опишат препоръките за лечение на базата на основани на доказателства клинични препоръки и ръководства. Да се опишат различните лечения, препоръчани в българските и европейските клинични препоръки. Това описание следва точно да представя алгоритъма и метода на лечение на съответното заболяване и таргетна група.

### 2.5. Алтернативни здравни технологии.

Да бъдат разгледани всички потенциални алтернативни здравни технологии, които се заплащат от платеща за лечение на съответното заболяване и таргетна група пациенти.

Следва да се посочат неудовлетворените потребности на пациентите в контекста на оценяваната технология и ползваните към момента терапевтични подходи.

Алтернатива за сравнение на оценяваната технология трябва да бъде съществуваща (актуална) лекарствена терапия, процедура или медицинско изделие, които в медицинската практика биха били заменени от оценяваната технология.



### 3. Настояща употреба на оценяваната технология.

#### 3.1. Настояща употреба на технологията.

Да се посочи дали технологията е приложена и ако е, в кои европейски страни и за кои терапевтични показания е пуснато на пазара и/или в действие съответното изделие.

3.2. Държави, в които технологията се заплаща от здравни системи и фондове.

Да се опише реимбурсният статус на здравната технология в Европа, терапевтични показания, рестрикции и ниво на реимбурсация, обобщение на препоръките за реимбурсиране, дали реимбурсацията е за всички терапевтични показания, или само за конкретни терапевтични показания в другите държави.

#### 4. Какво е необходимо за използването на здравната технология?

##### 4.1. Изисквания за употреба.

Да се предостави информация дали здравната технология се използва самостоятелно, или в комбинация с друго медицинско изделие, лекарствена терапия или процедура. Ако към разрешението за употреба има приложени допълнителни специални условия за използване, следва те да бъдат предоставени (вкл. условията, при които ще се използва; ограничения за специалисти и лица, които имат право да я използват).

Следва да се представи информация относно изследванията и проследяването на пациентите, които използват технологията.

##### 4.2. Необходими процедури за използване на технологията.

Да се посочи дали процедурата е разработена конкретно за самата технология, или е провеждана и преди това с други технологии.

Описанието на процедурата включва следните характеристики: начин на приложение; продължителност; роля на всеки специалист, който участва в нея; необходима среда за извършването ѝ; честота на извършване на процедурата по време на лечението; необходимост от анестезия.

##### 4.3. Инвестиции и организация.

Следва да се предостави информация за инвестиции, които са необходими, за да се използва технологията (допълнителни ресурси, нуждата за които ще възникне при въвеждането на здравната технология).

В т.ч. следва да се опишат допълнителните умения, обучения и квалификации, които ще са необходими на здравните специалисти, за да могат да администрират медицинското изделие. Също така трябва да се представят допълнителните човешки ресурси, които се очакват при въвеждането на здравната технология (напр. нови служители).

Следва да се опишат промените на настоящите условия, които биха могли да настъпят, извън обичайната клинична практика, след въвеждането на здравната технология (брой изследвания, допълнително оборудване, инфраструктура и др.).

#### 5. Клинична ефикасност, ефективност и безопасност.

##### 5.1. Идентифициране и селекция на проучванията.

Основната цел е да се идентифицират всички клинични проучвания, включващи оценяваната здравна технология. Преимуществено следва да бъдат включени рандомизираните изпитвания, които сравняват новата технология с основната алтернатива. Ако не се открият директни рандомизирани сравнения, трябва да се проведе търсене за нерандомизирани изпитвания (обсервационни проучвания, проучвания с едно рамо и др.).

Представя се пълен списък на идентифицираните изпитвания, включващи кандидатстващата технология.

Подборът на проучванията следва да бъде извършен въз основа на критериите за включване и изключване, избрани преди започване на търсенето (описани подробно в т. 5.2).

Представят се източниците на информация за клиничните проучвания. Препоръчителните бази данни са: PubMed, Cochrane Library, ClinicalTrials.gov, European Union Clinical Trials Register, EMBASE.

Следва да се отчете необходимостта от допълнително идентифициране на доказателства с помощта на следните методи:

- консултации с клинични експерти;
- несистематично търсене на данни, публикувани в специализирани списания в областта на оценяваната технология, но които не са включени в ползваните бази данни с медицинска информация;
- установяване на контакт с автори на клинични изпитвания;
- ползване на интернет търсачки;
- консултации с производители.

Процесът, водещ до окончателния подбор, следва да бъде представен под формата на диаграма съгласно указанията на PRISMA.

#### 5.2. Клинични проучвания.

Освен представянето в табличен вид на всяко едно от проучванията е необходимо и подробно описание на критериите за включване и изключване при избор на клиничните проучвания.

#### 5.3. Основни характеристики на проучванията.

В табличен вид да се представят основните характеристики на проучванията - идентификационен номер, цел на проучването, крайни точки, дизайн на проучването, участници, критерии за включване и изключване, интервенция и компаратор, брой центрове на проучването, резултати по крайни точки и период на проследяване.

#### 5.4. Резултати за ефикасността.

Независимо от посочените резултати в табличния преглед на изпитванията в този раздел трябва подробно да бъдат изяснени и илюстрирани всички резултати от тях. Илюстрацията може да съдържа допълнителни таблици, фигури и др.

Приоритетно значение при оценката на здравните ползи на технологията трябва да имат клинично значими резултати, които са с ключова важност за даденото заболяване или интервенция. Докладваните резултати трябва:

- да бъдат дефинирани и пояснени от гледна точка на конкретния здравен проблем;
- да отразяват най-важните аспекти на здравния проблем и в същото време да позволяват да се установят възможните разлики между сравняваните технологии;
- да бъдат важни за вземане на клинични решения.

#### 5.5. Резултати за безопасността.

Предоставя се обобщение на съображенията за безопасност, включително важни идентифицирани рискове, важни потенциални рискове и липсваща информация, относими към здравната технология.

Да се предоставят данни за време на експозиция както на оценяваното медицинско изделие, така и на избраните алтернативи - напр. дни, седмици, месеци, трайно имплантирани.

Да се представи информация за съответните крайни точки, методите за събиране и анализ на данните. Представените данни от проучването следва да отразяват резултатите за безопасността на здравната технология.

Ако има резултати, проучвания или рамена от проучванията, които са изключени от обобщението на резултатите за безопасност, да се представи ясна обосновка за този избор.

Да се предостави информация за броя на пациентите, които са преустановили трайно или временно своето лечение.

В табличен вид да се предостави информация за броя на нежеланите събития, тяхната тежест и честота на поява, изразена в проценти.

#### 5.6. Резултати за качеството на живот.

Да се посочи влиянието на анализираната здравна технология спрямо това на алтернативите върху следните аспекти, свързани с качеството на живот (QoL):

- качество на живот, свързано със здравето (HRQoL);
- HRQoL, специфично за съответното заболяване;
- работоспособност;
- извършване на обичайните ежедневни дейности.

#### 5.7. Резултати за ефективност с данни от реалната клинична практика (RWD).

Необходимо е да се оценят ефектите на изследваната здравна технология върху качеството и продължителността на живот на пациентите в реалната клинична практика.

Данните, свързани с ефективност, следва да се ползват от надеждно проучване, проведено в условия на реална клинична практика (данни от реалния свят, Real World Data - RWD; доказателства от реалния свят, Real World Evidence - RWE). Те могат да бъдат проспективни и ретроспективни проучвания (прагматични рандомизирани клинични изпитвания, обсервационни проучвания и бази данни, включително регистри на пациенти, бази данни на МЗ/НЗОК и други институции, медицински научни изследвания).

В някои случаи е позволено да бъдат взети предвид непубликувани клинични данни, свързани с ефикасност или ефективност в клиничния анализ. Във всеки случай оценката на ефективността следва да бъде въз основа на доказателство с най-високо ниво на достоверност. Трябва да бъде предоставен коментар за степента на съответствие между ефикасност и ефективност.

Резултатите, докладвани от пациентите, са важна част от оценката както на клиничната ефективност, така и на свързаното със здравето качество на живот. Резултатите, докладвани от пациентите, включват общи и/или специфични за състоянието данни, мерки за качество на живот, симптоми или функции.

В анализите трябва да се отбележи кога и как са оценявани резултатите, докладвани от пациентите.

Да се представи схемата, по която са оценявани резултатите, докладвани от пациентите (например съобщавани от участниците, QALY, визуално-аналогова скала на болката, тест за зрителна острота, 6-минутен тест за ходене, др.). Всички измерители на резултатите, докладвани от пациента, трябва да бъдат посочени (напр. EQ5D, HUI).

5.8. Сравнителна ефикасност, ефективност и безопасност - метаанализи и индиректни сравнения.

При голям брой клинични проучвания, включващи една и съща пациентска популация, общи крайни точки и оценявани технологии, препоръчително е представянето на метаанализ, обединяващ данните от тези проучвания.

При съмнения относно качеството на изпитванията или релевантността на конкретни проучвания следва да бъдат представени резултати от метаанализи. Следва да се представи подробно описание на критериите за включване и изключване на съответните проучвания при метаанализа.

В отсъствието на преки сравнителни клинични изпитвания, които пряко да сравняват оценяваната здравна технология и компаратора, се препоръчва да се извърши косвено сравнение (мрежови метаанализ, индиректно сравнение). Методологическата и клиничната еднородност на проучванията, включени в сравнението, трябва да бъде предварително оценена и да се обмисли дали е валидно косвеното сравнение.

Установяването на изпитванията, които да бъдат използвани при косвеното сравнение, трябва да бъде въз основа на систематичен преглед. Препоръчителен е задълбочен анализ на методологията, използвана в проучванията, както и анализ на различията в популацията, здравната технология в референтното рамо и проучваните крайни точки. Установените разлики трябва да бъдат представени в таблична форма.

Неп прякото сравнение трябва да се извърши с използване на методи, коригирани за резултата, получен в контролната група, напр. метода на Bucher, Bayesian метод за смесено сравнение на терапията, метаанализ на Lumley мрежа или метарегресия. Когато се използва Bayesian подход, трябва да се обърне специално внимание, за да се провери валидността на резултатите.

Когато не е възможно да бъде извършено косвено сравнение чрез обикновено референтно рамо (неконтролирани проучвания), може да бъдат обмислени други методи, включително:

- сравнение на групи от различни проучвания;
- съпоставителен анализ с исторически контроли;
- косвено сравнение, коригирано за напасване;
- сравнение чрез използването на индивидуални данни на ниво пациент.

Преди започване на изчисленията трябва да бъдат обосновани критериите за избор на специфичен аналитичен метод. Окончателният избор на аналитичния метод следва да бъде базиран на вида налични данни. Резултатите от всяко косвено сравнение трябва да бъдат тълкувани внимателно. Във всички случаи на косвени сравнения трябва да бъде направено задълбочено тълкуване на резултатите заедно с описание на ограниченията и анализ на чувствителността, представящ въздействието от включване и изключване на проучвания със значителни отклонения по отношение на методологията в сравнение с проучванията, използвани в косвеното сравнение.

5.9. Силни страни и ограничения на анализа.

Да се представи обобщение на резултатите и доказателствата, като се вземат предвид качеството на изследването, валидността на използваните крайни точки и степента на доказателствата.

Да се представи кратко изложение на доказателствата за обхвата на оценката, като се вземат предвид популацията, интервенцията, алтернативите и резултатите.

Да се представят клиничните ползи за пациента.

Да се определят всички фактори, които биха могли да повлияят върху резултатите от проучванията, при въвеждане на здравната технология в клинична практика.

6. Анализ на разходната ефективност.

6.1. Описание на проведените икономически анализи с оценяваната здравна технология в други държави.

Когато има проведени здравно-икономически оценки или фармако-икономически анализи с оценяваната здравна технология за целите на други системи на здравеопазване, те следва да се опишат. Препоръчителен е табличен вид на описанието и детайлна писмена информация. В табличен вид следва да се пояснят следните данни:

- източник на проучването;
- цел на проучването;
- използван метод/методи на проучването, включително приложено моделиране (ако има);
- сравнявани алтернативи;
- измерителите на резултатите (клинични показатели, качество на живот, дългосрочни резултати и др.);
- резултати от анализа;
- заключение на авторите.

Получените резултати следва да бъдат коментирани и отнесени към оценката на настоящата здравна технология. По-специфичните резултати или интерпретация на данните и резултатите следва да бъдат пояснени и като текст.

6.2. Описание на публикувани оценки на здравната технология, извършени от държавни институции за целите на друга национална система на здравеопазване.

Трябва да се предоставят данни за всички държави, в които технологията е била оценявана.

Данните за извършените оценки следва да включват следната информация:

- институцията, която е извършила оценката;
- перспективата на оценката (публични фондове, специални системи за финансиране, общество и др.);
- показанието, за което е извършена оценката;
- засегнато население;
- сравнявани алтернативи;
- приложени методи за оценка;
- когато има включени схеми за достъп на пациентите, те също трябва да се посочат;
- взето решение (включително ограниченията, които са свързани с това решение);
- да се поясни дали взетото решение е окончателно, или технологията подлежи на допълнително проследяване.

Всички решения на държавните институции трябва да се приложат с подходящите референции и да се приложи документът, съдържащ окончателната оценка и заключение.

### 6.3. Цел на анализа.

Формулираната цел трябва да бъде ясна и конкретна и да е съобразена с финансиращата институция.

### 6.4. Приложен анализ. Основания за избора на вида анализ.

Изборът на аналитичен метод трябва да бъде обоснован от гледна точка на заплащащата институция, времевия хоризонт, доказателствата за терапевтичните резултати.

При приложението на методите се спазват основните теоретични препоръки, както и тези на Добрите изследователски практики.

Препоръчително е основният икономически метод, който се прилага при оценката на здравната технология, да включва най-малко анализ разход-ползност (CUA) или анализ разход-ефективност (CEA). Когато е уместно, могат да бъдат проведени повече от един анализ.

При сравнителни алтернативи с липса на превъзходства на терапевтичните резултати може да се приложи анализ разход-минимум (CMA).

При метода анализ разход-полза (CBA) е необходимо здравните резултати да бъдат представени като парични стойности, което създава доста трудности, поради което приложението на CBA в здравеопазването е ограничено. Това е така, защото CBA може да игнорира някои трудно оценими, но важни здравни ползи, които трудно могат да се остойностят с паричен еквивалент.

Приложените анализи трябва да отразяват наличните данни за ефикасност/ефективност и профил на безопасност на оценяваната технология, както и българската терапевтична практика, стандарти за лечение и източници на данни за разходите.

### 6.5. Сравнителни алтернативи.

При провеждането на икономическия анализ сравнителните алтернативи трябва да бъдат съобразени с препоръчителните алтернативи от представянето на клиничните изпитвания, а именно:

- алтернативата, която най-вероятно ще бъде заменена от новата технология;
- алтернативи от проведени систематични обзори и метаанализи;
- алтернативите, които са включени в стандартните терапевтични ръководства;
- алтернативи от рандомизирани клинични изпитвания.

В тази последователност на избор на алтернативи следва да се ориентират оценяваните за заплащане здравни технологии, като колкото по-високо в йерархията на сравнителните алтернативи е използваната в анализа, толкова по-висока е достоверността му.

Изборът на която и да е от сравнителните алтернативи трябва да бъде обоснован от гледна точка на българската терапевтична практика.

### 6.6. Перспектива.

Анализът трябва да бъде извършен от гледна точка на институцията, която ще финансира медицинските услуги чрез обществени средства (гледната точка на обществен платец - НЗОК). Възможен е и анализ от съвместна гледна точка, т.е. на платеща и на бенефициентите (пациентите), напр. като се вземат предвид доплащанията за здравни технологии, включване на други разходи, които се извършват изцяло или са за сметка на пациентите.

Цитираните гледни точки не изключват провеждането, в оправдани случаи, на допълнителни анализи от други перспективи, напр. социалната такава (като се вземат предвид косвените разходи), тази на доставчика или от гледна

точка на обществените финанси (напр. вкл. на инвалидни пенсии или социални помощи).

#### 6.7. Времеви хоризонт.

Времевият хоризонт на икономическия анализ трябва да бъде достатъчно дълъг, за да позволи оценката на разликите между резултатите и разходите за оценяваната здравна технология и компараторите. Трябва да е един и същ за измерване на разходите и на здравните резултати. Избраната продължителност на времевия хоризонт трябва да бъде обоснована.

В случай на здравни технологии, за които резултатите и различаващите се разходи се случват по време на целия живот на пациента, трябва да се използва хоризонт за оценка на база цял живот на пациента (средна продължителност на живот за популацията). Въздействието на продължителността на времевия хоризонт трябва да бъде тествано като част от анализа на чувствителността (разработеният модел трябва да позволява да бъде променяна продължителността на времевия хоризонт).

Ако икономическият анализ цели да минимизира разходите и когато разходите за сравняваните здравни технологии са постоянни във времето, може да бъде приета единица за продължителност на времевия хоризонт, напр. 1 година.

#### 6.8. Анализ на разходите.

Икономическият анализ следва да включва разходите, съответстващи на използваните ресурси при прилагането на съответното медицинско изделие в клиничната практика. Установяването на категориите на разходите и определянето на метода за тяхното измерване и оценка са непосредствено свързани с перспективата и времевия хоризонт, избрани за анализа.

В зависимост от избраната гледна точка анализът трябва да установи:

- директни разходи - цената на медицинското изделие (цената, която ще се заплаща от платеща, при съответното ниво на реимбурсиране);

- преки медицински разходи в резултат от ползването на ресурси, необходими за извършване на манипулация, медицински грижи, мониторинг, хоспитализация, труд на медицинския персонал и др.; важно е разходите да са за сметка на платеща, когато анализът е от гледна точка на платеща;

- преки немедицински разходи в резултат от ползването на ресурси, необходими за извършване на манипулация, медицински грижи и поддържане на процеса на извършването им, които не са свързани с медицинските грижи, напр. разходи за транспорт до болницата, грижи в дома; от гледна точка на публичните финанси преките немедицински разходи също така включват социални ползи, като пенсии, обезщетения за неработоспособност и услуги по рехабилитация, както и намалени приходи от обществено осигуряване и данъци; този тип разходи се взема предвид, когато анализът е от гледна точка на обществото;

- косвени разходи, дефинирани като разходите за ресурси, загубени поради заболяването и неговите последствия; в доклади за оценка на здравна технология това са разходите за загубена продуктивност на пациентите и лицата, които ги обгрижват; категорията косвени разходи трябва да включва разходите, свързани с платена работа, както и загубите, понесени при избора на една алтернатива спрямо друга.

6.9. Дисконтиране 3,5 на сто годишно както на разходите, така и на резултатите при представяне на разходите и резултатите за период, по-дълъг от една година.

#### 6.10. Измерители на резултатите.

При провеждането на аналитичните техники се спазват препоръките за измерители на резултатите, които се очакват при въвеждане на здравната технология. Предпочитани са дългосрочните резултати (продължителност на живота (LYG), година живот, съобразена с качеството (QALY), следвани от междинни резултати (промени в клинични показатели и прогресия на заболяването).

Изборът на измерител на резултата следва да бъде обоснован от гледна точка на проведеня анализ, вида на заболяването, очакваната продължителност на лечението, промените по време на лечението.

При отчитане на показателя QALY следва да се посочи източникът на данни за промените в качеството на живот и дали това са данни от проведени клинични изпитвания с кандидатстващата здравна технология, или от бази данни с публикувани проучвания (те трябва да бъдат посочени), или експертни оценки на медицински специалисти, или други източници.

#### 6.11. Моделиране на разходната ефективност.

Когато наличните клинични и неклинични данни не са достатъчни, за да се определи съотношението разход-ефективност, се прилага моделиране. Структурата на модела трябва да бъде представена. Сложността на модела и методите за моделиране трябва да съответстват на сложността на здравния проблем.

Препоръчително е моделите да бъдат доколкото е възможно по-опростени и прозрачни, като в същото време се запазва тяхното детайлно изпълнение, за да може да се оцени разликата в ефективността на сравняваните технологии. Трябва да са ясни предположенията в модела, добре обосновани и тествани чрез анализ на чувствителността. Моделите трябва да бъдат разработени чрез общоприети пособия, за да може да се тестват и верифицират.

В случаите, когато няма статистически значима разлика в клиничната ефективност на алтернативите, не е необходимо моделиране. Ако моделът включва ключови данни, за които няма несигурност в промените им, в анализа на чувствителността се тестват само тези, при които има статистически значима разлика. Останалите параметри трябва да се изключат от модела или да се считат като неутрални по отношение на модела.

При представяне на съотношението разход-резултат може да бъде приложено моделиране от вида "Дърво на решенията", модел на Марков, епидемиологичен модел или друга научно приета техника за моделиране.

#### 6.12. Резултати от приложени аналитичен метод.

Когато приложената аналитична техника е разход-ефективност или разход-полезност, резултатите се представят като съотношение разход-ефективност или инкрементално съотношение на нарастване на разходите и резултатите.

При представянето им се спазват общоприетите правила на подреждане на алтернативите във възходящ ред на резултатите и се изчислява инкременталното съотношение на разходите (ICER) за всяка от терапиите по отношение на съответната алтернатива за сравнение.

#### 6.13. Анализ на чувствителността.

Несигурността на резултатите може да се дължи на липсващи данни, прецизност на прогнозите или методологични предположения.

Анализът на чувствителността трябва да се фокусира върху входящите данни, за които несигурността на изчислението е най-висока, както и



тези, които имат значително въздействие върху резултата от икономическия анализ. Интервалът, в който трябва да варират параметрите, е  $\pm 20\%$ .

В икономическия анализ е необходимо да се проведе вероятностен и еднопосочен анализ на чувствителността. Вероятностният анализ следва да тества поне параметрите, които имат най-голям ефект върху резултатите. Решението да не се провежда вероятностен анализ трябва да бъде подкрепено от подходящи основания (напр. икономически анализ под формата на сравнение на разходи, анализ минимизиране на разходите), включени в документа за икономическия анализ. Задължително се представят използваните параметрични разпределения към всички оценявани показатели (например: разходи -  $\rho$ gmal, здравни ползи -  $\gamma$ ma).

Анализът на чувствителността трябва да:

- установи несигурните параметри (за които има вероятност от грешка при изчислението);
- дефинира и обоснове обхвата на вариабилност на определени параметри;
- изчисли основните резултати от анализа (здравните резултати и тяхната разлика, общите разходи и тяхната разлика, ICER/ICUR, CER/CUR), като има предвид специфична променливост на несигурните параметри.

Резултатите от анализа на чувствителността следва да бъдат представени в таблична форма и където е подходящо, и в графична форма, напр. като диаграма на разпределение (scatter plot) в координатната система за разходна ефективност, крива на приемливата разходна ефективност (cost effectiveness acceptability curve - CEAC), диаграма тип "торнадо".

6.14. Интерпретация на резултатите.

Резултатите се интерпретират по отношение на перспективата на анализа, по отношение на съотношението разход-резултат или на инкременталното съотношение.

Анализират се евентуалните ограничения на приложения анализ и факторите, които биха имали въздействие, но не са включени в анализа.

6.15. Силни страни и ограничения на анализа.

Следва да се представят силните и слабите страни на проведения анализ.

Като силна страна може да се отбележи:

- използването на входящи данни от рандомизирани клинични проучвания и метаанализи;
- избор на модел, отразяващ естествения ход на заболяването;
- избор на аналитичен метод, отразяващ локалната клинична практика;
- оценка на несигурността на резултатите от икономическия анализ, представена чрез анализа на чувствителността.

Частта, касаеща ограниченията, трябва да обсъжда характеристиките на анализа и наличните първоначални данни, източниците на несигурност на тези данни, както и характеристиките на обхвата на анализ в контекста на специфичен здравен проблем. Следва да се опише явлението, което засяга чувствително несигурността на получените резултати и направените въз основа на тях заключения, както и валидността на представения анализ. При обсъждане на ограниченията трябва да се посочи дали икономическият анализ е бил въз основа на данни за клиничната ефективност, които са достигнали статистическа значимост.

## 7. Анализ на бюджетното въздействие.

### 7.1. Размер и характеристики на целевата популация.

При изготвянето на анализа на бюджетното въздействие е задължително да се оцени размерът на целевата популация пациенти и разпределянето на всякакви характеристики, свързани с нея, които могат да имат бюджетно влияние. След като се дефинира целевата популация, трябва да се определи процентът на диагностицирани, на лекувани пациенти, както и тежестта на заболяването. Обикновено във връзка с това се прилагат по-лимитиращи критерии за включване, за да се изчисли точно популацията пациенти, които са надеждни за новата здравна технология. При оценката на размера на целевата популация и тежестта на заболяването е важно да се предвиди и промяната на тези параметри във времето със и без новата здравна технология.

Подобни промени могат да променят бюджетното въздействие на новата здравна технология. За оценка на тези промени се използват данни от клинични проучвания или регистри. Публикувани данни или експертна оценка за всякаква допълнителна възможност за определяне на целевата популация, която може да повиши размера ѝ или да промени тежестта на заболяването, също трябва да бъдат включени в анализа.

Целевата популация следва да бъде определена при следните критерии:

- разпространение на заболяването;
- оценка на пациентите, които са подходящи за новата здравна технология;
- оценка на предполагаемия пазарен дял на новата технология от таргетната популация спрямо популацията, която използва сравнителните алтернативи за даденото показание.

### 7.2. Перспектива.

Анализът на бюджетното въздействие следва да бъде проведен от гледната точка на заплащащата публична институция. В случай на споделяне на разходите с пациента се препоръчва да се представят и средните разходи от страна на пациента. Само в обосновани случаи допълнително може да се проведе анализ на бюджетното въздействие от друга перспектива.

### 7.3. Времеви хоризонт.

Анализът на бюджетното въздействие включва оценка на въздействието на оценяваната здравна технология върху годишния публичен бюджет за здравеопазване в рамките на няколко години след въвеждането на новата технология на пазара или изтегляне от пазара на наличните алтернативи. Анализът на бюджетното въздействие се представя за период 3 години.

### 7.4. Елементи на анализа.

Анализът на бюджетното въздействие включва следните елементи:

- размер и характеристики на целевата популация;
- настояща терапевтична практика;
- нова терапевтична практика след въвеждане на новата здравна технология/отпадане на настоящата;
- разходи за настоящата и новата здравна технология;
- представяне на резултатите;
- анализ на чувствителността;
- силни и слаби страни на анализа.

### 7.5. Източници на данни.

Източници на данни за анализа на бюджетното въздействие могат да бъдат: публикувани епидемиологични проучвания, национални статистически данни, пазарни проучвания, данни от регистри. За целта е необходимо да бъде представена стратегията за търсене, критериите за избор на данни и методите за анализ, както и силните и слабите страни на използваните източници.

Препоръчително е да се използват епидемиологични данни за българската популация, но при липса на локални такива следва да се използват данни от други държави.

Представят се очакваните действителни разходи за платеща, свързани с новата здравна технология и сравнителните алтернативи.

#### 7.6. Сценарии.

Анализът на бюджетното въздействие се базира на два сценария - "Свят без здравната технология" и "Свят със здравната технология". В сценария "Свят без здравната технология" се описва настоящата терапевтична практика, докато сценарият "Свят със здравната технология" отразява въздействието върху пазара след въвеждането на новата технология (която може да бъде добавена към съществуващите или може да замени част от тях или всички).

Предположенията относно двата сценария трябва да бъдат детайлно описани и обосновани в анализа.

#### 7.7. Разходи.

Анализът на разходите при оценката на бюджетното въздействие е в съответствие с перспективата на анализа. Методите, използвани за оценка на разходите, трябва да бъдат ясно описани и обосновани. Анализът на разходите се базира на действителната цена на придобиване на новата здравна технология от заплащащата институция и на допълнителните разходи, свързани с оценяваната здравна технология.

При представяне на публичните разходи трябва да се гарантира, че това са действителните разходи или спестявания за платеща.

В зависимост от вида на новата здравна технология е важно да се опишат и възможните разходи, свързани с нейното въвеждане, включително ако е необходимо обучение на медицинските специалисти или пациента, както и промени в принципите за диагностика или други функционални промени в здравната система.

В анализа на бюджетното въздействие разходите не се дисконтират.

При оценката на общите допълнителни разходи трябва да се има предвид:

- разходите, свързани с новата здравна технология;
- допълнителните разходи в системата на здравеопазването, свързани с прилагането на новата технология;
- намаляването на разходите, свързани с намаленото използване на съществуващите алтернативи, ако новата технология замени настоящите;
- намаляване на разходите, свързани със спестявания, като например по-малко хоспитализации и др.

#### 7.8. Представяне на резултатите.

В табличен вид се представят броят на пациентите и разходите със здравната технология, ако здравната технология се реимбурсира ("Свят със здравната технология") и брой пациенти и разходи с алтернативите, ако здравната технология не се реимбурсира ("Свят без здравната технология").

Въздействието върху бюджета е разликата между двата сценария във всяка от съответните години на анализа. Година 1 е първата пълна календарна година след вземането на решение за въвеждане на новата технология.

Получените резултати следва да бъдат ясно формулирани.

#### 7.9. Анализ на чувствителността.

Анализът на чувствителността трябва да отразява входящите данни, които имат най-голямо въздействие върху резултата. Стойностите от диапазоните на променливост на входящите данни и предположенията следва да бъдат подбрани така, че съответно да изчисляват минималната и максималната промяна в разходите. Следователно, анализът на чувствителността трябва да тества всички несигурности, свързани с изчисляването на размера на популацията, разпространението на употребата на всяка технология, както и разходите за употреба и условията за реимбурсиране на разглежданите технологии. Анализът на чувствителността трябва да тества и ценовите предложения за здравната технология, която да се оценява. Интервалът, в който трябва да варират входящите данни, е  $\pm 20\%$ .

При отсъствие на точни данни за България или различаващи се предварителни изчисления най-важните входящи данни следва да бъдат оценявани в многопосочен анализ на чувствителността въз основа на различни източници на данни.

#### 7.10. Силни страни и ограничения на анализа.

Следва да се представят силните и слабите страни на проведения анализ.

Като силна страна може да се отбележи:

- използване на локални епидемиологични данни;
- валидиране на пациентската популация от водещи експерти в областта;
- оценка на несигурността на входящите данни чрез анализ на чувствителността.

Като слаба страна може да се отбележи:

- липса на локални епидемиологични данни;
- невъзможност да бъдат определени пазарните дялове на алтернативите.

#### 8. Допълнителни аспекти на здравната технология.

Ако решението за финансиране на разглежданата технология би могло да доведе до значителни разходи за пациентите или анализът на бюджетното въздействие се извършва от няколко перспективи, напр., когато финансирането на технологията би могло да има значителни последици за обществените разходи в сектори, различни от здравеопазването, следва да се обсъдят заключенията, получени в резултат от тези анализи, включително важните етични и социални аспекти.

##### 8.1. Етичен анализ.

Трябва да бъдат взети предвид следните въпроси:

- кои групи пациенти, ако има такива, биха могли да бъдат облагодетелствани или дискриминирани в резултат от предположенията, възприети в икономическия анализ;
- гарантирано ли е, че достъпът до медицинската технология е равен, когато потребностите са равни;
- очаква ли се малка група хора да получи голяма полза или ползата е малка, но от общ характер;

- технологията представлява ли отговор за хора със значителни здравни потребности, на които в момента не се предлага никакъв наличен начин на лечение и чийто достъп до лечение е ограничен.

#### 8.2. Организационни аспекти.

Да се провери дали решението за финансиране на оценяваната здравна технология би засегнало текущата организация на здравните услуги. В зависимост от вида ѝ може да е важно да бъдат описани условията на нейното въвеждане, напр. необходимостта от обучение на персонал, пациенти или лицата, грижещи се за тях, да бъдат променяни диагностични принципи и свързаните разходи, актуализация или създаване на нормативни документи, касаещи дейността, свързана с приложението на медицинското изделие.

#### 8.3. Социални аспекти, пациент.

Трябва да се обмисли дали решението за финансиране на оценяваната технология би могло да доведе до някакви социални проблеми, включително:

- въздействие върху нивото на удовлетвореност на пациента от получената медицинска грижа;
- заплахата от отхвърляне на процедурата от страна на определени пациенти;
- може ли да доведе до или да промени стигматизирането на пациентите;
- може ли да причини прекомерно безпокойство;
- може ли да доведе до морални дилеми;
- може ли да причини проблеми, свързани със сексуалния живот и семейството.

#### 8.4. Правни аспекти.

Трябва да се определи дали употребата на технологията налага специални изисквания, свързани с правата на пациентите, напр.:

- необходимостта от предоставяне на специфична информация на пациента/обгрижващото лице;
- необходимостта да се гарантира правото на достойнство и лична неприкосновеност на пациента, както и поверителността на неговите/нейните данни;
- необходимостта да бъдат отчетени индивидуалните предпочитания след предоставяне на пациента/обгрижващото лице на информация, изисквана по закон.

Трябва също така да се анализира дали решението, потвърждаващо здравната технология:

- не противоречи на законовите регламенти в сила към момента;
- изисква някакви изменения на съществуващите закони/подзаконови актове;
- оказва влияние върху правата на пациент или върху човешките права.

#### 9. Заключение.

Заключенията трябва да се отнасят до целта на анализа и трябва да са пряко свързани с получените резултати.

#### 10. Препоръки.

Препоръките следва да касаят условията, при които здравната технология може да навлезе в клиничната практика (безусловно или при определени условия).

#### 11. Използвана литература.

Представя се опис на използваната в анализа литература.