



НАЦИОНАЛНА ЗДРАВНООСИГУРИТЕЛНА КАСА

София 1407, ул. "Кричим" No 1

www.nhif.bg

тел: +359 2 9659121

УТВЪРЖДАВАМ:

ПРОФ. Д-Р ПЕТКО САЛЧЕВ: /п/

УПРАВИТЕЛ НА НЗОК

ВЯРНО:

ДИРЕКТОР ДИРЕКЦИЯ

ЧРАО:

РАЙНА ЙОРДАНОВА



МЕТОДИКА

№..... ПД-16-6/11.02.2021г.

ЗА

ПРИЛАГАНЕ НА МЕХАНИЗМА, ГАРАНТИРАЩ ПРЕДВИДИМОСТ И УСТОЙЧИВОСТ НА БЮДЖЕТА НА НЗОК, ЗА 2021 Г.

I. Основание:

За прилагане на Механизма, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК, за 2021 г. (обн. ДВ бр.11 от 9.02.2021 г.), приет с Решение на Надзорния съвет на НЗОК № №РД-НС-04-3/12.01.2021 г. на основание чл.15, ал.1, т.4а и чл.45, ал.31 от Закона за здравното осигуряване (ЗЗО), управителят на НЗОК утвърждава настоящата методика.

В настоящата методика Механизмът, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК, за 2021 г., е наричан за краткост „Механизмът за 2021 г.“.

Методиката се утвърждава на основание т.VI.6 от Механизма за 2021 г. и е неразделна част от договорите за 2021 г., сключени на основание чл.45, ал.33 от ЗЗО между НЗОК и притежателите на разрешенията за употреба (ПРУ) или техни упълномощени представители (УП), за прилагане на механизма, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК.

Настоящата методика се основава на относимата законодателна уредба, както и на принципите и правилата, установени в Механизма за 2021 г. Целта на методиката е да детайлизира правилата с оглед правилното и законосъобразно практическо прилагане на Механизма за 2021 г. и на сключените между НЗОК и ПРУ/техни УП договори за 2021 г. за прилагането му.

II. Съдържание:

Методиката съдържа:

1. годишните бюджети за 2021 г. на всяка основна група лекарствени продукти по т.VI.1. от Механизма за 2021 г., които бюджети са определени с решение на надзорния съвет на НЗОК, и условните бюджети по тримесечия на 2021 г. за всяка една основна група лекарствени продукти, начин на формирането им;

2. правила при изготвяне на:

2.1. информацията за 2021 г., която НЗОК публикува на официалната си интернет страница във връзка с прилагане на Механизма за 2021 г.;

2.2. информацията, която НЗОК предоставя на всеки ПРУ/негов УП във връзка с прилагане на Механизма за 2021 г. и индивидуалните справки за надвишението на разходите за съответните подгрупи лекарствени продукти на ПРУ от всяка основна група, както и за размера на конкретните суми, подлежащи на директно плащане на НЗОК (при наличие на установени превишения, респ. надвишения на съответните разходи);

3. алгоритмите за:

3.1. установяване и определяне на надвишението на разходите за съответните подгрупи лекарствени продукти на ПРУ от всяка основна група, при която е установено общо превишение на нетните разходи на НЗОК за даденото тримесечие на 2021 г. за основната група, спрямо условния бюджет за това тримесечие за основната група;

3.2. установяване и определяне на размера на конкретните суми, подлежащи на директно плащане на НЗОК за съответни лекарствени продукти на ПРУ;

3.3. извършване на междинно и годишно компенсиране съгласно т.VI.3.8. и т.VI.3.9. от Механизма за 2021 г., при установено недостигане на годишния бюджет на основна/и група/и, и установено превишение на годишния бюджет на друга/и основна/и група/и;

3.4. извършване на годишно изравняване.

Горепосочените алгоритми – част от съдържанието на тази методика, са изготвени в съответствие със:

- Закона за здравното осигуряване (чл.45, ал.31-34);
- *Наредба № 10 от 2009 г. за условията, реда, механизма и критериите за заплащане от Националната здравноосигурителна каса на лекарствени продукти, медицински изделия и на диетични храни за специални медицински цели, договаряне на отстъпки и възстановяване на превишените средства при прилагане на механизъм, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК (Наредба №10) - глава пета (чл.34 – чл.37);*

- Механизма за 2021 г.

Алгоритмите се основават на принципите и целите, залегнали в посочените нормативни актове – притежателите на разрешенията за употреба на лекарствените

продукти, реимбурсирани напълно или частично от НЗОК, да възстановяват превишените средства, установени при прилагане на механизма. Възстановяването е в пълен размер на разходите на НЗОК за лекарствени продукти над определените целеви средства в закона за бюджета на НЗОК за съответната година, като се отчита и делът на резерва при решение на Надзорния съвет на НЗОК по чл. 15, ал. 1, т. 7 от ЗЗО.

Съгласно посочените нормативна уредба, отнесена към 2021 г., чрез прилагане на Механизма следва да се възстановят в пълен размер разходите на НЗОК за 2021 г. за лекарствени продукти над средствата, формирани като сбор от:

- средствата, определени в чл.1, ал.2, т.1.1.3.5. от ЗБНЗОК за 2021 г. в общ размер 1 332 000 000 лв. (от които се приспадат средствата за 2021г. за медицинските изделия в извънболничната медицинска помощ и за диетичните храни за специални медицински цели),

и

- средствата от резерва за непредвидени и неотложни случаи, определени в чл.1, ал.2, т.1.3.5, 1.3.6. и 1.3.7. от ЗБНЗОК за 2021г. за трите основни групи лекарствени продукти, в общ размер 37 000 000 лв. (от които се приспадат средствата за 2021г. за медицинските изделия в извънболничната медицинска помощ и за диетичните храни за специални медицински цели).

В този смисъл, Механизмът за 2021 г. и съответните алгоритми в настоящата методика, в т.ч. и:

- диференцирането на подгрупите;
- определяне на размера на конкретните суми, подлежащи на директно плащане на НЗОК при установено надвишение,

се прилагат спрямо всеки ПРУ и лекарствените продукти, на които същият е притежател на разрешенията за употреба.

Механизмът за 2021 г., респ. алгоритмите за изчисляване на надвишенията и дължимите суми, не се прилага общо спрямо:

- две или повече ПРУ-та, представлявани от един и същи упълномощен представител или спрямо ПРУ-та, които са свързани лица по смисъла на Търговския закон или съгласно законодателството на държавата, в която са регистрирани - държава - членка на Европейския съюз, или държава - страна по Споразумението за Европейското икономическо пространство;
- лекарствените продукти на тези ПРУ-та и общите разходи на НЗОК за тях от съответните основни групи.

Методиката е приложима за периода, за който е приложим и Механизма за 2021 г., а именно: от 01.01.2021 г. до 31.12.2021 г., вкл. и при извършване на годишното изравняване на дължимите директни плащания по механизма за 2021 г., в срока до края на първото тримесечие на 2022 г.

III. Годишни бюджети за 2021 г. на всяка основна група лекарствени продукти, и условни бюджети по тримесечия на 2021 г. за всяка основна група лекарствени продукти:

1. Основни групи лекарствени продукти:

Съгласно т.VI.1. от Механизма за 2021 г., основни групи лекарствени продукти съгласно диференцирането на лекарствените продукти и средствата за здравноосигурителни плащания за тях в Закона за бюджета на Националната здравноосигурителна каса за 2021 г. (ЗБНЗОК за 2021 г.), са:

а) основна група „А“ (регламентирана в чл.1, ал.2, ред 1.1.3.5.1.1. от ЗБНЗОК за 2021 г.), формирана от лекарствените продукти за домашно лечение на територията на страната, назначавани с протокол, за които се извършва експертиза;

б) основна група „Б“ (регламентирана в чл.1, ал.2, ред 1.1.3.5.1.2. от ЗБНЗОК за 2021 г.), формирана от лекарствените продукти за домашно лечение на територията на страната, извън тези от основна група „А“; за целите на прилагане на Механизма, тази основна група *не включва* медицинските изделия и диетичните храни за специални медицински цели в извънболничната медицинска помощ);

в) основна група „В“ (регламентирана в чл.1, ал.2, ред 1.1.3.5.2. от ЗБНЗОК за 2021 г.), формирана от лекарствените продукти, предназначени за лечение на злокачествени заболявания, и лекарствените продукти при животозастрашаващи кръвоизливи и спешни оперативни и инвазивни интервенции при пациенти с вродени коагулопатии, включени в пакета здравни дейности, гарантиран от бюджета на НЗОК, които лекарствени продукти НЗОК заплаща в болничната медицинска помощ извън стойността на оказаните медицински услуги.

2. Годишни и тримесечни условни бюджети за всяка основна група лекарствени продукти, начин на формирането им:

Съгласно т.VI.2. от Механизма за 2021 г., за целите на прилагане на Механизма, за всяка една основна група лекарствени продукти се определя годишен бюджет за 2021 г. Годишните бюджети за 2021 г. на всяка една основна група лекарствени продукти се определят с решение на надзорния съвет на НЗОК съобразно правилата, установени в т.VI.2. от Механизма за 2021 г.

В изпълнение на т.VI.2. от Механизма за 2021 г., надзорният съвет на НЗОК със свое Решение № РД-НС-04-17/27.01.2021 г. е определил годишните (за 2021 г.) бюджети за всяка основна група лекарствени продукти, както и условните бюджети за всяко тримесечие на 2021 г. (при спазване на правилото, установено в Механизма за 2021 г., че условният бюджет за всяко тримесечие на 2021 г. за основна група е $\frac{1}{4}$ от годишния бюджет за тази група).

(в лева)

Основна група лекарствени продукти	Годишен бюджет за прилагане на Механизъм, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК 2021 г.	в т.ч. средства за здравноосигурител на плащания по ЗБНЗОК за 2021 г.	в т.ч. средства от резерва за непредвидени и неотложни разходи, съгл. чл-37, ал.2 от Наредба 10/2009	Условен бюджет по тримесечие за основна група за 2021 г.
Основна група А	478 000 000	465 000 000	13 000 000	119 500 000
Основна група Б	304 816 740	296 528 670	8 288 070	76 204 185
Основна група В	560 000 000	545 000 000	15 000 000	140 000 000

При определяне на годишните бюджети за основните групи лекарствени продукти е взето предвид следното:

1. За основна група „А“:

Годишният бюджет за основна група „А“ в размер 478 000 000 лв. е формиран като сбор от средствата, определени в чл.1, ал.2, т.1.1.3.5.1.1. от ЗБНЗОК за 2021 г. в размер 465 000 000 лв. и средствата от резерва за непредвидени и неотложни случаи, определени за тази основна група в чл.1, ал.2, т.1.3.5 от ЗБНЗОК за 2021г. в размер 13 000 000 лв.

В годишния бюджет на основна група „А“ се включват и средствата за заплащане на отчетени рецептурни бланки с предписани лекарствени продукти от тази основна група, чието ниво на заплащане е 100 на сто.

2. За основна група Б:

Годишният бюджет за основна група „Б“ в размер 304 816 740 лв. е формиран като резултат от:

- средствата, определени в чл.1, ал.2, т.1.1.3.5.1.2. от ЗБНЗОК за 2021 г. за тази основна група в размер 322 000 000 лв. са намалени с 25 471 330 лв. – средства за 2021г. за медицински изделия и диетични храни за специални медицински цели за домашно лечение на територията на страната, в резултат на което е заложена сума в размер 296 528 670 лв.

- средствата от резерва за непредвидени и неотложни случаи, определени за тази основна група в чл.1, ал.2, т.1.3.6 от ЗБНЗОК за 2021г. в размер 9 000 000 лв. са намалени с 711 930 лв. – средства за 2021г. за медицински изделия и диетични храни за специални медицински цели за домашно лечение на територията на страната, в резултат на което е заложена сума в размер 8 288 070 лв.

В годишния бюджет на основна група „Б“ се включват и средствата за заплащане на отчетени рецептурни бланки с предписани лекарствени продукти от тази основна група, чието ниво на заплащане е 100 на сто.

3. За основна група В:

Годишният бюджет за основна група „В“ в размер 560 000 000 лв. е формиран като сбор от средствата, определени в чл.1, ал.2, т.1.1.3.5.2. от ЗБНЗОК за 2021 г. в размер 545 000 000 лв. и средствата от резерва за непредвидени и неотложни случаи, определени за тази основна група в чл.1, ал.2, т.1.3.7 от ЗБНЗОК за 2021г. в размер 15 000 000 лв.

IV. Съдържание и срокове за публикуване на информация и за предоставяне на индивидуални справки на ПРУ/техни УП, в изпълнение на т.VI.4. от Механизма за 2021 г.:

За прилагане на Механизма за 2021 г., НЗОК публикува на интернет страницата си информация, изготвена на база данни от интегрираната информационна система на НЗОК, и предоставя индивидуални справки на ПРУ/техните УП, както следва:

1. В 30-дневен срок от изтичане на всяко тримесечие на 2021 г. година, НЗОК публикува на интернет страницата си:

1.1. brutни разходи на НЗОК за тримесечието за отпускните, респ.

приложени и отчетени количества лекарствени продукти за всяка от основните групи лекарствени продукти по ал.1, по международни непатентни наименования и търговски наименования;

1.2. общ нетен разход (след приспадане на договорените задължителни и доброволни отстъпки) на НЗОК за тримесечието за всяка от основните групи лекарствени продукти;

1.3. стойност на превишението или недостигането на условия бюджет за тримесечието за всяка от основните групи лекарствени продукти.

2. НЗОК публикува на интернет страницата си:

2.1. информация за извършено междинно компенсиране съгласно т.VI.3.8. от Механизма за 2021 г, както и коригирана стойност на превишението на сбора от условните бюджети на основна/и група/и за I-во, II-ро и III-то тримесечие на 2021 г. в 30-дневен срок от изтичане на III-то тримесечие на 2021 г.

2.2. информация за извършено годишно компенсиране съгласно т.VI.3.8. от Механизма за 2021 г., както и коригирана стойност на превишението на сбора от условните бюджети на основна/и група/и цялата 2021 г. в срок до края на първото тримесечие на 2022 г.

3. В 30-дневен срок от изтичане на всяко тримесечие, НЗОК предоставя на ПРУ/УП следната информация:

3.1. нетни разходи на НЗОК (след приспадане на договорените задължителни и доброволни отстъпки) за това тримесечие за отпуснатите, респ. приложени и отчетени количества лекарствени продукти на притежателя на разрешението за употреба, за всяка от основните групи лекарствени продукти по ал.1, по международни непатентни наименования и търговски наименования, брой опаковки и реимбурсни суми;

3.2. подгрупите лекарствени продукти на притежателя на разрешението за употреба от всяка основна група, при които подгрупи е установено надвишение на разходите на НЗОК съгласно Механизма;

3.3. справка със стойност на надвишението за всяка подгрупа и размера на конкретните суми, подлежащи на възстановяване на НЗОК;

В случай на извършено междинно компенсиране съгласно Механизма за първите три тримесечия на 2021 г., както и при извършено годишно компенсиране за цялата 2021 г., към справката по т.3.3 се прилага и справка с корекция на сумите, подлежащи на възстановяване на НЗОК, за деветмесечието на 2021 г., респ. за цялата 2021 г.;

В срок до края на първото тримесечие на 2022 г. НЗОК предоставя на ПРУ/УП справка относно извършеното годишно изравняване, в т.ч. и извършеното годишно компенсиране по Механизма - при надвишен или по-малък размер на възстановената сума от ПРУ/УП по тримесечията на 2021 г. спрямо общата дължима от него сума за директно възстановяване за 2021 г. В справката се отразява съответна корекция на сумата, подлежаща на възстановяване на НЗОК, за цялата 2021 г.

Информацията и индивидуалните справки по предходните алинеи, както и изчисляване на дължимите суми, подлежащи на директно плащане на НЗОК се изготвят:

1. на база данни от интегрираната информационна система на НЗОК за отпуснати, респ. приложени и отчетени към НЗОК лекарствени продукти за относимите периоди;

2. съгласно Механизма за 2021 г. и настоящата методика.

Горепосочената информация се публикува на интернет страницата на НЗОК - www.nhif.bg, линк „Начало“, подлинк „Лекарства, медицински изделия и храни“/ „Лекарствени продукти“/„За партньорите на НЗОК“/„За притежателите на разрешения за употреба на лекарствените продукти“.

При определяне на нетни разходи на НЗОК за съответни лекарствени продукти за даден относим период (за 2020 г. и 2021 г. или за техни тримесечия):

- *се приспадат* договорените отстъпки за тези лекарствени продукти за този период/година – доброволните отстъпки; задължителните отстъпки по чл.21, ал.1, т.1 от Наредба №10, а за лекарствените продукти с нови международни непатентни наименования (INN) – и задължителните отстъпки по чл.21, ал.2 от Наредба №10;

- *не се приспадат* извършените или дължими директни плащания от ПРУ/УП на НЗОК по механизма, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК, приложим през 2020 г., респ. извършените или дължими директни плащания от ПРУ/УП на НЗОК по Механизма за 2021 г.

V. Алгоритъм на изчисляване на надвишението на разходите за съответните подгрупи лекарствени продукти на ПРУ от всяка основна група, както и за размера на конкретните суми, подлежащи на директно плащане на НЗОК:

За всяка основна група лекарствени продукти - А, Б и В, е формиран годишен бюджет за 2021 г., посочен в т.ІІІ от настоящата методика.

Сумата на годишния бюджет за всяка основна група се разделя на 4-ри равни части, като така се формира условен бюджет по тримесечие за основната група за 2021 г. – $B_{A/B/V}^{трим}$

• **Нетен разход за съответното тримесечие на 2021 г. за основна група лекарствени продукти**

След приключване на всяко тримесечие на 2021 г., НЗОК обобщава данните за отпуснатите, респективно приложени и отчетени количества лекарствени продукти, включени в основната група, и съответната сума, подлежаща на реимбурсиране от НЗОК, за това тримесечие (*в т.ч. и средствата за заплащане на отчетени рецептурни бланки с предписани лекарствени продукти, чието ниво на заплащане е 100 на сто*). От тази сума се приспадат всички договорени и дължими отстъпки за това тримесечие на 2021 г. (задължителни и доброволни отстъпки). Така се формира нетния разход за съответното тримесечие на текущата година за основната група – $НР_{A/B/V}^{трим}$

• **Общо превишение на нетните разходи в основната група**

Изчислява се дали е налице общо превишение / намаление на нетните разходи на НЗОК спрямо условния бюджет по тримесечие за основната група. Наличието на превишение е условие за прилагане на механизма за основната група - $\Delta B_{A/B/V}$

$B_{A/B/V}^{трим} - НР_{A/B/V}^{трим} = \Delta B_{A/B/V}$

Наличието на общо превишение на нетните разходи на НЗОК за даденото тримесечие за основната група, спрямо условния бюджет за същото тримесечие за тази група, е условие за прилагане на Механизма за 2021 г. за тази основна група.

При основна група, при която нетните разходи на НЗОК за тримесечието не превишават условния бюджет за тази група, Механизмът не се задейства за това тримесечие.

• **Надвишение/ръст на ПРУ в съответната основна група лекарствени продукти**

При установено общо надвишение на нетните разходи на НЗОК спрямо условния бюджет за тримесечието на която и да е от основните групи (А, Б или В), НЗОК установява всеки притежател на разрешение за употреба (ПРУ) със съответното му надвишение в дадена основна група.

За определяне на надвишението/ръста на ПРУ ($\Delta_{\text{ПРУА/Б/В}}$) в дадена основна група е необходимо :

- Установяване на подгрупа "Самостоятелни лекарствени продукти" и подгрупа "Сборни лекарствени продукти" във всяка основна група.

- Самостоятелни лекарствени продукти са тези, които са сами в съответните международни непатентни наименования (INN) (т.е. при определяне на стойността им, заплащана от НЗОК, не участват лекарствени продукти на други притежатели на разрешение за употреба).

- Сборни лекарствени продукти са тези които, при определяне на стойността заплащана от НЗОК, участват лекарствени продукти и на други притежатели на разрешение за употреба.

При промяна на статута на лекарствен продукт в дадено INN (в резултат на изменения и допълнения в ПЛС) и преминаването му от подгрупа "Самостоятелни лекарствени продукти" в подгрупа "Сборни лекарствени продукти" или обратното, статутът на лекарствения продукт се приема за променен, считано от първо число на тримесечието, следващо тримесечието, през което е настъпила промяната.

Надвигението/ръста на ПРУ в дадена основна група е равно на ръста на ПРУ в подгрупа "Самостоятелни лекарствени продукти" и ръста на ПРУ в подгрупа "Сборни лекарствени продукти".

$$\Delta_{\text{ПРУА/Б/В}} = \Delta_{\text{ПРУ С}} + \Delta_{\text{ПРУ СБ}}$$

1. **Надвигение/ръст на ПРУ в подгрупа самостоятелни в дадена основна група, в която е установено надвигение - $\Delta_{\text{ПРУ С}}$**

Надвигение на разходите за съответната подгрупа "Самостоятелни лекарствени продукти" на даден притежател на разрешение за употреба е налице, когато сумата от нетните разходи на НЗОК за лекарствените му продукти от тази подгрупа за тримесечието на 2021 г., след приспадане на всички договорени и дължими отстъпки, надвигшава нетните разходи на НЗОК за аналогичното множество лекарствени продукти за същото тримесечие на 2020 г. (независимо дали е налице или не идентичност на лекарствените продукти в тази подгрупа на притежателя на разрешение за употреба през сравняваните периоди – текущата и предходната година) след приспадане на всички договорени и дължими отстъпки.

При извършване на анализ и установяване наличието или липсата на надвигение в подгрупа "Самостоятелни лекарствени продукти" се спазват следните правила:

- Подгрупата включва всички лекарствени продукти, сами в съответните INN-ни, в т.ч. и тези лекарствени продукти с нови INN, които НЗОК заплаща за първи път през 2021 г.

- В рамките на тази подгрупа лекарствените продукти с увеличени разходи на НЗОК през тримесечието на 2021 г. спрямо същото тримесечие на 2020 г. компенсират тези с намалени разходи до момента, в който се установи надвишение по смисъла на т. 3.5.1. от Механизма за 2021 г. на разходите на НЗОК, за тази подгрупа за тримесечието на 2021 г. спрямо същото тримесечие на 2020 г. Посоченото компенсиране се допуска само и единствено в рамките на подгрупа „Самостоятелни лекарствени продукти“ на даден притежател. Не се допуска компенсиране между увеличение и намаление на разходите на НЗОК за лекарствени продукти на притежателя, попадащи в различни подгрупи („Самостоятелни лекарствени продукти“ и „Сборни лекарствени продукти“) в рамките на основна група, както и попадащи в еднакви или различни подгрупи в рамките на различни основни групи с изключение на случаите по точка 3.6.1 от Механизма за 2021 г.

- за лекарствен продукт с нов INN, който НЗОК заплаща за първи път през 2021 г., за нуждите на сравняването на разходите през съответно тримесечие на 2021 г. и 2020 г. година, респ. на разходите за цялата 2021 г. спрямо цялата 2020 г. се приема, че разходите на НЗОК за този продукт за съответното тримесечие на 2020 г., респ. за цялата 2020 г., са равни на нула; изключение от това правило е установено за лекарствен продукт с нов INN, заплащан през 2020 г. с публични средства по реда на *НАРЕДБА № 2 от 27.03.2019 г. за медицинските и други услуги по чл. 82, ал. 1а и 3 от Закона за здравето и за реда и условията за тяхното одобряване, ползване и заплащане;*

- в случай, че лекарствен продукт с нов INN, заплащан със средства от бюджета на НЗОК за първи път през 2021 г., през 2020 г. е бил заплащан с публични средства по реда на *НАРЕДБА № 2 от 27.03.2019 г. за медицинските и други услуги по чл. 82, ал. 1а и 3 от Закона за здравето и за реда и условията за тяхното одобряване, ползване и заплащане,* заплатените през 2020 г. за лекарствения продукт публични средства се вземат предвид и се считат за разходи на НЗОК за 2020 г. при сравняване на разходите за относимите периоди.

- когато НЗОК е започнала да заплаща даден лекарствен продукт (самостоятелен в съответното INN) през II-ро, III-то или IV-то тримесечие на 2020 г., сравняването на разходите на НЗОК при прилагане на Механизма започва съответно от II-ро, III-то или от IV-то тримесечие на 2021 г. На годишна база се извършва изравняване, за нуждите на което се сравняват нетните разходи на НЗОК за този продукт за цялата 2021 г. спрямо нетните разходи на НЗОК за продукта за цялата 2020 г.

- в случай, че нетният разход на НЗОК за INN през тримесечието на 2021 г., от което статутът на лекарствения продукт е променен от "Самостоятелни лекарствени продукти" на "Сборни лекарствени продукти", както и за всяко следващо тримесечие на 2021 г., е по-малък от нетния разход на НЗОК за същото тримесечие на предходната година, притежателят на разрешение за употреба има право на завишение на нетния си разход за неговата подгрупа "Самостоятелни лекарствени продукти" с 50 % от установеното намаление в разхода за INN-а. Това правило се прилага за всяко тримесечие на 2021 г., при което е налице намаление на нетния разход за INN-а спрямо същия разход за аналогичното тримесечие на 2020 г.

2. Надвишение/ръст на ПРУ в подгрупа сборни в дадена основна група, в която е установено надвишение – **▲пру съ**

- Установяват се международните непатентни наименования (INN) в подгрупа "Сборни лекарствени продукти" с надвишение на разходите на НЗОК за дадено тримесечие на текущата година.

- Надвишение на разходите за дадено INN е налице, когато сумата от

нетните разходи на НЗОК за лекарствените продукти в това INN за тримесечието на текущата година надвишава сумата на нетните разходи на НЗОК за същото INN, за същото тримесечие на предходната година (независимо дали е налице, или не идентичност на лекарствените продукти в това INN през сравняваните периоди – текущата и предходната година).

- При наличие на надвишение в дадено INN се установяват притежателите, формирали това надвишение - $\Delta_{\text{ПРУ СБ}}^{\text{INN1}}$.

- Надвишението/ръстът на ПРУ в подгрупа "Сборни лекарствени продукти" в дадена основна група е сбора от надвишенията на ПРУ във всяко INN с надвишение, в което ПРУ участва.

$$\Delta_{\text{ПРУ СБ}} = \Delta_{\text{ПРУ СБ}}^{\text{INN1}} + \Delta_{\text{ПРУ СБ}}^{\text{INN2}} + \Delta_{\text{ПРУ СБ}}^{\text{INN3}} + \dots + \Delta_{\text{ПРУ СБ}}^{\text{INNn}}$$

$$\Delta_{\text{ПРУ СБ}}^{\text{INN1}} = \text{ПР}_{\text{ПРУ}}^{\text{INN1}} * \Delta_{\text{INN1}} / \sum \text{ПР}_{\text{ПРУ}}^{\text{INN1}}, \text{ където}$$

Δ_{INN1} – ръст в INN1,

$\text{ПР}_{\text{ПРУ}}^{\text{INN1}}$ - положителен ръст на ПРУ в INN1, а

$\sum \text{ПР}_{\text{ПРУ}}^{\text{INN1}}$ – сбора от положителните надвишения на всички ПРУ -та в INN1.

- В рамките на подгрупа "Сборни лекарствени продукти" не се допуска компенсиране между INN с увеличени разходи и INN с намалени разходи.

• **Дължимо плащане от всеки ПРУ, участвал в превишението в дадена основна група - $\text{ДП}_{\text{ПРУА/Б/В}}$**

ПРУ възстановява на НЗОК сума, пропорционална на участието му в превишението:

$$\text{ДП}_{\text{ПРУА/Б/В}} = \Delta_{\text{ПРУА/Б/В}} * \Delta_{\text{Б А/Б/В}} / \sum (\Delta_{\text{ПРУ1А/Б/В}} + \Delta_{\text{ПРУ2А/Б/В}} + \dots + \Delta_{\text{ПРУnА/Б/В}}),$$

където $\sum (\Delta_{\text{ПРУ1А/Б/В}} + \Delta_{\text{ПРУ2А/Б/В}} + \dots + \Delta_{\text{ПРУnА/Б/В}})$ е общото превишение на ПРУ-та, участвали в ръста на основната група.

Тази сума следва да се възстанови от притежателя на разрешение за употреба/негов упълномощен представител на НЗОК чрез директно плащане.

Общата сума на възстановяване от всички ПРУ-та е равна на превишението на бюджета на НЗОК за даденото тримесечие за основната група.

VI. Алгоритъм за извършване на междинно и годишно компенсиране съгласно т.VI.3.8. и т.VI.3.9. от Механизма за 2021 г., при установено недостигане на годишния бюджет на основна/и група/и, и установено превишение на годишния бюджет на друга/и основна/и група/и:

В случай, че сборът от условните бюджети на основна група лекарствени продукти за първите три тримесечия на 2021г. не е достигнат (т.е. сборът от нетните разходи за основната група лекарствени продукти за първите три тримесечия на 2021г. е по-малък от сбора от условните бюджети на същата основна група за първите три

тримесечия на 2021 г.), а при друга/и основна/и група/и сборът от условните бюджети за същите три тримесечия е превъшен, се извършва междинно компенсиране. При междинно компенсиране разликата между сбора от условните бюджети за първите три тримесечия и нетните разходи на НЗОК за същите три тримесечия за лекарствени продукти от тази група се компенсира напълно или частично с превъшението на сбора от условните бюджети за същите три тримесечия на останалата/те група/групи, при която/които е установено такова превъшение.

Междинното компенсиране за групата/групите с превъшение за първите три тримесечия на 2021 г. се извършва с групата/групите, която/които не е/са достигнала/и сбора от условните бюджети за първите три тримесечия на 2021 г. Компенсирането е пропорционално на дела на нетните разходи за първите три тримесечия на 2021 г. на групата/групите с превъшение, съотнесен към нетния разход на тази/тези група/групи за същия период.

Междинното компенсиране се извършва след изтичане на III-то тримесечие на 2021 г., т.е. след изтичане на деветмесечието на 2021 г.

На годишна база (при годишно изравняване на разходите, респ. на превъшенията и надвъшенията по смисъла на този Механизъм) се извършва годишно компенсиране за цялата 2021 г., при установено недостигане на годишния бюджет на основна/и група/и и установено превъшение на годишния бюджет на друга/и основна/и група/и.

Недостигане на годишния бюджет за 2021 г. за основна група лекарствени продукти е налице, когато сборът от нетните разходи за основната група лекарствени продукти за четирите тримесечия на 2021 г. е по-малък от сбора от условните бюджети на същата основна група за четирите тримесечия на 2021 г.

Годишното компенсиране се извършва непосредствено след годишното изравняване на разходите, в срок до края на първото тримесечие на следващата календарна година (т.е. след установяването на годишна база на съответните превъшения и надвъшения по смисъла на този Механизъм, както и установяване на годишните дължими суми за директно възстановяване от отделните притежатели на разрешение за употреба).

Годишното компенсиране за групата/групите с превъшение за цялата 2021 г. се извършва с групата/групите, която/които не е/са достигнали годишния/те си бюджет/и за 2021 г. Компенсирането е пропорционално на дела на нетните разходи за цялата 2021 г. на групата/групите с превъшение, съотнесен към нетния/те разход/и на тази/тези група/групи за цялата 2021 г. В резултат на извършеното годишно компенсиране се извършва/т съответна/и корекция/и, където е приложимо, на параметрите на годишните превъшения и надвъшения по смисъла на Механизма, както и на сумите за цялата 2021 г., подлежащи на директни плащания в полза на НЗОК при прилагането му от отделните притежатели на разрешение за употреба.

VII. Годишно изравняване

В тримесечен срок от изтичане на 2021 г., НЗОК извършва годишно изравняване на възстановените по тримесечия превъшени средства от притежателите на разрешенията за употреба или техни упълномощени представители спрямо общото годишно превъшение на определените целеви средства в Закона за бюджета на НЗОК за 2021 г., при условия и по ред, установени в Механизма.

При годишното изравняване, в т.ч. и извършване на годишно компенсиране съгласно Механизма (компенсиране на годишното превъшение на бюджета на основна/и група/и с недостигането на годишния бюджет на друга/и основна/и група/и), НЗОК преизчислява дължимите директни плащания към НЗОК от притежателите на

разрешенията за употреба, при условията и по реда, посочени в Механизма. НЗОК извършва годишно изравняване при надвишен или по-малък размер на възстановената сума от ПРУ/УП по тримесечия на 2021 г. спрямо общата дължима от него сума за възстановяване на годишна база (за цялата 2021 г.), за всяка от основните групи лекарствени продукти, върху стойността на общото превишение за 2021 г. за съответните основни групи лекарствени продукти. В случай, че са извършени плащания по Механизма по тримесечия, но в резултат на преизчисляването НЗОК установи недължимост на тези плащания, или по-малък размер на дължимите плащания, при съгласие на ПРУ/УП, подлежащите на възстановяване от НЗОК суми се прихващат с други изискуеми и ликвидни парични задължения на притежателя/негов упълномощен представител към НЗОК, а при липса на такива или при непостигнато съгласие – се възстановяват от НЗОК, в срок до края на м. април 2022г. При установен в резултат на преизчисляването по-голям размер на дължимите директни плащания, същите се заплащат на НЗОК от ПРУ/УП в срок до края на м. април 2022 г.