## НАЦИОНАЛНА ЗДРАВНООСИГУРИТЕЛНА КАСА

**София 1407, ул. „Кричим” № 1**

**НАДЗОРЕН СЪВЕТ**

# **НА НАЦИОНАЛНАТА ЗДРАВНООСИГУРИТЕЛНА КАСА**

 *ПРОЕКТ!*

**Методика**

**за изменение на Методика за прилагане на Механизма, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК за 2023 г. за лекарствените продукти, заплащани напълно или частично от бюджета на НЗОК**

**§1. Раздел 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, се изменя както следва:**

**„Раздел 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 условен бюджет за 2023 г., посочен в т. III от настоящата методика.

След приключване на всяко тримесечие на 2023 г. НЗОК обобщава данните за отпуснатите, респ. приложени и отчетени количества лекарствени продукти, включени в основната група, и съответната сума, подлежаща на реимбурсиране от НЗОК, за това тримесечие. От тази сума се приспадат всички договорени и дължими отстъпки за това тримесечие на 2023 г. (задължителни и доброволни отстъпки). Така се формира нетният разход за съответното тримесечие на текущата година за основната група –**НРтримА/Б/В.**

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

Изчислява се дали е налице общо превишение/намаление на нетните разходи на НЗОК спрямо условния бюджет за тримесечието на 2023 г. за основната група. Наличието на превишение е условие за прилагане на Механизма за основната група – **ΔБА/Б/В.**

**БтримА/Б/В - НРтримА/Б/В= ΔБА/Б/В**

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 2023 г. за тази основна група.

При основна група, при която нетните разходи на НЗОК за дадено тримесечие на 2023 г. 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 превишение на нетните разходи на НЗОК спрямо условния бюджет на съответното тримесечие на 2023 г. на която и да е от основните групи (А, Б или В) НЗОК установява всеки притежател на разрешение за употреба (ПРУ) с неговото надвишение в дадена основна група.

За определяне на надвишението/ръста на ПРУ **(ΔПРУА/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.

Надвишението/ръстът 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“.

**ΔПРУА/Б/В = ΔПРУ С + ΔПРУ СБ**

1. Надвишение/ръст на ПРУ в подгрупа самостоятелни в дадена основна група, в която е установено надвишение - **ΔПРУ С**.

Надвишение 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 2023 г., след приспадане на всички договорени и дължими отстъпки, надвишава нетните разходи на НЗОК за аналогичното множество лекарствени продукти за същото тримесечие на 2022 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 надвишение в подгрупа „Самостоятелни лекарствени продукти“ се спазват следните правила:

– Подгрупата включва всички лекарствени продукти, сами в съответните INN, в т. ч. и тези лекарствени продукти с нови INN, които НЗОК заплаща за първи път през 2023 г.

– В рамките на тази подгрупа лекарствените продукти с увеличени разходи на НЗОК през тримесечието на 2023 г. спрямо същото тримесечие на 2022 г. компенсират тези с намалени разходи до момента, в който се установи надвишение по смисъла на чл. 6, ал. 5, т. 1 от Механизма за 2023 г. на разходите на НЗОК, за тази подгрупа за тримесечието на 2023 г. спрямо същото тримесечие на 2022 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 чл. 6, ал. 7 от Механизма за 2023 г.

– За лекарствен продукт с ново INN, който НЗОК заплаща за първи път през 2023 г., за нуждите на сравняването на разходите през съответно тримесечие на 2023 г. и 2022 г., респ. на разходите за цялата 2023 г. спрямо цялата 2022 г., се приема, че разходите на НЗОК за този продукт за съответното тримесечие на 2022 г., респ. за цялата 2022 г., са равни на нула.

–В случай, че лекарствен продукт с нов INN, който се заплаща със средства от бюджета на НЗОК за първи път през 2023 г., през 2022 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*, за нуждите на прилагане на Механизма за 2022 г. и на Механизма за 2023 г. заплатените през 2022 г. за лекарствения продукт публични средства не се вземат предвид и не се считат за разходи на НЗОК за 2022 г. при сравняване на разходите за относимите периоди; В този случай се приема, че разходите на НЗОК за цялата 2022 г. са равни на нула.

– В случай че нетният разход на НЗОК за INN през тримесечието на 2023 г., от което статутът на лекарствения продукт е променен от „Самостоятелни лекарствени продукти“ на „Сборни лекарствени продукти“, както и за всяко следващо тримесечие на 2023 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. Това правило се прилага за всяко тримесечие на 2023 г., при което е налице намаление на нетния разход за INN спрямо същия разход за аналогичното тримесечие на 2022 г.

2. Надвишение/ръст на ПРУ в подгрупа „Сборни лекарствени продукти“ в дадена основна група, в която е установено надвишение - **ΔПРУ СБ.**

– 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 - **ΔПРУСБINN1**.

– Надвишението/ръстът на ПРУ в подгрупа „Сборни лекарствени продукти“ в дадена основна група е сборът от надвишенията на ПРУ във всяко INN с надвишение, в което ПРУ участва.

**ΔПРУ СБ** = ΔПРУСБINN1 + ΔПРУСБINN2+ ΔПРУСБINN3+...... ΔПРУСБINNn

**ΔПРУСБINN1** = ПРПРУINN1\*ΔINN1/∑ПРПРУINN1, където

**ΔINN1** – ръст в INN1

**ПРПРУINN1** –– положителен ръст на ПРУ в INN1,

**∑ПРПРУINN1** – сбор от положителните надвишения на всички ПРУ 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 – ДППРУA/Б/В**

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

**ДП ПРУA/Б/В = ΔПРУА/Б/В \* ΔБА/Б/В/ ∑(ΔПРУ1А/Б/В + ΔПРУ2А/Б/В + ...........+Δ ПРУnА/Б/В),**

където

**∑( ΔПРУ1А/Б/В + ΔПРУ2А/Б/В + ...........+Δ ПРУnА/Б/В) e общото превишение на ПРУ, 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 е равна на превишението на бюджета на НЗОК за даденото тримесечие за основната група.

За определяне на дължимите суми по Механизма (сумата за възстановяване) от всяко едно ПРУ с установено надвишение на разходите за лекарствените му продукти (самостоятелни и/или сборни) от основна група се изчислява коригиращ коефициент. Този коефициент представлява съотношението на общата сума от превишенията на всички ПРУ – „положително нетно надвишение“ спрямо установеното надвишение на основната група над условния й бюджет. Дължимата от ПРУ сума е равна на надвишението му в основната група, умножена по този коефициент. Коефициентът е един и същ за всички ПРУ с надвишение за основна група за дадено тримесечие на 2023 г.”