



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ
МИНИСТЕРСТВО НА ФИНАНСИТЕ

Х

Изх. №
София

ДО
Г-Н СТАНИМИР МИХАЙЛОВ
УПРАВИТЕЛ НА НЗОК
На Ваш № 04-06-21/05.03.2024г.

ОТНОСНО: Предложение за повишаване нивото на заплащане на лекарствени продукти, включени в Позитивния лекарствен списък по чл. 262, ал. 6, т. 1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (Приложение №1 на ПЛС)

УВАЖАЕМИ ГОСПОДИН МИХАЙЛОВ,

Министерството на финансите подкрепя предложението за повишаване на нивото на заплащане (реимбурсация) на лекарствени продукти, включени в Позитивния лекарствен списък по чл. 262, ал. 6, т. 1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (Приложение №1 на ПЛС).

Съществуващият модел на финансиране в България, разпределението на ресурсите и контрола на тяхното изразходване, безусловно налагат провеждането на политика в сектора, която да осигури адекватно финансиране в рамките на възможния публичен ресурс и параметри по бюджета на НЗОК за съответната година, в условията на запазване на финансовата устойчивост и стабилност на здравната система в дългосрочен период при осигуряването на достъпно и качествено здравеопазване.

За последните години разходите за здравеопазване у нас бележат постоянен ръст в структурата на разходите на домакинствата и гражданите. Според Ежегодният доклад за здравето на Европейската Комисия за здравето, с фокус върху България, най-голям дял от доплащанията продължават да са за медикаменти и медицински изделия – над 40%. Акцентът е върху лекарствата и предимно към частично заплащаните от НЗОК – едва 25% касата заплаща за медикаменти за хипертония и сърдечно-съдови заболявания. В извънболничната помощ доплащанията са между 30% и 40%. В болничната помощ – между 5% и 15%.

България е на 4то място по преки доплащания за разходи за здравеопазване



* Източник: Доклад за ОЕСО

55

Задължителното здравно осигуряване предоставя реда и условията за оказване и заплащане на пакета от здравни дейности, гарантиран от бюджета на НЗОК, а чрез Закона за бюджета на Националната здравноосигурителна каса (ЗБНЗОК) за съответната година и **чрез разпоредбата на чл. 45, чл. 53, чл. 55 и чл. 55а от Закона за здравното осигуряване (ЗЗО)** се уреждат бюджетни взаимоотношения и механизми за разходване на публичен ресурс, с който НЗОК заплаща медицинските дейности и лекарствата. Това по същество гарантира равните права на всички здравноосигурени граждани да получават достъпна медицинска помощ и безплатни медицински дейности чрез солидарно и равномерно разпределение на набраните средства, определени в приходната част на ЗБНЗОК за съответната година.

Със ЗБНЗОК за 2024 г. е утвърдена конкретната финансова рамка, позволяваща здравното обслужване на осигурените лица за 2024 г.

Разпоредбите на ЗБНЗОК за 2024 г., на Закона за публичните финанси (ЗПФ) и на ЗЗО въвеждат изисквания към работата на НЗОК, които в своята цялост създават правна сигурност и съгласуваност и водят до равнопоставеност между изпълнителите на медицинска помощ, аптеките и притежателите на разрешение за употреба на лекарствени продукти (ПРУ).

Изпълнението на задължението на Надзорния съвет на НЗОК да формира и осъществява еднакъв достъп на всички задължително здравноосигурени лица до медицински грижи и лекарства е динамична материя, която налага непрекъснато балансиране между краткосрочни и дългосрочни интереси на участниците в здравното осигуряване. **В тази връзка, считаме че месечното наблюдение на приходната и разходната част на бюджета на НЗОК гарантира сигурност и предвидимост на финансирането от НЗОК и контрол върху средствата.**

Принципно, съгласно ЗЗО, механизмите на заплащане от НЗОК са на база отчетена и извършена дейност по цени и обеми, определени в НРД, който се договаря между Български лекарски съюз и НЗОК за съответния период, и по видове медикаменти, които се договарят между НЗОК и аптеките, между НЗОК и ПРУ на основата на рамкови договори и механизми.

Съгласно чл. 15. от ЗЗО, сред правомощията на Надзорният съвет на НЗОК са:

- участие в изготвянето и приемането на НРД;
- одобрение на годишния финансов отчет, годишния отчет за изпълнението на бюджета на НЗОК и годишния отчет за дейността на НЗОК;

- приемане механизмите, гарантиращи предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК по чл. 45, ал. 31 и 35 от ЗЗО;
- взема решения за използване на средства от резерва на НЗОК.

В Националния рамков договор между НЗОК и Български лекарски съюз за периода 2023 – 2025 г. в разпоредбата на чл. 12 а, и чл. 13 а изрично се посочва:

„Чл. 12а, (6) Разходите за здравноосигурителни плащания се разпределят и извършват в рамките на определените параметри в ЗБНЗОК за 2024 г. и в съответствие с параметрите на разходите за здравноосигурителни плащания и събраните приходи по бюджета на НЗОК за 2024 г.

Чл. 13а. (Нов - ДВ, бр. 17 от 2024 г., в сила от 01.01.2024 г.) (1) Надзорният съвет на НЗОК може да одобрява компенсирани промени между средствата за здравноосигурителните плащания за медицински дейности, посочени в чл. 12а, ал. 1, след становище на УС на БЛС в едноседмичен срок от уведомяването.

(2) Размерът на средствата по чл. 12а, ал. 1 и 3 може да се променя със средства от "Резерв, включително за непредвидени и неотложни разходи" или други средства по реда на ЗБНЗОК за 2024 г.“

Допълнително, в чл. 45 от ЗЗО и Параграф 1 от ДР към ЗЗО се определят механизмите за договаряне на отстъпките за лекарствата и за прилагане на механизма за предвидимост и устойчивост на бюджета, между НЗОК и ПРУ:

„Чл. 45 (17) Условието и редът за сключване на индивидуални договори за заплащане на лекарствени продукти по чл. 262, ал. 6, т. 1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, на медицински изделия и на диетични храни за специални медицински цели между директора на РЗОК и притежателите на разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти се съгласуват от 9 представители на НЗОК и 9 представители на Българския фармацевтичен съюз, определени съответно от надзорния съвет на НЗОК и управителния съвет на Българския фармацевтичен съюз, в съответствие с наредбата по ал. 9.....“;

(31) За лекарствените продукти, заплащани напълно или частично от НЗОК, се прилага механизъм, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК, който ежегодно се приема с решение на Надзорния съвет на НЗОК съобразно средствата за здравноосигурителни плащания за лекарствени продукти, определени в закона за бюджета на НЗОК за съответната година. Надзорният съвет на НЗОК приема с решение методика за прилагане на механизма. Механизмът и методиката за прилагането му се приемат след обнародването в "Държавен вестник" на закона за бюджета на НЗОК за съответната година, но не по-късно от 31 януари на годината, за която се прилага. Механизмът и методиката за прилагането му се обнародват в "Държавен вестник" от управителя на НЗОК.

(32) Механизмът по ал. 31 се прилага:

1. за лекарствените продукти, включени в Позитивния лекарствен списък по чл. 262, ал. 6, т. 1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, заплащани напълно или частично от НЗОК за домашно лечение на територията на страната, и за лекарствените продукти, включени в Позитивния лекарствен списък по чл. 262, ал. 6, т. 2 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина и заплащани от НЗОК в болничната медицинска помощ извън стойността на оказваните медицински услуги, и

2. за притежателите на разрешение за употреба/техните упълномощени представители на лекарствените продукти по т. 1, за които механизмът е приложим при наличие на основанията и условията, установени в него, и

3. за календарната година, за която е приет.

(33) За прилагането на механизма по ал. 31 НЗОК и притежателите на разрешения за употреба или техни упълномощени представители ежегодно сключват договори до 1 април на съответната година, които влизат в сила от 1 януари на годината. Лекарствените продукти по ал. 32, т. 1, за които не са сключени договори до 1 април на съответната година, не се заплащат от НЗОК.

(34) (Притежателите на разрешения за употреба на лекарствените продукти по ал. 32, т. 1 възстановяват превишените средства, установени при прилагане на механизма, при условията и по реда на наредбата по ал. 9. 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 дялът на резерва при решение на Надзорния съвет на НЗОК по чл. 15, ал. 1, т. 7.

Допълнителни разпоредби § 1. , т. 29 По смисъла на този закон:

" т. 29. Механизъм, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК е компенсаторна мярка, прилагана при наличие на превишаване на съответните средства за здравноосигурителни плащания за лекарствени продукти, определени в закона за бюджета на НЗОК за съответната година, с цел осигуряване на достъп на здравноосигурените лица до лечение с лекарствени продукти.“

Следва да допълним, че съгласно **Преходните и заключителни разпоредби (ПЗР) на ЗБНЗОК за 2024 г. „§ 1. (1)** Преизпълнението на приходите от здравноосигурителни вноски и неданъчни приходи може да се ползва като източник за допълнителни здравноосигурителни плащания над утвърдените разходи и предоставени трансфери по бюджета на НЗОК по решение на надзорния съвет на НЗОК. “

В Разпоредбите на ЗПФ се посочва: „Чл. 48. (1) Бюджетните взаимоотношения на държавния бюджет с бюджетите на социалноосигурителните фондове се определят при условия и по ред, предвидени в специалните закони.

(4) При неизпълнение на приходите по бюджетите на държавното обществено осигуряване и на Националната здравноосигурителна каса Министерският съвет може да одобри допълнителни трансфери от централния бюджет по бюджетите на държавното обществено осигуряване и на Националната здравноосигурителна каса за финансирането на утвърдените им разходи, ако това не води до влошаване на бюджетното салдо по консолидираната фискална програма и не са налице възможности за финансиране с наличности по сметките им.“

Чл. 108. (1) Първостепенните разпоредители с бюджет представят в Министерството на финансите месечно разпределение на годишните си бюджети в сроковете, определени с указанията по чл. 101, ал. 1.“

Със свое решение № РД-НС-04-1/22.01.2024 г. Надзорния съвет на НЗОК е приел Методика за изпълнение на § 8 от ПЗР на ЗБНЗОК) за 2024 г. за разпределяне на средствата по чл. 1, ал. 2, ред 1.3 „Резерв, включително за непредвидени и неотложни разходи“ за здравноосигурителни плащания след 1 септември 2024 г. **В методиката се посочва принципа за всички видове здравноосигурителни плащания, който е свързан с текущо наблюдение на всеки конкретен ред от здравноосигурителните плащания, по бюджета на НЗОК, както на текущите разходи, така и на очакваното изпълнение към 31.12.2024 г., по реда на актовете по чл. 45, ал. 17, ал. 31 до 37 и чл. 53 от Закона за здравето осигуряване. В допълнение, Надзорният съвет, със свое Решение № РД-НС-04-23 от 31.01.2024 г. е приел и т.н „условни“ бюджети за всяка група лекарствени продукти, съгласно ЗБНЗОК за 2024 г.**

Във връзка с гореизложеното може категорично да се обоснове, че няма пречка в месечното разпределение на бюджета на НЗОК за здравноосигурителни плащания да се предвидят съответните нива на разходите за медицински дейности, лекарства и медицински изделия, съответстващи на:

- договорените и планирани цени, обеми на медицинските дейности, съгласно НРД за медицинските и дентални дейности за 2023 г. – 2025 г.;
- нива на заплащане, определени от НС на НЗОК, за лекарствени продукти със съответните МКБ кодове, включени в Приложение № 1 на Позитивния лекарствен списък;
- други фактори от значение за разпределението на здравноосигурителните плащания като сезонност, текущи тенденции в заболяемостта, специфични фактори, свързани с потреблението на медицински дейности, сключването на

договори, методиките за разпределение на средствата по чл. 3 и 4 от ЗБНЗОК за 2024 г. и т.н.

Плащанията по този начин ще се извършват предвидимо и ритмично, съобразно условията и реда, договорени в съответните рамкови договори и по механизмите за договаряне на отстъпките за лекарствата.

Подчертаваме, че месечно и на тримесечие, при необходимост, има възможност, както по реда на НРД, така и при управление на бюджета на НЗОК съгласно ЗПФ, за промяна в параметрите на месечното разпределение на разходите в съответствие с текущите тенденции, както и за компенсиращи и балансиращи мерки при необходимост, със средства от резерва, след 01.09.2024 г. Месечните разходи подлежат на оценка и анализ, съвместно със съответните договорни партньори – съсловни организации, аптеки и ПРУ. При изчерпване на средствата по съответните разходни параграфи, на основата на анализ на тенденциите, след 01.09. средствата от резерва също ще могат да се използват за горните цели, а именно за преразпределение на средствата, съобразно механизмите за лекарствата и националните рамкови договори, при спазване на параграф 1, ал.2 от ЗБНЗОК за 2024 г.

В тази връзка считаме, че настоящото предложение е обосновано и балансирано, и може да се подкрепи, като изпълнението му не поставя в риск бюджета на НЗОК за 2024 г., в рамките на приетите от Народното събрание параметри на разходите.

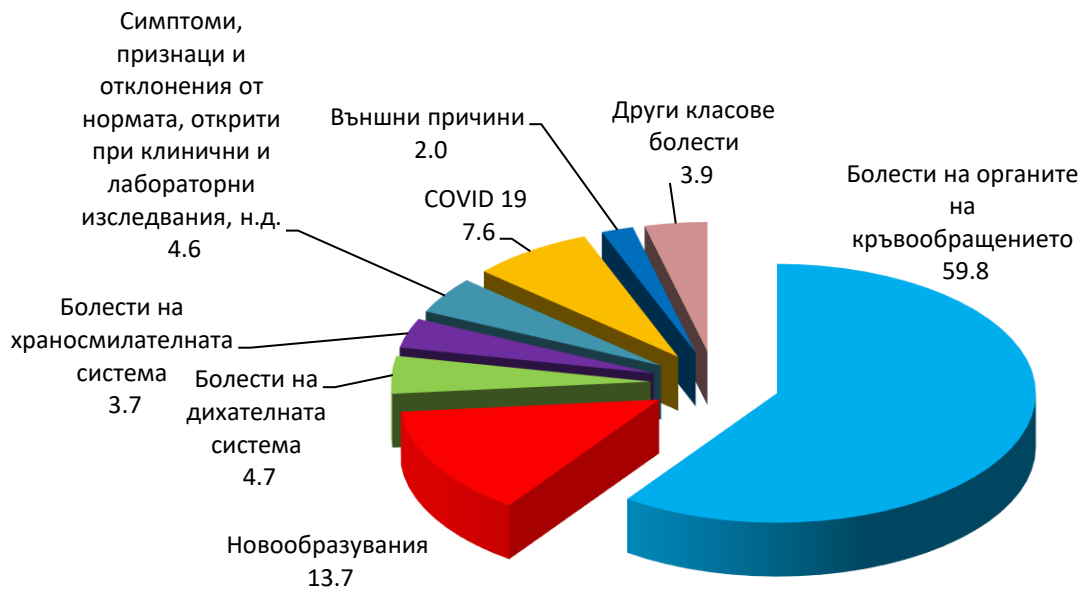
Друг важен фактор при взимането на решението и в подкрепа на решението за увеличаване нивото на заплащане на лекарствени продукти в областта на кардиологията са данните за здравето на нацията. В годишния доклад за здравето на гражданите на Република България за 2022 г. – последният актуален доклад по тази тема - изрично се посочва следното:

„Запазва се структурата на умирианията по причини, като продължават да са водещи болестите на органите на кръвообращението, следвани от новообразуванията и COVID 19.

В структурата на умирианията при децата до 1-годишна възраст по причини най-голям е броят на починалите поради Някои състояния, възникващи през перинаталния период, Вродените аномалии, деформации и хромозомни аберации, Болести на дихателната система и Болести на органите на кръвообращението, обуславящи 82.4% от всички умириания в тази възраст.

Броят на хоспитализираните случаи в стационарите на лечебните заведения нараства от 1 614 313 (20 857.0‰) през 2005 г. до 2 197 743 (33 994.0‰) през 2022 г.. От 2016 г., съгласно измененията на Наредба 49 на МЗ от 2010 г., освен хоспитализираните случаи на болничните легла, се отчитат отделно и обслужените лица на местата за краткотраен престой. Най-голям е броят на хоспитализираните на 100 000 население сред лицата над 65 годишна възраст. Сред причините за хоспитализация водещи са фактори, влияещи върху здравното състояние на населението и контакта със здравните служби, болестите на органите на кръвообращението, болестите на храносмилателната система и новообразувания.

Структура на умиранията по причини в България през 2022 г.



Източник: НЦОЗА

Анализът на умиранията при децата до 1-годишна възраст по причини показва, че най-голям е броят на починалите по причина „Някои състояния, възникващи през перинаталния период“ – 125 (45.6%). Следват класовете „Вродени аномалии, деформации и хромозомни аберации“ – 48 (17.5%), „Болезни на дихателната система“ (13.5%) и „Болезни на органите на кръвообращението“ (5.8%). Тези 4 класа обуславят 82.4% от всички умирания на деца до 1-годишна възраст.

Заболяемост по хоспитализации

Сред причините за хоспитализация по класове водещи са Фактори, влияещи върху здравето състояние на населението и контакта със здравните служби (18.5%), Болестите на органите на кръвообращението (12.1%), Болестите на храносмилателната система (9.3%) и Новообразувания (8.6%), които обуславят общо 48,5% от хоспитализациите.

При лицата на възраст 65 и повече години на първо място в структурата са Фактори, влияещи върху здравето състояние на населението и контакта със здравните служби (20.1%), следват Болестите на органите на кръвообращението (18.9%), Новообразувания (10.0%) и Болести на храносмилателната система (9.3%), които общо обуславят повече от половината от хоспитализираната заболеваемост в тази възрастова група.

Трайно намалена работоспособност/вид и степен на увреждане

Запазва се структурата на причините за трайно намалена работоспособност на лицата над 16 години като най-честата причина са Болестите на органите на кръвообращението, които обхващат 28.4% от общия брой на случаите на освидетелстваните лица с призната трайно намалена работоспособност/вид и степен на увреждане.

По анатоמו-терапевтична група на предоставяните от аптеките ЛП най-голям ръст на плащанията към аптеки в абсолютна стойност е отчетен при:

- група В – „Кръв и кръвообразуващи органи“ – заплатени през 2022 г. 151 109 хил. лв., което е с 20 557,3 хил. лв. или с 15,7% повече от 2021 г. В рамките на тези плащания отстъпките в полза на пациентите представляват 9 039,6 хил. лв., което е с 5 357,3 хил. лв. или 145,5% повече от 2021 г. Договорените с ПРУ отстъпки в полза на пациентите са за ЛП за лечение на белодробна емболия, предсърдно мъждене и трептене, последици от инсулт, флебит и тромбоза. Чистият ръст на плащанията на НЗОК през 2022 г. спрямо 2021 г. за ЛП от тази

група е с 15 200 хил. лв. или с 12% и е обусловен основно от разходите за лекарствени продукти от INN Arixaban, прилаган при ЗОЛ с предсърдно мъждене и трептене, дължащо се на повишение в броя на здравноосигурените лица, обърнали се към системата на НЗОК, на INN Edoxaban – за профилактика на инсулт и системен емболизъм при възрастни пациенти с неклапно предсърдно мъждене с един или повече рискови фактори, на INN Coagulation factor VIII за лечение и профилактика на кръвоизливи при пациенти с хемофилия А и на INN Lanadelumab (ЛП Takzyro) – за рутинна превенция на повтарящи се пристъпи на наследствен ангиоедем (hereditary angioedema, HAE) при пациенти на възраст 12 години и повече. При лекарстволечението на болни с вроден дефицит на фактори на кръвосъсирване нарастват разходите за рекомбинантни лекарствени продукти (депо-форми), които са с по-високи стойности на терапия за един пациент.

От дейностите, които формират значителен дял в заплащаните обеми и стойности по **КП**, по следните се отчита най-голямо увеличение в дейността през 2022 г. спрямо 2021 г., следствие на което и на договореното в НРД от 01.05.2022 г. и от 01.09.2022 г. увеличение на цените на дейностите в БМП, формират и значителен дял от ръста на разходите за БМП през 2022 г. спрямо 2021 г.:

- **КП** „Интервенционално лечение и свързани с него диагностични катетеризации при сърдечно-съдови заболявания при лица над 18 години“ (КП 020.1) – заплатени общо 14,2 хил. случаи, което е с 3,7 хил. бр. или с 34,9% повече от 2021 г. Общият разход за тези дейности през 2022 г. е 58 635,3 хил. лв., което е с 19 954,5 хил. лв. или с 51,6% повече от 2021 г.
- **КП** „Диагностика и лечение на остра и изострена хронична сърдечна недостатъчност без механична вентилация“ (КП 029) – заплатени общо 55,8 хил. случаи, което е с 10,7 хил. бр. или с 23,7% повече от 2021 г. Общият разход за тези дейности през 2022 г. е 48 444,3 хил. лв., което е с 16 692,7 хил. лв. или с 52,6% повече от 2021 г.

Диспансерно наблюдение на ЗОЛ, осъществявано от ОПЛ

И през двата наблюдавани периода най-голям брой ЗОЛ са диспансеризирани при ОПЛ за следните социално значими заболявания:

- „Болести на ендокринната система, разстройства на храненето и на обмяната на веществата“ – 467 812 диспансеризирани (2021 г.) и 482 537 диспансеризирани (2022 г.) – бележат ръст от 3,15%;
- „Болести на органите на кръвообращението“ – 1 686 615 диспансеризирани (2021г.) и 1 680 742 диспансеризирани (2022г.) – бележат спад от 0,35%.

Най-голям брой сключени договори има по следните КП:

КП № 29 „Диагностика и лечение на остра и изострена хронична сърдечна недостатъчност без механична вентилация“ – 147 броя през 2021 г.; 2022 г. – 149 броя, увеличението спрямо предходната година е с 2 бр.

Най-голям брой отчетени случаи по КП на национално ниво за 2022 г. се наблюдава за следните клинични пътеки:

КП № 029 „Диагностика и лечение на остра и изострена хронична сърдечна недостатъчност без механична вентилация“ – отчетени 45 125 случая през 2021 г. на **55 7983** през 2022 г., което е с 10 673 броя или с 23,7% повече спрямо 2021 г.

Отчетена дейност по медицински специалности

Сред специалностите с най-голям обем дейности по КП се отчита и по специалността Кардиология.

Кардиология

Отчетените дейности по КП за медицинска специалност „Кардиология“ са 176 470 броя, като най-голям дял имат: **КП № 29** „Диагностика и лечение на остра и изострена хронична сърдечна недостатъчност без механична вентилация“ – 55 798 бр. или 31,6% от обема дейност по тази специалност, **КП № 33** „Диагностика и лечение на ритъмни и проводни нарушения“ – 24 709 бр. /14,0%/, **КП № 25** „Диагностика и лечение на нестабилна форма на ангина пекторис с инвазивно изследване“ – 24 349 бр. или 13,8% от отчетените КП по специалността. **Отчетените случаи по цитираните КП представляват 59,4% от общо отчетените по тази клинична специалност.**

Необходими са максимални усилия за подобряване превенцията на професионалните и свързани с труда заболявания. Вниманието трябва приоритетно да се насочи към превенция на професионалните злокачествени и сърдечно-съдови заболявания, тъй като делът на смъртните случаи от професионални злокачествени заболявания е най-голям в ЕС и се изчислява на 52% от всички смъртни случаи свързани с работата през 2017 г., следван от сърдечно-съдови заболявания (ССЗ) (24%), ТЗ (2%) и други (22%). България остава с най-висок стандартизиран коефициент за обща смъртност (1601.8‰) сред страните от ЕС, като преждевременната смъртност е много висока – 20.5%.

В допълнение отбелязваме, че предложението ще доведе до намаляване нивото на доплащане от страна на пациентите, на финансовата тежест за пациентите. Тази промяна би се отразила и на аптеките, които са договорни партньори на НЗОК предвид заложеното задължение за заплащане за обработване на електронни предписания на лекарствени продукти, постановено в чл. 32, ал. 2, т. 1 от Условия и ред за сключване на индивидуални договори за заплащане на лекарствени продукти по чл. 262, ал. 6, т. 1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, на медицински изделия и на диетични храни за специални медицински цели, заплащани напълно или частично от НЗОК средства за обработка на електронното предписание.

X

МИНИСТЪР НА ФИНАНСИТЕ
АСЕН ВАСИЛЕВ