## НАЦИОНАЛНА ЗДРАВНООСИГУРИТЕЛНА КАСА

**София 1407, ул. „Кричим” № 1**

**НАДЗОРЕН СЪВЕТ**

# **НА НАЦИОНАЛНАТА ЗДРАВНООСИГУРИТЕЛНА КАСА**

***ПРОЕКТ!***

**Механизъм, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК за 2024 г. за лекарствените продукти, заплащани напълно или частично със средства от бюджета на НЗОК**

Раздел I

Общи положения

**Чл. 1.** (1) С Механизма, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК за 2024 г. за лекарствените продукти, заплащани напълно или частично със средства от бюджета на НЗОК (наричан за краткост „Механизма за 2024 г.“) се регламентират:

1. условията и редът за определяне от Надзорния съвет на НЗОК на условни бюджети за лекарствените продукти, посочени съответно в ред 1.1.3.5.3.1., в ред 1.1.3.5.3.2. и в ред 1.1.3.5.4. по чл.1, ал.2 от Закона за бюджета на НЗОК за 2024 г. (ЗБНЗОК за 2024 г.) (обн. ДВ, бр.106 от 22.12.2024 г.), за всяко тримесечие на 2024 г., съобразно предвидените в посочените редове годишни средства (за календарната 2024 г.) за здравноосигурителни плащания за съответните лекарствени продукти; предвидените средства по чл.1, ал.2, ред 1.1.3.5.3.1., ред 1.1.3.5.3.2. и ред 1.1.3.5.4. от ЗБНЗОК за 2024 г. формират годишните бюджети за лекарствените продукти от всеки ред;
2. условията и редът за установяване на превишение на:

а) условните бюджети по т.1 за лекарствените продукти от всеки от посочените редове на чл.1, ал.2 от ЗБНЗОК за 2024 г.;

б) годишните (за календарната 2024 г.) бюджети за лекарствените продукти от всеки от посочените редове на чл.1, ал.2 от ЗБНЗОК за 2024 г.;

1. параметрите, които се изследват и анализират, респ. изчисляват, както и условията, редът и критериите за установяване начина на формиране на превишението на тримесечните условни бюджети и на годишните бюджети, критериите за групирането на лекарствените продукти от основните групи в подгрупи, критериите за установяване на надвишенията на разходите на НЗОК за лекарствените продукти в отделните подгрупи, пропорционалното участие в превишенията, респ. в надвишенията на лекарствените продукти на отделните притежатели на разрешения за употреба (ПРУ) на лекарствените продукти от отделните подгрупи, респ. основни групи; условията и реда за определяне на конкретните суми за ПРУ, подлежащи на директно възстановяване при прилагане на Механизма, условията и критериите за компенсиране на дължими суми при прилагане на механизма за лекарствени продукти на ПРУ от една подгрупа с намаления на разходите на продуктите на същия ПРУ в други подгрупи и др.);
2. условията, редът и начинът за определяне на сумите, подлежащи на директно възстановяване от отделните ПРУ/техните упълномощени представители за Република България (УП) на лекарствените продукти, за които разходите на НЗОК са формирали превишаване на условен тримесечен бюджет, респ. на годишен бюджет за лекарствените продукти от даден ред по чл.1, ал.2 от ЗБНЗОК за 2024 г.;
3. условията и реда за извършване на годишно компенсиране, както и годишно изравняване на разходите на НЗОК за лекарствени продукти за календарната 2024 г., с цел определяне:

а) наличие/липса на годишно (за календарната 2024 г.) превишаване на общия размер на средствата за здравноосигурителни плащания за лекарствени продукти, определени в ЗБНЗОК за 2024 г.;

б) окончателните годишни (за календарната 2024 г.) суми, подлежащи на директно възстановяване от отделните ПРУ/УП, при наличие на превишение на общите годишни средства за здравноосигурителни плащания за лекарствени продукти, определени в ЗБНЗОК за 2024 г., както и на годишния/те бюджет/и на лекарствените продукти от съответен/ни ред/ове по чл.1, ал.2 от ЗБНЗОК за 2024 г.

(2) За постигане целта на закона – гарантиране на устойчивост на бюджета на НЗОК, настоящия механизъм следва да води до възстановяване от ПРУ/техните УП на НЗОК на превишените бюджетни средства за лекарствени продукти, установени при прилагането му, при условията и по реда, предвидени в него и в наредбата по чл.45, ал.9 от Закона за здравното осигуряване (ЗЗО). Възстановяването е в пълен размер на разходите на НЗОК за лекарствени продукти над определените целеви средства в закона за бюджета на НЗОК за 2024 г., като се отчита и делът на резерва при решение на Надзорния съвет на НЗОК по [чл. 15, ал. 1, т. 7](apis://Base=NARH&DocCode=4667&ToPar=Art15_Al1_Pt7&Type=201/) от ЗЗО.

(3) Механизмът за 2024 г. се прилага:

1. текущо, за всяко тримесечие на 2024 г. - при превишаване на условните бюджети на лекарствените продукти по чл.1, ал.2, ред 1.1.3.5.3.1., ред 1.1.3.5.3.2. и ред 1.1.3.5.4. от ЗБНЗОК за 2024 г. за това тримесечие, определени съгласно ал.1;

2. на годишна база - за цялата календарна 2024 г. - при превишаване на годишните бюджети на лекарствените продукти по чл.1, ал.2, ред 1.1.3.5.3.1., ред 1.1.3.5.3.2. и ред 1.1.3.5.4. от ЗБНЗОК за 2024 г.; при извършване на годишно компенсиране на разходите на НЗОК между лекарствените групи от отделните редове, ако са налице условията по чл.8 от настоящия Механизъм за 2024 г.; след извършване на годишно компенсиране на разходите на НЗОК за лекарствените продукти от отделните основни групи, се извършва годишно изравняване на разходите на НЗОК за тях; Механизмът за 2024 г. се прилага, ако общите разходи на НЗОК за всички лекарствени продукти, реимбурсирани от НЗОК, превишават целевите бюджетни средствата за 2024 г. за лекарствени продукти, посочени като общ размер в чл.2, ал.4 по-долу, като се отчита и делът от резерва при решение на Надзорния съвет на НЗОК по [чл. 15, ал. 1, т. 7](apis://Base=NARH&DocCode=4667&ToPar=Art15_Al1_Pt7&Type=201/) от ЗЗО, респективно увеличението на бюджетните средства за лекарствени продукти при актуализация на бюджета на НЗОК в частта му относно размера на средствата за лекарствени продукти**.**

**Чл. 2.** (1) Притежателите на разрешения за употреба на лекарствените продукти, заплащани напълно или частично от НЗОК, или техните УП, възстановяват в пълен размер на НЗОК:

1. текущо, по тримесечия на 2024 г. - превишението на условния/те бюджет/и на лекарствените продукти по чл.1, ал.2, ред 1.1.3.5.3.1., ред 1.1.3.5.3.2. и ред 1.1.3.5.4. от ЗБНЗОК за 2024 г., установено при прилагане на Механизма за 2024 г.;
2. на годишна база (за календарната 2024 г.), в резултат на извършване на годишно компенсиране и годишно изравняване при условията на Механизма за 2024 г. – положителната разлика между окончателно установеното по основание и размер превишение на определените целеви средства за лекарствени продукти в ЗБНЗОК за 2024 г. (като се отчита и делът на резерва при решение на Надзорния съвет на НЗОК по [чл. 15, ал. 1, т. 7](apis://Base=NARH&DocCode=4667&ToPar=Art15_Al1_Pt7&Type=201/) от ЗЗО, респ. увеличението на бюджетните средства на НЗОК за лекарствени продукти при актуализация на бюджета на НЗОК за 2024 г.) и тримесечните превишения; при отрицателна разлика НЗОК възстановява на ПРУ/техните УП надплатените суми.

(2) Конкретните суми, подлежащи на директно плащане (възстановяване) на НЗОК от отделните ПРУ/ УП за техните лекарствени продукти, които конкретни суми формират превишението/та по ал.1, т.1 или положителната разлика по ал.1, т.2, се определят при условията и по реда на Механизма за 2024 г. Възстановяването се извършва при условията и по реда на наредбата по чл.45, ал.9 от ЗЗО - *Наредба № 10 от 2009 г. за условията, реда, механизма и критериите за заплащане от Националната здравноосигурителна 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).

(3) На годишна база възстановяването е в пълен размер на разходите на НЗОК за лекарствени продукти над определените целеви средства в ЗБНЗОК за 2024 г. общо за трите групи лекарствени продукти по чл.1, ал.2, ред 1.1.3.5.3.1., ред 1.1.3.5.3.2. и ред 1.1.3.5.4. от ЗБНЗОК за 2024 г. (като се отчита и делът на резерва при решение на Надзорния съвет на НЗОК по [чл. 15, ал. 1, т. 7](apis://Base=NARH&DocCode=4667&ToPar=Art15_Al1_Pt7&Type=201/) от ЗЗО, респ. увеличението на бюджетните средства на НЗОК за лекарствени продукти при актуализация на бюджета на НЗОК за 2024 г.).

(4) Определените в ЗБНЗОК за 2024 г. целеви средства за календарната 2024 г. за заплащане на лекарствени продукти, са в общ размер 1 939 435 300 лв., получен като сбор от целевите бюджетни средства за отделните групи лекарствени продукти, както следва:

1. целевите средства за лекарствените продукти по чл.1, ал.2, ред 1.1.3.5.3.1. от ЗБНЗОК за 2024 г. в размер 698 994 500 лв.;
2. целевите средства за лекарствените продукти по чл.1, ал.2, ред 1.1.3.5.3.2. от ЗБНЗОК за 2024 г. в размер 330 431 200 лв.;
3. целевите средства за лекарствените продукти по чл.1, ал.2, ред 1.1.3.5.4. от ЗБНЗОК за 2024 г. в размер 910 009 600 лв.

(5) При актуализация на ЗБНЗОК за 2024 г. в частта му относно размера на средствата за лекарствени продукти, възстановяването по ал.3 е в пълен размер на разходите на НЗОК за лекарствени продукти над актуализираните параметри по ал.4.

(6) При решение на Надзорния съвет на НЗОК по [чл. 15, ал. 1, т. 7](apis://Base=NARH&DocCode=4667&ToPar=Art15_Al1_Pt7&Type=201/) от ЗЗО за използване на средства от резерва на НЗОК за съответна/съответни група/групи лекарствени продукти, възстановяването по ал.3 е в пълен размер на разходите на НЗОК за лекарствени продукти над целевите бюджетни средства за календарната 2024 г. по ал.4, завишени със средствата от резерва.

(7) В случаите по ал.5 и 6 Надзорният съвет на НЗОК с решение актуализира съответните условни бюджети за тримесечие/ тримесечия на 2024 г. за лекарствени продукти, както и съответните годишни бюджети.

Раздел II

Обхват

**Чл. 3.** (1) Механизмът за 2024 г. се прилага:

* 1. за всички лекарствени продукти, включени в Позитивния лекарствен списък (ПЛС) по [чл. 262, ал. 6, т. 1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина](apis://Base=NARH&DocCode=40692&ToPar=Art262_Al6_Pt1&Type=201/) (ЗЛПХМ) (Приложение № 1 на ПЛС), заплащани през 2024 г. напълно или частично от НЗОК за домашно лечение на територията на страната;,
  2. за всички лекарствени продукти, включени в Позитивния лекарствен списък по [чл. 262, ал. 6, т. 2 от ЗЛПХМ](apis://Base=NARH&DocCode=40692&ToPar=Art262_Al6_Pt2&Type=201/) (Приложение № 2 на ПЛС), предназначени за лечение на злокачествени заболявания в условията на болнична медицинска помощ и лекарствени продукти при животозастрашаващи кръвоизливи и спешни оперативни и инвазивни интервенции при пациенти с вродени коагулопатии, заплащани през 2024 г. със средства от бюджета на НЗОК в болничната медицинска помощ извън стойността на оказваните медицински услуги;
  3. има действие спрямо всички ПРУ на лекарствените продукти по т. 1 и т.2 и техните УП при наличие на основанията и условията, установени в него;
  4. за всяко тримесечие на 2024 г., както и за цялата календарна 2024 г., при условията, посочени в чл.1, ал.3.

(2) В случай, че през 2024 г. лекарствен продукт бъде изключен от съответното приложение на ПЛС или НЗОК преустанови заплащането му на друго основание, предвидено в закона, Механизмът за 2024 г. се прилага спрямо този продукт за времето през 2024 г., през което е бил включен в ПЛС и заплащан напълно или частично от НЗОК.

(3) В случай, че през 2024 г. лекарствен продукт бъде включен в съответното приложение на ПЛС и НЗОК започне да го заплаща през същата година занапред, Механизмът за 2024 г. се прилага спрямо този продукт за тази част от 2024 г., през което е бил включен в ПЛС и заплащан напълно или частично от НЗОК.

(4) В случай, че през 2024 г. правата върху разрешението за употреба на лекарствен продукт, заплащан напълно или частично от НЗОК, се прехвърлят от един притежател на друг, за нуждите на прилагане на Механизма за 2024 г. новият притежател на разрешението за употреба на лекарствения продукт се счита за такъв за цялата 2024 г.

(5) В случай, че през 2023 г. правата върху разрешението за употреба на лекарствен продукт, заплащан напълно или частично от НЗОК, са прехвърлени от един притежател на друг, за нуждите на прилагане на Механизма за 2024 г. (сравняване на разходите на НЗОК за лекарствения продукт за 2024 г. и за 2023 г.) новият притежател се счита за такъв за цялата 2023 г.

**Чл. 4.** (1) За прилагането през 2024 г. на Механизма за 2024 г., НЗОК и ПРУ, лично или чрез техните УП за Република България на съответните лекарствени продукти, сключват договори на основание чл.45, ал.33 от ЗЗО, в срок до 1 април 2024 г., които влизат в сила от 1 януари 2024 г.

(2) За лекарствените продукти, заплащани напълно или частично от НЗОК, за които не са сключени договори в срока по чл.45, ал.33 от ЗЗО, НЗОК преустановява заплащането, за което управителят на НЗОК издава заповед на основание чл. 45, ал. 33, изречение второ от ЗЗО.

(3) За лекарствените продукти по ал.2 за периода на заплащането им от НЗОК през 2024 г. се прилага Механизма за 2024 г. (след приспадане от разходите на НЗОК за 2024 г. за тези продукти на дължимите отстъпки за този период, договорени при провеждане на задължителното централизирано договаряне на отстъпки за 2024 г.). Притежателите на разрешенията за употреба на лекарствените продукти заплащат на НЗОК дължимите суми за отстъпки и/или за прилагане на механизмите в едномесечен срок от получаването на съответните справки от НЗОК от притежателите на разрешение за употреба или упълномощени техни представители.

**Чл.5.** (1) Механизмът за 2024 г. се прилага за лекарствените продукти, заплащани напълно или частично от НЗОК, които съгласно ЗБНЗОК за 2024 г. са групирани в три групи (основни групи) със съответни средства за здравноосигурителни плащания за 2024 г. за всяка основна група, както следва:

1. лекарствени продукти за домашно лечение на територията на страната, назначавани с протокол, за които се извършва експертиза - основна група „А“, регламентирана в чл. 1, ал. 2, ред 1.1.3.5.3.1. от ЗБНЗОК за 2024 г.;
2. лекарствени продукти за домашно лечение на територията на страната, извън тези по т. 1 - основна група „Б“, регламентирана в чл. 1, ал. 2, ред 1.1.3.5.3.2. от ЗБНЗОК за 2024 г.
3. лекарствени продукти, включени в пакета, гарантиран от бюджета на НЗОК, предназначени за лечение на злокачествени заболявания, и лекарствени продукти при животозастрашаващи кръвоизливи и спешни оперативни и инвазивни интервенции при пациенти с вродени коагулопатии, заплащани в болничната медицинска помощ извън стойността на оказаните медицински услуги - основна група „В“, регламентирана в чл. 1, ал. 2, ред 1.1.3.5.4. от ЗБНЗОК за 2024 г.

(2) За всяка от основните групи лекарствени продукти, средствата за здравноосигурителни плащания, установени в ЗБНЗОК за 2024 г., формират нейния годишен бюджет – за периода от 01.01.2024 г. до 31.12.2024 г., т.е. за четирите тримесечия на календарната (бюджетна) 2024 г.

(3) В случай, че на основание чл. 115, ал. 2 от Закона за публичните финанси Надзорният съвет на НЗОК одобри компенсирани промени между показателите по бюджета на НЗОК за 2024 г. за основните групи лекарствени продукти, годишният бюджет за 2024 г. за всяка от тях се формира от средствата за здравноосигурителни плащания, определени за 2024 г. за основната група, на база извършените компенсирани промени.

(4) При решение на Надзорния съвет на НЗОК по [чл. 15, ал. 1, т. 7](apis://Base=NARH&DocCode=4667&ToPar=Art15_Al1_Pt7&Type=201/) от ЗЗО за използване на средства от резерва на НЗОК за основна/и група/и, за тази/тези основна/и трупа/и лекарствени продукти се формира нов, актуализиран годишен бюджет за 2024 г., като сбор от:

1. средствата за здравноосигурителни плащания за основната група (определени в ЗБНЗОК за 2024 г./в решението на Надзорния съвет на НЗОК за извършване на компенсирани промени),

и

1. определените средства от резерва за непредвидени и неотложни разходи, за тази основна група.

(5) В случаите по ал.4 допълнителните средства от резерва за основната група се прибавят към условния й бюджет за четвърто тримесечие на 2024 г.

(6) При актуализация на ЗБНЗОК за 2024 г. в частта му относно размера на средствата за здравноосигурителни плащания за определена/и основна/и група/и лекарствени продукти, се формира нов, актуализиран годишен бюджет за 2024 г. за основната/те група/и.

(7) В случаите по ал.6 допълнителните средства в резултат на извършената актуализация за основната група се разпределят и прибавят към условните бюджети за тримесечията на 2024 г., следващи влизане в сила на актуализацията.

**Чл.6.** (1) Механизмът за 2024 г. се прилага за всяка определена в чл. 5, ал. 1 основна група поотделно. Изключение от това правило са случаите, при които се извършва годишно компенсиране по чл.8, с цел спазване на законоустановения принцип в чл.45, ал.34 от ЗЗО и чл.2, ал.3 от този Механизъм – пълно възстановяване на разходите на НЗОК за лекарствени продукти за 2024 г. над определените целеви средства за лекарствени продукти.

(2) За прилагането на Механизма за 2024 г., за всяка основна група и включените в нея лекарствени продукти се извършва в последователност следното:

1. На базата на годишния бюджет на основната група, определен съответно в чл. 1, ал. 2, ред 1.1.3.5.3.1., ред 1.1.3.5.3.2. или ред 1.1.3.5.4. от ЗБНЗОК за 2024 г., Надзорният съвет на НЗОК с решение определя условен бюджет за всяко тримесечие на 2024 г. за основната група лекарствени продукти;
2. условните бюджети за всяко тримесечие на 2024 г. са равни по размер и се определят, като годишният бюджет на основна група за 2024 г. се раздели на 4 равни части. В резултат условният бюджет за всяко тримесечие на 2024 г. (за първо, за второ, за трето и за четвърто тримесечие на 2024 г., се определя като ¼ от годишния бюджет за 2024 г. за основната група, определен съответно в чл. 1, ал. 2, ред 1.1.3.5.3.1., ред 1.1.3.5.3.2. или ред 1.1.3.5.4. от ЗБНЗОК за 2024 г.;
3. след изтичане на всяко тримесечие на 2024 г., НЗОК обобщава данните от интегрираната информационна система (ИИС) на НЗОК за отпуснатите, респективно приложени и отчетени количества от съответните лекарствени продукти, включени в съответната основна група, и установява общата сума за всички лекарствени продукти от основната група, заплащана от НЗОК на аптеките (за основна група „А“ и за основна група „Б“), респ. на изпълнителите на болнична медицинска помощ (за основна група „В“), за това тримесечие на 2024 г. Общата сума, заплащана от НЗОК на аптеките, респ. на изпълнителите на болнична медицинска помощ за всички лекарствени продукти от основната група за тримесечието, представлява брутния разход на НЗОК за основната група лекарствени продукти за това тримесечие на 2024 г.;
4. от сумата по т.3 (брутния разход на НЗОК за тримесечието на 2024 г. за основната група лекарствени продукти) се приспада стойността на всички договорени в полза на НЗОК и заплатени/дължими отстъпки (задължителни и доброволни) за лекарствените продукти от основната група, за същото тримесечие, за които отстъпки НЗОК е сключила договори по чл. 45, ал. 22 от ЗЗО с ПРУ/УП, при условията и по реда на Наредба № 10;
5. в резултат от извършването на действията по т.3 и т. 4 се формира нетният разход на НЗОК за тримесечието на 2024 г. за основната група лекарствени продукти;
6. изчислява се дали нетния разход на НЗОК за даденото тримесечие на 2024 г. за основната група е по-голям от условния бюджет за 2024 г. за това тримесечие за основната група, определен съгласно т. 1 и т.2; превишение на условния бюджет на основната група за тримесечието на 2024 г. е налице, когато нетния разход на НЗОК за всички лекарствени продукти от основната група е по-голям от условния й бюджет, за тримесечието на 2024 г.;
7. наличието на превишение по т.6 е условие за задействане на Механизма за 2024 г. за това тримесечие за основната група. При основна група, при която нетните разходи на НЗОК за тримесечието не превишават условния й бюджет за същото тримесечие, Механизмът не се задейства за това тримесечие.
8. на годишна база (за цялата 2024 г.) се изчислява дали е налице годишно превишение на нетния разход на НЗОК за цялата 2024 г. за основната група, спрямо годишния бюджет за 2024 г. за същата група;
9. наличието на годишно превишение по т.8 е условие за прилагане спрямо основната група лекарствени продукти на Механизма за 2024 г. на годишна база. При основна група, при която годишните нетни разходи на НЗОК (за цялата 2024 г.) не превишават годишния бюджет за тази група, Механизмът за 2024 г. не се задейства за 2024 г. за тази основна група. В този случай последиците са следните:

а) ако при текущото прилагане на Механизма за 2024 г. за дадено/и тримесечие/я на 2024 г. за основната група е установено превишение на условния й бюджет за това/тези тримесечие/я, сумите, подлежащи на директно плащане и заплатени от отделните ПРУ/УП за лекарствените им продукти от основната група се възстановяват от НЗОК или се прихващат с други изискуеми и ликвидни задължения на ПРУ/УП към НЗОК;

б) положителната разлика между годишния бюджет за 2024 г. за основната група и годишния нетен разход на НЗОК за нея, за цялата 2024 г., т.е неусвоената сума от предвидения за основната група годишен бюджет за 2024 г. се компенсира в пълен размер (прихваща) с превишението на годишния бюджет на друг/и основна/и група/и, т.е. извършва се годишно компенсиране;

(3) На годишна база (за цялата 2024 г.) и след годишно компенсиране (при наличие на условията за неговото извършване) се извършва годишно изравняване. При годишното изравняване се определят годишни стойности на всички параметри, които се изследват и определят за тримесечие при прилагане на Механизма за 2024 г.

(4) За нуждите на прилагане на Механизма за 2024 г. се приема, че всяка основна група лекарствени продукти (А, Б или В) се състои от отделни подгрупи. Подгрупите са формирани по следните критерии:

1. принадлежност на лекарствените продукти, съдържащи едно и също активно вещество, към дадено международно непатентно наименование (INN) и лекарствена форма/терапевтично показание, или

2. принадлежност на лекарствените продукти към конкретна химична подгрупа по анатомо-терапевтично-химичната класификация (АТС).

(5) Формирането на подгрупите лекарствени продукти по критериите по ал.4 следва класифицирането (групирането) на лекарствените продукти в Приложение №1 и в Приложение №2 на ПЛС съобразно реда за определяне на референтната стойност на лекарствените продукти, както и аналогичното класифициране (групиране) на лекарствените продукти в следните списъци:

1. Списъка с лекарствени продукти за домашно лечение, които НЗОК заплаща по реда на Наредба № 10/2009г. 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 и на помощни средства, приспособления, съоръжения и медицински изделия за хората с увреждания, договаряне на отстъпки и възстановяване на превишените средства при прилагане на механизъм, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК;

2. Списъка на противотуморните лекарствени продукти, които НЗОК заплаща за лечение по амбулаторни процедури № 6 "Системно лекарствено лечение при злокачествени солидни тумори и хематологични заболявания" и № 7 „Амбулаторно наблюдение/диспансеризация при злокачествени заболявания и при вродени хематологични заболявания“ и клинични пътеки  № 240, 242, 243, 244, 245, 246, 248, 249, 250.1, 250.2, 251.1, 251.2  и 252, на необходимите еритро- и гранулоцитните колонистимулиращи фактори и бифосфонати;

3. Списъка на лекарствени продукти при животозастрашаващи кръвоизливи и спешни оперативни и инвазивни интервенции на пациенти с вродени коагулопатии, в условията на болнична медицинска помощ, които НЗОК заплаща извън стойността на оказваните медицински услуги.

(6) Всяка подгрупа лекарствени продукти включва всички лекарствени продукти:

1. принадлежащи към едно и също международно непатентно наименование (INN) и една и съща лекарствена форма/терапевтично показание, или

2. включени в една химична подгрупа по анатомо-терапевтично-химичната класификация (АТС).

(7) Лекарствените продукти на всеки ПРУ от основна група лекарствени продукти (А, Б или В), се класифицират в съответна/и подгрупа/и, съобразно критериите по ал.5 и 6.

(8) При превишение на условния бюджет за дадено тримесечие на 2024 г. на основна група лекарствени продукти (А, Б или В) се установяват подгрупите лекарствени продукти от основната група, при които подгрупи е налице съответно:

1. надвишение (ръст) на разходите на НЗОК за тримесечието на 2024 г.;

2. намаление на разходите на НЗОК за тримесечието на 2024 г.

(9) При подгрупите с надвишение (ръст) на разходите на НЗОК за тримесечието на 2024 г., НЗОК изследва и анализира следното за всяка подгрупа:

1. Надвишение (ръст) на разходите на НЗОК за подгрупа лекарствени продукти за тримесечието на 2024 г. е налице, когато сумата от нетните разходи на НЗОК за всички лекарствени продукти в подгрупата за тримесечието на 2024 г. надвишава сумата на нетните разходи на НЗОК за същата подгрупа, за аналогичното тримесечие на предходната 2023 г. (независимо дали е налице пълна идентичност за тримесечието на 2024 г. и за тримесечието на 2023 г. между лекарствените продукти на ПРУ от подгрупата, както и между техните терапевтични показания. За лекарствени продукти на ПРУ, които се заплащат за първи път през 2024 г., в т.ч. и лекарствените продукти с нови INN, включени в ПЛС през 2023 г. и заплащани от НЗОК от 2024 г., за нуждите на този механизъм се приема, че разхода им за тримесечието на 2023 г., респ. за цялата 2023 г., е равен на нула). Положителната разлика между двете посочени величини представлява стойността на надвишението (ръста) на разходите на НЗОК за подгрупата лекарствени продукти за тримесечието на 2024 г.; нетните разходи на НЗОК за всички лекарствени продукти в подгрупата за тримесечието на 2024 г., респ. на 2023 г. се получават, като от брутните разходи на НЗОК за тези продукти за тримесечието на 2024 г., респ. на 2023 г. се приспадне стойността на всички договорени в полза на НЗОК, заплатени или дължими отстъпки (задължителни и доброволни) за тях за съответното тримесечие на 2024 г., респ. 2023 г.;

2. При наличие на надвишение (ръст) на разходите на НЗОК за дадена подгрупа за тримесечието на 2024 г., се установяват индивидуалните надвишения на съответните ПРУ, чиито продукт/и и разходите на НЗОК за тях са формирали/участвали във формирането на надвишението за подгрупата;

3. Индивидуално надвишение (ръст) на разходите на НЗОК за лекарствените продукти на даден ПРУ в подгрупата за тримесечието на 2024 г. e налице, когато стойността, представляваща сбор от нетните разходи на НЗОК (след приспадане от брутните разходи на всички договорени, заплатени и дължими отстъпки в полза на НЗОК) за всичките му лекарствени продукти от тази подгрупа за тримесечието на 2024 г. надвишава стойността, представляваща сбор от нетните разходи на НЗОК за всичките му лекарствени продукти от същата подгрупа, за аналогичното тримесечие на предходната 2023 г. (независимо дали е налице пълна идентичност за тримесечието на 2024 г. и за тримесечието на 2023 г. между лекарствените продукти на ПРУ от подгрупата, както и между техните терапевтични показания. За лекарствени продукти на ПРУ, които се заплащат за първи път през 2024 г., в т.ч. и лекарствените продукти с нови международни непатентни наименования, включени в ПЛС през 2023 г. и заплащани от НЗОК от 2024 г., за нуждите на този механизъм се приема, че разхода им за тримесечието на 2023 г., респ. за цялата 2023 г., е равен на нула); положителната разлика между двете посочени величини представлява стойността на индивидуалното надвишение (ръста) на разходите на НЗОК за лекарствените продукти на даден ПРУ в подгрупата за тримесечието на 2024 г.;

1. В случай, че в подгрупа с надвишение за тримесечието на 2024 г., за даден ПРУ е установено, че:

а) има лекарствен/и продукт/и с увеличение, както и такъв/ива с намаление на разходите си, увеличението се компенсира с намалението до размера на по-малката величина. В случай, че увеличението е по-голямо по размер от намалението, се изчисляват параметрите по т.3 и т.6; ако намалението е по-голямо по размер от увеличението, параметри по т.3 и 6 не се изчисляват, и разликата между двете величини (намалението и увеличението) не подлежи на компенсиране с индивидуално пропорционално нетно надвишение за продукти на същия ПРУ от друга/и подгрупа/и в рамките на основната група;

б) има лекарствен/и продукти само с намаление на разходите си, то тогава параметри по т.3 и 6 не се изчисляват, и намалението не подлежи на компенсиране с индивидуално пропорционално нетно надвишение за продукти на същия ПРУ от друга/и подгрупа/и в рамките на основната подгрупа;

1. За всяка подгрупа с надвишение на разходите на НЗОК за тримесечието на 2024 г. се изчислява корекционен коефицент за подгрупата. Корекционният коефицент за подгрупата е равен на съотношението на стойността на надвишението на разходите на НЗОК за подгрупата за тримесечието на 2024 г. спрямо сборът на стойностите на индивидуалните надвишения на всички ПРУ с ръст в подгрупата за тримесечието на 2024 г.;
2. За всеки ПРУ с индивидуално надвишение (ръст) на разходите на НЗОК за лекарствените му продукти в подгрупата с надвишение за тримесечието на 2024 г. се изчислява индивидуално пропорционално нетно надвишение на разходите на НЗОК за лекарствените му продукти в подгрупата за тримесечието на 2024 г. Индивидуалното пропорционално нетно надвишение е равно на стойността на индивидуалното надвишение (ръста) на разходите на НЗОК за лекарствените продукти на даден ПРУ в подгрупата за тримесечието на 2024 г., умножена по корекционния коефицент по т.5 за подгрупата за тримесечието на 2024 г.
3. Индивидуалното пропорционално нетно надвишение по т.6 е стойността (сумата), с която ПРУ може да компенсира напълно или частично друга/и сума/и, представляващи индивидуално пропорционално нетно намаление за тримесечието на 2024 г., за негови лекарствени продукти от друга/и подгрупа/и с намаление, в рамките на основната група (А, Б или В);
4. Сборът от индивидуалните пропорционални нетни надвишения на всички ПРУ с индивидуално надвишение на разходите на НЗОК за лекарствените им продукти в подгрупата с надвишение е равен на стойността на надвишението в подгрупата, изчислено съгласно т.2;

(10) При подгрупите с намаление на разходите на НЗОК за тримесечието на 2024 г., НЗОК изследва и анализира следното за всяка подгрупа:

1. Намаление на разходите на НЗОК за подгрупа лекарствени продукти за тримесечието на 2024 г. е налице, когато сумата от нетните разходи на НЗОК за всички лекарствени продукти в подгрупата за тримесечието на 2024 г. е по-малка от сумата на нетните разходи на НЗОК за същата подгрупа, за аналогичното тримесечие на предходната 2023 г. (независимо дали е налице пълна идентичност за тримесечието на 2024 г. и за тримесечието на 2023 г. между лекарствените продукти на ПРУ от подгрупата, както и между техните терапевтични показания. За лекарствени продукти на ПРУ, които се заплащат за първи път през 2024 г., в т.ч. и лекарствените продукти с нови международни непатентни наименования, включени в ПЛС през 2023 г. и заплащани от НЗОК от 2024 г., за нуждите на този механизъм се приема, че разхода им за тримесечието на 2023 г., респ. за цялата 2023 г., е равен на нула). Отрицателната разлика между двете посочени величини представлява стойността на намалението на разходите на НЗОК за подгрупата лекарствени продукти за тримесечието на 2024 г.; нетните разходи на НЗОК за всички лекарствени продукти в подгрупата за тримесечието на 2024 г., респ. на 2023 г. се получават, като от брутните разходи на НЗОК за тези продукти за тримесечието на 2024 г., респ. на 2023 г. се приспадне стойността на всички договорени в полза на НЗОК, заплатени или дължими отстъпки (задължителни и доброволни) за тях за съответното тримесечие на 2024 г., респ. 2023 г.;

2. При наличие на намаление на разходите на НЗОК за дадена подгрупа за тримесечието на 2024 г., се установява индивидуалното намаление на всеки ПРУ, чиито продукт/и са формирали/участвали във формирането на намалението за подгрупата;

3. Индивидуално намаление на разходите на НЗОК за лекарствените продукти на даден ПРУ в подгрупата e налице, когато сумата от нетните разходи на НЗОК (след приспадане от брутните разходи на всички договорени и дължими отстъпки в полза на НЗОК) за лекарствените му продукти от тази подгрупа за дадено тримесечие на 2024 г. е по-малко от нетните разходи на НЗОК за лекарствените му продукти от същата подгрупа, за същото тримесечие на предходната 2023 г. (независимо дали е налице пълна идентичност за тримесечието на 2024 г. и за тримесечието на 2023 г. между лекарствените продукти на ПРУ от подгрупата, както и между техните терапевтични показания. За лекарствени продукти на ПРУ, които се заплащат за първи път през 2024 г., в т.ч. и лекарствените продукти с нови международни непатентни наименования, включени в ПЛС през 2023 г. и заплащани от НЗОК от 2024 г., за нуждите на този механизъм се приема, че разхода им за тримесечието на 2023 г., респ. за цялата 2023 г. е равен на нула). Отрицателната разлика между двете посочени величини представлява стойността на индивидуалното намаление на разходите на НЗОК за лекарствените продукти на даден ПРУ в подгрупата за тримесечието на 2024 г.;

4. В случай, че в подгрупа с намаление на разходите на НЗОК за тримесечието на 2024 г., за даден ПРУ е установено, че:

а) има лекарствен/и продукт/и с увеличение, както и такъв/ива с намаление на разходите си, увеличението се компенсира с намалението до размера на по-малката величина. Ако намалението е по-голямо по размер от увеличението, се изчисляват параметрите по т.3 и т.6; ако увеличението е по-голямо по размер от намалението, то тогава параметри по т.3 и 6 не се изчисляват, и разликата между двете величини (намалението и увеличението) не подлежи на компенсиране с индивидуално пропорционално нетно намаление за продукти на същия ПРУ от друга/и подгрупа/и в рамките на основната група;

б) има лекарствен/и продукти само с увеличение на разходите си, но подгрупата е с намаление, то тогава параметри по т.3 и 6 не се изчисляват, и увеличението не подлежи на компенсиране с индивидуално пропорционално нетно намаление за продукти на същия ПРУ от друга/и подгрупа/и в рамките на основната група.

5. За всяка подгрупа с намаление на разходите на НЗОК за тримесечието на 2024 г. се изчислява корекционен коефицент. Корекционният коефицент за подгрупата е равен на съотношението на стойността на намалението на разходите на НЗОК за подгрупата за тримесечието на 2024 г. спрямо сборът на стойностите на индивидуалните намаления на всички ПРУ в подгрупата за тримесечието на 2024 г.;

6. За всеки ПРУ с индивидуално намаление на разходите на НЗОК за лекарствените му продукти в подгрупата с намаление за тримесечието на 2024 г. се изчислява индивидуално пропорционално нетно намаление на разходите на НЗОК за лекарствените му продукти в подгрупата за тримесечието на 2024 г. Индивидуалното пропорционално нетно намаление е равно на стойността на индивидуалното намаление на разходите на НЗОК за лекарствените продукти на даден ПРУ в подгрупата за тримесечието на 2024 г., умножена по корекционния коефицент по т.5 за подгрупата за тримесечието на 2024 г.

7. Индивидуалното пропорционално нетно намаление по т.6 за тримесечието на 2024 г. е стойността (сумата), с която ПРУ може да компенсира напълно или частично друга/и сума/и, представляващи индивидуално пропорционално нетно надвишение за тримесечието на 2024 г. за негови лекарствени продукти от друга/и подгрупа/и с надвишение в рамките на основната група (А, Б или В);

8. Сборът от индивидуалните пропорционални нетни намаления на всички ПРУ с индивидуално намаление на разходите на НЗОК за лекарствените им продукти в подгрупата с намаление е равен на стойността на намалението в подгрупата, изчислено съгласно т.2;

(11) Когато даден ПРУ има лекарствени продукти, попадащи в различни подгрупи в рамките на една основна група, за тримесечието на 2024 г. се извършва компенсиране на общия размер на всички установени за този ПРУ суми по ал.10, т.7 с общия размер на всички установени за същия ПРУ суми по ал.9, т.7, за продуктите му от основната група. В резултат на компенсирането:

1. ако общият размер на всички суми по ал.9, т.7 е по-голям от общия размер на всички суми по ал.10, т.7, остатъкът (разликата) след извършеното компенсиране представлява общо нетно надвишение на даден ПРУ в основната група; общото нетно надвишение на ПРУ в основната група се умножава по корекционен коефицент по ал.13 за основната група за тримесечието; в резултат на умножението се получава сума, която подлежи на директно плащане на НЗОК от ПРУ/негов УП/трето задължено лице, посочено в сключения от него договор по чл.22 и 33 от ЗЗО, при условията и по реда на Наредба №10;

2. ако общия размер на всички суми по ал.9, т.7 е по-малък от общия размер на всички суми по ал.10, т.7, ПРУ не дължи възстановяване на НЗОК на стойността на разликата, но не може да компенсира същата с друга/и дължими суми на НЗОК при прилагане на Механизма за 2024 г.

(12) Компенсиране по ал.11 на суми по ал.10, т.7 със суми по ал.9, т.7 за продукти на даден ПРУ от различни основни групи не се допуска.

**Чл.7**. За всяко тримесечие на 2024 г., за всяка основна група НЗОК изчислява коригиращ за основната група коефициент. Коефицентът е еднакъв за всички ПРУ, които ще възстановяват суми по Механизма за 2024 г. за даденото тримесечие, т.е. за ПРУ, при които общият размер на всички суми по чл.6, ал.9, т.7 е по-голям от общия размер на всички суми по чл.6, ал.10, т.7, поради което след извършеното компенсиране за всеки от тях е налице общо нетно надвишение на ПРУ в основната група. Коригиращият коефициент за основната група представлява съотношението между следните две стойности:

1. стойността на превишението на условния бюджет на основната група за тримесечието на 2024 г., и

2. стойността, получена като сбор от всички общи нетни надвишения на отделните ПРУ в основната група, които ще възстановяват средства в рамките на основната група.

**Чл. 8.** (1) На годишна база, в срок до края на първото тримесечие на 2025 г., съобразно окончателните данни от ИИС на НЗОК за годишните разходи на НЗОК за лекарствени продукти за 2024 г., се извършва годишно компенсиране за 2024 г. между основните групи лекарствени продукти (А, Б и В). Годишно компенсиране се извършва при установено неусвояване на годишния бюджет за 2024 г. на основна/и група/и и установено превишение на годишния бюджет за 2024 г. на друга/и основна/и група/и.

(2) Неусвояване на годишния бюджет за 2024 г. за основна група лекарствени продукти е налице, когато нетните годишни разходи на НЗОК за 2024 г. за основната група лекарствени продукти е по-малък от годишния бюджет на НЗОК за основната група; в случай, че годишният бюджет за 2024 г. на основна група не е достигнат, с разликата (между годишния бюджет за 2024 г. и нетните разходи на НЗОК за лекарствените продукти от тази група за 2024 г.) следва да се компенсира напълно или частично превишението на годишния бюджет/годишните бюджети на групата/групите, при която/които е установено такова.

(3) Годишното компенсиране се извършва преди годишното изравняване на разходите на НЗОК за лекарствени продукти.

(4) Годишното компенсиране за групата/групите с превишение за цялата 2024 г. се извършва с групата/групите, която/които не е/са достигнали годишния/те си бюджет/и за 2024 г.

(5) Компенсирането е пропорционално на дела на нетните разходи за цялата 2024 г. на групата/групите с превишение, съотнесен към нетния/те разход/и на тази/тези група/групи за цялата 2024 г.

(6) В резултат на извършеното годишно компенсиране се извършва/т съответна/и корекция/и, където е приложимо, на годишните финансови показатели по реда на чл.9.

**Чл.9.** (1) В срока по чл.8, ал.1 и след годишно компенсиране, ако са били налице условията за това, НЗОК извършва годишно изравняване за 2024 г., на база четирите тримесечия на 2024 г., при което за всяка основна група лекарствени продукти:

1. установява окончателния размер на годишното превишение за 2024 г. за основната група лекарствени продукти, т.е. превишението на годишните нетни разходи на НЗОК за 2024 г. за основната група спрямо годишния й бюджет за 2024 г.;
2. изчислява на годишна база (за цялата 2024 г.) годишни стойности на всички параметри, посочени в чл.6, ал.2-13 и изчислявани на тримесечна база, в т.ч. дължимите директни плащания към НЗОК от отделните притежателите на разрешенията за употреба; изчисляването се извършва при условията и по реда, по които се изчисляват стойностите на параметрите на тримесечна база. НЗОК сравнява окончателно определената на годишна база за 2024 г. сума, послежаща на директно плащане на НЗОК от отделно ПРУ, спрямо сбора на сумите за отделните тримесечия на 2024 г., определени за директно плащане на НЗОК от същото ПРУ. Извършва се годишно изравняване при надвишен или по-малък размер на възстановената сума от притежателя на разрешение за употреба/негов упълномощен представител по тримесечия на 2024 г. спрямо общата дължима от него сума за възстановяване на годишна база (за цялата 2024 г.);
3. в случай, че са извършени плащания по настоящия Механизъм по тримесечия, но в резултат на преизчисляването НЗОК установи недължимост на тези плащания, или по-малък размер на дължимите плащания, при съгласие между НЗОК и притежателя на разрешението за употреба/негов упълномощен представител сумите се прихващат с бъдещи 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 на притежателя/негов упълномощен представител при условията и по реда на Наредба №10;
4. при установен в резултат на преизчисляването по-голям размер на дължимите директни плащания, същите се заплащат от притежателя на разрешението за употреба/негов упълномощен представител на НЗОК в сроковете, установени в Наредба №10.

(2) За прилагането на Механизма НЗОК публикува на интернет страницата си информация и предоставя на притежателите на разрешенията за употреба или техни упълномощени представители справки съгласно чл. 35 от Наредба № 10, на база данните от интегрираната информационна система (ИИС) на НЗОК относно отпуснатите и отчетени количества лекарствени продукти и разходите на НЗОК за тях. Данните са формирани на база отчетите на притежателите на разрешенията за търговия на дребно с лекарствени продукти (аптеките) – за лекарствените продукти от Приложение №1 на ПЛС, и на лечебните заведения-изпълнители на болнична помощ – за лекарствените продукти от Приложение №2 на ПЛС, заплащани от НЗОК извън стойността на оказаните медицински услуги.

(3) НЗОК съвместно с организации на притежателите на разрешения за употреба може да извършва на всяко тримесечие анализ на изпълнението на Механизма.

Заключителни разпоредби

**§1.** За лекарствени продукти с нови INN, които се заплащат със средства от бюджета на НЗОК за първи път през 2024 г., а през 2023 г. са били заплащани 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*, при прилагане на Механизма за 2024 г. заплатените през 2023 г. публични средства за посочените лекарствени продукти не се вземат предвид и не се считат за разходи на НЗОК за 2023 г. при сравняване на разходите за относимите периоди.

**§2.** Настоящият Механизъм е приет с Решение №…………….. от Надзорния съвет на Националната здравноосигурителна каса на основание чл. 15, ал. 1, т. 4а, чл. 45, ал. 31 от ЗЗО.

**§3.** Настоящият Механизъм влиза в сила от 01.01.2024 г.