**ДО ПРИТЕЖАТЕЛИТЕ НА РАЗРЕШЕНИЯ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ/**

**ТЕХНИТЕ УПЪЛНОМОЩЕНИ ПРЕДСТАВИТЕЛИ**

**Относно: предложени промени в нормативната уредба, регламентираща договаряне на отстъпки за лекарствени продукти и концепция на НЗОК за механизъм, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК**

С одобрения на 22.10.2018г. от надзорния съвет на НЗОК проект на Закон за бюджета на Националната здравноосигурителна каса за 2019г. са предложени съответни промени в Закона за здравното осигуряване (ЗЗО), в т.ч. и в частта, регламентираща провеждане на задължително централизирано договаряне на отстъпки за лекарствените продукти, заплащани напълно или частично от НЗОК. Като обект на задължително централизирано договаряне на отстъпки отпадат генеричните лекарствени продукти по смисъла на ЗЛПХМ, както и лекарствените продукти по чл.29 от ЗЛПХМ, при които при определяне на стойността не участват лекарствени продукти на други ПРУ.

С наредбата по чл.45, ал.9 от ЗЗО (*Наредба № 10 от 24.03.2009 г. за условията и реда 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, както и на лекарствени продукти за здравни дейности по чл. 82, ал. 2, т. 3 от Закона за здравето*) (Наредба №10) се предвижда да се регламентират:

* групите лекарствени продукти и съответните им видове отстъпки;
* условията и редът за тяхното договаряне и заплащане;
* механизми, гарантиращи предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК;

В законопроекта е залегнала и правна възможност Националната здравноосигурителна каса да договаря с притежателите на разрешения за употреба заплащане след отчитане на резултата от терапията за лекарствените продукти, за които е определено проследяване ефекта от терапията съгласно чл. 259,ал. 1, т. 10 от ЗЛПХМ.

Във връзка с предстоящите промени в ЗЗО, следва да се предвидят и съответни промени в Наредба №10. Националната здравноосигурителна каса е в процес на изготвяне на проект на Наредба за изменение и допълнение на Наредба №10, като промените се очаква да бъдат в следните насоки:

* Прецизиране на групите лекарствените продукти, за които се договарят задължителни отстъпки (отпадане като обект на задължително централизирано договаряне на генеричните лекарствени продукти по смисъла на ЗЛПХМ, както и лекарствените продукти по чл.29 от ЗЛПХМ, при които при определяне на стойността не участват лекарствени продукти на други ПРУ; добавяне като обект на задължително централизирано договаряне на лекарствените продукти при животозастрашаващи кръвоизливи и спешни оперативни и инвазивни интервенции при пациенти с вродени коагулопатии);
* Отпадане на отстъпката по чл.21, ал.1, т.1, буква „б“ от Наредба №10, която е относима за лекарствените продукти с ново международно непатентно наименование, и е приложима за тригодишен период от включването им в ПЛС и заплащането им от НЗОК (при надвишаване на договорените годишни прогнозни нетни разходи) – поради предвиждане на друг компенсаторен механизъм;
* Отпадане на отстъпката по чл.21, ал.6 от Наредба №10 – поради предвиждане на друг компенсаторен механизъм;;
* Регламентиране на механизъм, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК, прилаган при наличие на определени условия. Механизмът по същество е дългосрочна мярка за контрол на разходите на НЗОК и спазване на бюджетната рамка, установена в закона за бюджета на НЗОК за съответната година, по трите основни групи лекарствени продукти (обособени като такива и в проекта на Закона за бюджета на НЗОК за 2019г.):

 1. лекарствените продукти за домашно лечение, назначавани с протокол, за които се извършва експертиза;

2. лекарствените продукти за домашно лечение, извън тези по т.1;

3. лекарствените продукти, включени в пакета, гарантиран от бюджета на НЗОК, предназначени за лечение на злокачествени заболявания, заплащани в болничната медицинска помощ извън стойността на оказаните медицински услуги.

Персонален обхват – механизмът ще е приложим спрямо всички притежатели на разрешения за употреба на лекарствени продукти, заплащани напълно или частично от НЗОК, при наличие на условията, предвидени в същия, които ще бъдат регламентирани в Наредба №10.

Материален обхват – механизмът ще е приложим за всички лекарствени продукти, заплащани напълно или частично от НЗОК, при наличие на условията, предвидени в същия, които ще бъдат регламентирани в Наредба №10.

С оглед на гореизложеното, представяме концепцията на НЗОК за механизъм, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК:

 За всяка основна група лекарствени продукти от горепосочените се извършва поредица от действия в хронологична последователност:

1. Средствата за здравноосигурителни плащания, предвидени в бюджета на НЗОК за 2019г. за съответната основна група лекарствени продукти (формирани на база реален разход на НЗОК за 2018г. за тази основна група със заложен съответен ръст) условно се разделят на четири равни части – т.е. формира се бюджет за всяко тримесечие на 2019г. за съответната основна група лекарствени продукти;
2. НЗОК договаря с всеки ПРУ разходи за 2019г. за лекарствените му продукти по отделни INN в трите основни групи.
3. Сбора на всички договорени разходи за 2019г. за всяка основна група следва да не надхвърля бюджетната рамка, установена в закона за бюджета на НЗОК за 2019г. за тази група.
4. След приключване на всяко тримесечие, НЗОК обобщава данните за отпуснатите и отчетени количества лекарствени продукти в основната група. От общата реимбурсна сума за съответното тримесечие, се приспадат договорените и дължими отстъпки (задължителните, както и договорените доброволни отстъпки). В резултат на приспадането се формират нетните разходи на НЗОК за съответното тримесечие на 2019г. за основната група лекарствени продукти;
5. Изчислява се дали е налице общо превишение на разходите на НЗОК за даденото тримесечие за основната група спрямо формирания бюджет за тримесечие за тази група (съгл. т.1.). Наличието на превишение е условие за прилагане на настоящия механизъм за основната група;
6. При наличие на превишение на формирания бюджет за тримесечието в съответната основна група, НЗОК установява международните непатентни наименования (INN) с увеличение. Увеличение за даден INN е налице, когато сбора на реалните нетни разходи (с приспаднати отстъпки) на НЗОК за съответното тримесечие на 2019г. за лекарствените продукти, принадлежащи към този INN, надхвърля една четвърт от договорените по т.2 годишни разходи (с приспаднати отстъпки) на НЗОК за същия INN.
7. В рамките на всеки INN с увеличение, се установяват притежателите на разрешение за употреба (ПРУ) на лекарствените продукти, формирали това увеличение. Увеличение за дадено ПРУ е налице, когато сбора на реалните нетни разходи (с приспаднати отстъпки) на НЗОК за съответното тримесечие на 2019г. за лекарствените му продукти, принадлежащи към този INN, надхвърля една четвърт от договорените с НЗОК годишни разходи (с приспаднати отстъпки).
8. ПРУ/негов УП е длъжен да възстанови на НЗОК установеното надвишение за съответното тримесечие на 2019г. чрез пряко плащане на НЗОК.
9. След приключване на годината се извършва изравняване при надвишен или по-малък размер на възстановената сума от ПРУ по тримесечия спрямо общата дължима от него сума за възстановяване за 2019г.