НАЦИОНАЛНА ЗДРАВНООСИГУРИТЕЛНА КАСА

**София 1407, ул. „Кричим” № 1**

**НАДЗОРЕН СЪВЕТ**

**НА НАЦИОНАЛНАТА ЗДРАВНООСИГУРИТЕЛНА КАСА**

**МОТИВИ**

**към**

**проекта на Механизъм, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК, за 2023 г. за лекарствените продукти, заплащани напълно или частично от НЗОК**

Причините, които налагат приемането на предложения акт, са изпълнение на императивните разпоредби на чл.15, ал.1, т.4а и чл.45, ал.31 на Закона за здравното осигуряване, както и на §12, ал.1 от Преходни и заключителни разпоредби на Закона за бюджета на Националната здравноосигурителна каса за 2023 г., съгласно които правомощие, респ. задължение на Надзорния съвет на НЗОК е ежегодно да приема с решение механизъм, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК, приложим за лекарствените продукти, заплащани напълно или частично от НЗОК, съобразно средствата за здравноосигурителни плащания за лекарствени продукти, определени в закона за бюджета на НЗОК за съответната година.

По същество Механизмът е финансова компенсаторна мярка, прилагана ежегодно при наличие на превишаване на съответните средства за здравноосигурителни плащания за лекарствени продукти, определени в закона за бюджета на НЗОК за съответната година. 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. Принципно Механизмът е приложим за всички лекарствени продукти, реимбурсирани напълно или частично от НЗОК, и за всички притежатели на разрешения за употреба на посочените лекарствени продукти, като за целта притежателите сключват ежегодни договори с НЗОК. Надзорният съвет на НЗОК ежегодно приема Механизъм, съобразно заложените средства за лекарства в бюджета на НЗОК за тази година.

Основният принцип, заложен в Механизма се състои в следното: ако през дадена календарна година НЗОК разходва за лекарствени продукти средства, надвишаващи заложените в бюджета й средства за лекарства (като към тези бюджетни средства се прибавят и средства от резерва, ако надзорния съвет е взел такова решение на основание чл.15, ал.1, т.7 от ЗЗО), разликата се възстановява на НЗОК в пълен размер от притежателите на разрешенията за употреба на лекарствените продукти, формирали това надвишение. Чрез Механизма де юре и де факто се елиминира възможността НЗОК да формира дефицит в бюджета си за лекарствени продукти за съответната календарна (бюджетна) година.

Проектът на Механизма, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК за 2023 г., е съобразен с действащата през 2023 г. относима законодателна рамка:

1. *Закон за здравното осигуряване:*

В ЗЗО, чл.45, ал.31, 32, 33 и 34 се съдържа базисната нормативна уредба, регламентираща ежегодното приемане от НС на НЗОК на механизъм, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК и методика по прилагането му, съобразно средствата за лекарствени продукти, установени в ЗБНЗОК за съответната година; обхвата на механизма – че се отнася за всички лекарствени продукти, реимбурсирани от НЗОК, и спрямо всички притежатели на разрешенията за употреба на тези продукти; сключването на договори с НЗОК за прилагането на механизма, като условие за заплащането на лекарствените продукти; същността на механизма и целите, които законът си поставя с неговото регламентиране – пълно възстановяване на разходите на НЗОК за лекарствени продукти над предвидените бюджетни средства.

Единствената част от законодателната уредба в чл.45, ал.31-34 от ЗЗО, която е неприложима към Механизма за 2023 г. и за методиката по прилагането му, е тази, регламентираща крайния срок за тяхното ежегодно приемане – не по-късно от 31 януари на годината. Това е така, тъй като посочения краен срок е предвиден за случаите, когато ЗБНЗОК е приет закономерно в срок до края на предходната година, действа от 1 януари на текущата година, и механизмът и методиката за текущата година се приемат след обнародването на бюджетния закон. За 2023 г. ЗБНЗОК за 2023 г. не бе приет в обичайните срокове за приемане на бюджетните закони, поради което не бе налице и основание за приемане на Механизма за 2023 г. и на методиката за прилагането му в срок до 31 януари 2023 г.

1. *Закон за бюджета на Националната здравноосигурителна каса за 2023 г.*:

а) 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., установяващи параметрите на здравноосигурителните плащания за лекарствените продукти, реимбурсирани от НЗОК;

б) §12 във връзка с §18 от Преходните и заключителни разпоредби на ЗБНЗОК за 2023 г., регламентиращ изричен, само за 2023 г. срок, в който Надзорния съвет на НЗОК следва да приеме Механизъм за 2023 г. и методика по прилагането му, които да влизат в сила от датата на обнародване в „Държавен вестник“ на ЗБНЗОК за 2023 г. – 01.08.2023 г. Срокът за приемане на посочените актове е едномесечен от обнародването на бюджетния закон, който срок изтича на 1.09.2023 г.);

### §5 от *Преходните и заключителни разпоредби на Закона за прилагане на разпоредби на Закона за държавния бюджет на Република България за 2022 г., Закона за бюджета на държавното обществено осигуряване за 2022 г. и Закона за бюджета на Националната здравноосигурителна каса за 2022 г.*:

На основание § 5 от горецитирания закон, за периода от 01.01.2023 г. до приемането на ЗБНЗОК за 2023 г., т.е. за първо и за второ тримесечие на 2023 г., както и за месец юли 2023 г., се прилага Механизма за 2022 г. и методиката за прилагането му.

Целите, които се поставят с предложения проект на Механизъм за 2023 г., са функция на тези, заложени в законовата уредба, регламентираща механизма – да се компенсира в пълна степен наличието на превишаване на бюджетните средства на НЗОК за лекарствени продукти, като по този начин се гарантира, че разходите за лекарствени продукти ще бъдат контролирани до ниво целеви бюджет. По този начин се елиминира опасността от генериране на дефицит, който да доведе до липса на средства за заплащане на лекарствени терапии в полза на здравноосигурените лица.

С прилагането на Механизма се цели компенсиране на отклоненията при извършените разходи на НЗОК за лекарствени продукти за 2023 г. от определения със закон бюджет за 2023 г. за лекарствени продукти. Той осигурява гаранция за НЗОК като платец, че реалните разходи за лекарствени продукти ще бъдат в съответствие с бюджетните разчети и намалява несигурността по отношение на бъдещите нива на разходи.

За прилагането на новата уредба не са необходими финансови или други средства.

Проектът на Механизма за 2023 г., като основни принципи и философия, е изготвен по аналогия на приетите от НС на НЗОК и прилагани за 2019, 2020, 2021 г. и 2022 г. механизми, гарантиращи предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК, които вече са доказали своята ефективност.

Извън това, предвид обстоятелството, че съгласно относимото законодателство за една част от 2023 г. се прилага Механизма за 2022 г., приет от Надзорния съвет на НЗОК с Решение № РД-НС-04-27/18.03.2022 г. (за периода от 1.01.2023 г. до 31.07.2023 г.), а за останалата част (за периода от 1.08.2023 г. до 31.12.2023 г.) ще се прилага Механизма за 2023 г., е закономерно, логически оправдано и целесъобразно Механизма за 2023 г. да е идентичен като условия, правила, процедури и стъпки с този за 2022 г.

Предлага се Механизмът за 2023 г. да се прилага текущо - на тримесечие, както и на годишна база – за цялата 2023 г., за основните групи лекарствени продукти, предвидени в ЗБНЗОК за 2022 г., за които законодателят е определил диференцирани бюджетни средства:

1. лекарствени продукти за домашно лечение, 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 2023 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 2023 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 2023 г.

Особеното при Механизма за 2023 г. спрямо Механизма за 2022 г. са следните два момента, които не касаят по същество изчисляване на превишенията, надвишенията и отделните суми, подлежащи на директно плащане от отделните ПРУ:

* Първият е свързан с обстоятелството, че съгласно относимото законодателство, през трето тримесечие на 2023 г. са приложими два механизма – за м. юли 2023 г. е приложим Механизма за 2022 г., а за месеците август и септември – Механизма за 2023 г. Поради установената текуща приложимост на Механизма за 2022 г. и на Механизма за 2023 г. на тримесечие, както и поради пълната идентичност на двата механизма като правила и начини на действие и изчисление, за лекарствените продукти от всяка основна се предлага да се определи условен бюджет за цялото трето тримесечие на 2023 г. При превишаването на условния бюджет за това тримесечие се задействат Механизма за 2022 г. и Механизма за 2023 г. като единна система, а не поотделно за месеците, през които съответно са приложими посочените механизми (за месец юли 2023 г. - Механизма за 2022 г., за месеците август и септември 2023 г. - Механизма за 2023 г.).
* Втората особеност е в начина на определяне на условните бюджети за всяка основна група лекарствени продукти, за всяко от тримесечията на 2023 г.

След приемане на *Закона за прилагане на разпоредби на Закона за държавния бюджет на Република България за 2022 г., Закона за бюджета на държавното обществено осигуряване за 2022 г. и Закона за бюджета на Националната здравноосигурителна каса за 2022 г.,* и по-специално на §5 от него, Надзорният съвет на НЗОК, със свое Решение № РД-НС-04-10/24.02.2023 г. е определил условни бюджети за тримесечията на 2023 г., през които се прилага Механизма за 2022 г. Тези условни бюджети за всяко тримесечие, за всяка основна група лекарствени продукти, са изчислени като ¼ от установения й бюджет за 2022 със ЗБНЗОК за 2022 г., като те не отчитат:

* Актуализацията на бюджета на НЗОК за основна група „В“, извършена в края на 2022г.;
* Темпа на ежегодно нарастване на бюджета на НЗОК за лекарствени продукти;
* Включването в реимбурсация от НЗОК от началото на 2023 г. на 25 лекарствени продукта с нови международни непатентни наименования, както и заплащането на 43 нови показания на включени отпреди лекарствени продукти.

Като палеативна мярка, прилагана временно за периода от 2023 г., през който няма приет ЗБНЗОК за 2023 г., определянето на тримесечни условни бюджети на базата на бюджета за предходната 2022 г. е имало за цел спазването на финансова дисциплина и не е отразявало реалните прогнозни разходи за лекарствени продукти на НЗОК за 2023 г. Поради това се очакват значителни превишения на тези условни бюджети чрез реалните разходи на НЗОК за лекарствени продукти, което ще затрудни в значителна степен събираемостта им. В Механизма за 2023 г. се предвижда Надзорният съвет на НЗОК с решение да определи:

- условен бюджет за трето и условен бюджет за четвърто тримесечие на 2023 г. за всяка основна група лекарствени продукти;

- нов условен бюджет за всяко тримесечие, през което се е прилагал Механизма за 2022 г., т.е. нов условен бюджет за първо и нов условен бюджет за второ тримесечие на 2023 г. за всяка основна група лекарствени продукти. Със същото решение НС на НЗОК да отмени свое Решение № РД-НС-04-10/24.02.2023 г. и определените с него условни бюджети за тримесечията на 2023 г., през които се е прилагал Механизма за 2022 г.; предложеният подход е правно, както и фактически допустим, предвид обстоятелството, че НЗОК до момента не е изчислявала превишенията и надвишенията на условните бюджети, определени с Решение № РД-НС-04-10/24.02.2023 г., както и не е изготвяла справки с подлежащите на директни плащания суми по механизма. Това е така поради обстоятелството, че не всички договори по чл.45, ал.22 и 33 от ЗЗО са били сключени, така че да е възможно изчисляването на подлежащите на директно плащане суми по механизма за 2022 г. за първо и за второ тримесечие на 2023 г.;

- условните бюджети за трето и за четвърто тримесечие на 2023 г. и новите условни бюджети за първо и за второ тримесечие на 2023 г. за всяка основна група да са равни и да се определят, като годишният й бюджет за 2023 г. се раздели на 4 равни части. В резултат условният бюджет за всяко тримесечие на 2023 г. (за първо, за второ, за трето и за четвърто тримесечие на 2023 г., се определя като ¼ от годишния бюджет за 2023 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 2023 г.;

Предлаганият подход за определяне на условни бюджети за тримесечията на 2023 г. за всяка основна група лекарствени продукти е законосъобразен, както и целесъобразен, предвид обстоятелството, че ЗБНЗОК за 2023 г. в приходната и разходната му част влиза в сила от 01.01.2023 г., т.е. предвидените бюджетни средства за всяка основна група лекарствени продукти в ЗБНЗОК за 2023 г. са за цялата 2023 г., както и че същите в по-голяма степен отразяват очакваните реални разходи на НЗОК.

Очакваното бюджетно въздействие при прилагането за 2023 г. на Механизма за 2022 г. и на Механизма за 2023 г., са директни плащания от притежателите на разрешенията за употреба/техните упълномощени представители в общ приблизителен размер 194 433 373.00 лева за цялата 2023 г. Тази прогноза се базира на бюджетната рамка за 2023 г. за лекарствените продукти, реимбурсирани от НЗОК от трите основни групи, в общ размер 1 700 767 000 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 2023 г. в размер 601 000 000 лв.;
2. целевите средства за лекарствените продукти по чл.1, ал.2, ред 1.1.3.5.3.2. от ЗБНЗОК за 2023 г. в размер 335 767 000 лв.;
3. целевите средства за лекарствените продукти по чл.1, ал.2, ред 1.1.3.5.4. от ЗБНЗОК за 2023 г. в размер 764 000 000 лв.

Прогнозата за бюджетното въздействие за 2023 г. при прилагането на двата механизма се базира и на темпа на нарастване на общите бюджетни средства за лекарствени продукти за предходните 4 години, както и на реалните резултати от прилагането на аналогичните механизми за 2019, 2020, 2021 и 2022 г., общо и за трите групи лекарствени продукти, както следва:

* за 2019 г. са извършени директни плащания по механизма в размер 49 948 213 лв.;
* за 2020 г. са извършени директни плащания по механизма в размер 113 137 469 лв.;
* за 2021 г. са извършени директни плащания по механизма в размер 116 417 230 лв.;
* за 2022 г. са извършени директни плащания по механизма в размер 208 494 285 лв.;

За прилагане на Механизма се изготвя методика, която се приема от НС на НЗОК.

Методиката се изготвя в съответствие с приложимата нормативна уредба, принципите и правилата, установени в Механизма за 2023 г., и има за цел да осигури законосъобразното прилагане на акта и на сключените на основание чл. 45, ал. 33 от ЗЗО договори между НЗОК и притежателите на разрешенията за употреба/техни упълномощени представители за 2023 г.

След извършен анализ за съответствие с правото на Европейския съюз се установи, че обществените отношения, предмет на проекта за тази наредба, не са регламентирани в европейското законодателство.

Уредбата на обществените отношения, предмет на проекта на Механизъм, е въпрос на национално решение и е от компетентността на отделените държави членки. Това произтича от разпоредбата на чл. 168, §7 от Договора за функциониране на Европейския съюз, която предвижда изключителна компетентност на държавите-членки по определяне на здравната им политика и организирането и предоставянето на здравни услуги и медицински грижи.

С оглед спазване на чл. 77 от Административнопроцесуалния кодекс, проектът на Механизма за 2023 г. и на методиката за прилагането му ще бъдат публикувани на интернет страницата на НЗОК, за срок от 5 дни, през които всяко заинтересовано лице ще може да представи становища, предложения и възражения по тях. Впоследствие НС на НЗОК ще приеме актовете, след като обсъди проектите заедно с представените становища, предложения и възражения.

На основание §5 от Преходните и заключителни разпоредби на Закона за нормативните актове, проектите на Механизма за 2023 г. и на методиката за прилагането му не подлежат на обществени консултации, поради което няма да се публикуват на Портала за обществени консултации. Това е така поради обстоятелството, че същите са подзаконови нормативни актове, издавани от орган – Надзорния съвет на НЗОК, който не е предвиден в Конституцията на Република България.