

**НАЦИОНАЛНА ЗДРАВНООСИГУРИТЕЛНА КАСА
РЕШЕНИЕ № РД-НС-04-64 от 30 август 2023 г.**

На основание чл. 15, ал. 1, т. 4а и чл. 45, ал. 31 от Закона за здравното осигуряване и § 12, ал. 1 от преходните и заключителните разпоредби на Закона за бюджета на Националната здравноосигурителна каса за 2023 г. във връзка с докладна записка квх. № НС-01-00-113/30.08.2023 г. от управителя на НЗОК Надзорният съвет реши:

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

2. Механизмът и Методиката по т. 1 са изготвени и приети съобразно средствата за здравноосигурителни плащания за лекарствени продукти, определени в Закона за бюджета на Националната здравноосигурителна каса за 2023 г. (ДВ, бр. 66 от 1.08.2023 г.).

3. В изпълнение на чл. 45, ал. 31, изр. последно от Закона за здравното осигуряване управителят на НЗОК следва да обнародва в „Държавен вестник“ Механизма и Методиката по т. 1.

Председател на Надзорния съвет: **М. Околийски**

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

I. Основание

Настоящата методика се приема на основание чл. 15, ал. 1, т. 4а и чл. 45, ал. 31 от Закона за здравното осигуряване (ЗЗО) за прилагане на Механизма, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК за 2023 г.

В настоящата методика Механизмът, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК за 2023 г., е наричан за краткост „Механизмът за 2023 г.“.

Настоящата методика се основава на относимата законодателна уредба, както и на принципите и правилата, установени в Механизма за 2023 г. Целта на методиката е да детайлизира правилата с оглед правилното и законосъобразното практическо прилагане на Механизма за 2023 г. и на сключените между НЗОК и ПРУ/техни УП договори за 2023 г. за прилагането му.

II. Съдържание

Методиката съдържа:

1. годишните бюджети за 2023 г. на всяка основна група лекарствени продукти по чл. 5, ал. 1 от Механизма за 2023 г., които бюджети са определени с решение на Надзорния съвет на НЗОК, и условните бюджети за тримесечията на 2023 г. за всяка една основна група лекарствени продукти, начин на формирането им;

2. правила при изготвяне на:

2.1. информацията за 2023 г., която НЗОК публикува на официалната си интернет страница във връзка с прилагане на Механизма за 2023 г.; 2.2. информацията, която НЗОК предоставя на всеки ПРУ/негов УП във връзка с прилагане на Механизма за 2023 г. и индивидуалните справки за 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 (при наличие на установени превишения, респ. надвишения на съответните разходи);

3. алгоритмите за:

3.1. установяване и определяне на надвишението на разходите за съответните подгрупи лекарствени продукти на ПРУ от всяка основна група, при която е установено общо превишение на нетните разходи на НЗОК за даденото тримесечие на 2023 г. за основната група, спрямо условия бюджет за това тримесечие за основната група;

3.2. установяване и определяне на размера на конкретните суми, подлежащи на директно плащане на НЗОК за съответни лекарствени продукти на ПРУ;

3.3. извършване на междинно и годишно компенсиране съгласно чл. 7 и 8 от Механизма за 2023 г. при установено недостигане на годишния бюджет на основна/и група/и и установено превишение на годишния бюджет на друга/и основна/и група/и;

3.4. извършване на годишно изравняване. Горепосочените алгоритми – част от съдържанието на тази методика, са изготвени в съответствие със:

- Закона за здравното осигуряване (чл. 45, ал. 31 – 34);
- Закона за бюджета на НЗОК за 2023 г. (ДВ, бр. 66 от 1.08.2023 г.);
- Наредба № 10 от 2009 г. 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 (Наредба № 10) – глава пета (чл. 34 – 37);

- Механизма за 2023 г.;

· § 5 от ПЗР 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 § 12 от ПЗРЗБНЗОК за 2023 г., договори, респ. допълнителни споразумения към сключените договори.

Алгоритмите се основават на принципите и целите, залегнали в посочените нормативни актове – притежателите на разрешенията за употреба на лекарствените продукти, реимбурсирани напълно или частично от НЗОК, да възстановяват превишените средства, установени при прилагане на Механизма. 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.

За всяка от основните групи лекарствени продукти средствата за здравноосигурителни плащания, установени в ЗБНЗОК за 2023 г., формират нейния годишен бюджет.

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 2023 г. за основните групи лекарствени продукти, годишният бюджет за 2023 г. за всяка от тях се формира от средствата за здравноосигурителни плащания, определени за 2023 г. за основната група, на база извършените компенсирани промени.

При решение на Надзорния съвет на НЗОК по чл. 15, ал. 1, т. 7 от ЗЗО за използване на средства от резерва на НЗОК за всяка от основните групи лекарствени продукти се определя нов, актуализиран годишен бюджет, който се формира като сбор от:

1. средствата за здравноосигурителни плащания за основната група (определени в ЗБНЗОК за 2023 г.) (в решението на Надзорния съвет на НЗОК за извършване на компенсирани промени); и

Решение № РД-НС-04-64 от 30 август 2023 г.

2. определените средства от резерва за непредвидени и неотложни разходи за тази основна група;

3. допълнителните средства от резерва за основната група се прибавят към условията на бюджета за четвъртото тримесечие на 2023 г.

Съгласно посочената нормативна уредба, отнесена към 2023 г., чрез прилагане на Механизма следва да се възстановят в пълен размер разходите на НЗОК за 2023 г. за лекарствени продукти над определените в ЗБНЗОК за 2023 г. целеви средства за календарната 2023 г. за лекарствени продукти.

В този смисъл Механизмът за 2023 г. и съответните алгоритми в настоящата методика, в т.ч. и:

– диференцирането на подгрупите;

– определяне на размера на конкретните суми, подлежащи на директно плащане на НЗОК при установено надвишение,

се прилагат спрямо всеки ПРУ и лекарствените продукти, на които същият е притежател на разрешенията за употреба.

Механизмът за 2023 г., респ. алгоритмите за изчисляване на надвишенията и дължимите суми, не се прилага общо спрямо:

– две или повече ПРУ, представлявани от един и същи упълномощен представител или спрямо ПРУ, които са свързани лица по смисъла на Търговския закон или съгласно законодателството на държавата, в която са регистрирани – държава – членка на Европейския съюз, или държава – страна по Споразумението за Европейското икономическо пространство;

– лекарствените продукти на тези ПРУ и общите разходи на НЗОК за тях от съответните основни групи.

Като компенсаторна мярка по смисъла на § 1, т. 29 от допълнителните разпоредби на Закона за здравното осигуряване (ЗЗО) Механизмът се прилага:

– на тримесечие:

а) при превишаване на условията на бюджета на основна група лекарствени продукти за третото тримесечие на 2023 г., като прилагането е съвместно с Механизма за 2022 г., но като единна система;

б) при превишаване на условията на бюджета на основна група лекарствени продукти за четвъртото тримесечие на 2023 г.;

– при извършване на междинно компенсиране между основните групи лекарствени продукти, след третото тримесечие на 2023 г.;

– на годишна база, след изтичане на четвъртото тримесечие на 2023 г.

– при надвишаване на годишния € бюджет за 2023 г., чрез извършване на годишно компенсиране между основните групи и годишно изравняване за 2023 г.

Методиката е приложима за периода, за който е приложим и Механизмът за 2023 г., вкл. и при извършване на годишното изравняване на дължимите директни плащания по Механизма за 2023 г., в срока до края на първото тримесечие на 2024 г.

III. Годишни бюджети за 2023 г. на всяка основна група лекарствени продукти и условията на бюджета по тримесечия на 2023 г. за всяка основна група лекарствени продукти

1. Основни групи лекарствени продукти:

Съгласно чл. 5, ал. 1 от Механизма за 2023 г. основни групи лекарствени продукти съгласно диференцирането на лекарствените продукти и средствата за здравноосигурителни плащания за тях в Закона за бюджета на Националната здравноосигурителна каса за 2023 г. (ЗБНЗОК за 2023 г.) са:

Национална здравноосигурителна каса София

брой: 77, от дата 8.9.2023 г. Неофициален раздел / ДЪРЖАВНИ ВЕДОМСТВА, УЧРЕЖДЕНИЯ И ОБЩИНИ

Решение № РД-НС-04-64 от 30 август 2023 г.

а) основна група „А“ (регламентирана в чл. 1, ал. 2, ред 1.1.3.5.3.1 от ЗБНЗОК за 2023 г.), формирана от лекарствените продукти за домашно лечение на територията на страната, назначавани с протокол, за които се извършва експертиза;

б) основна група „Б“ (регламентирана в чл. 1, ал. 2, ред 1.1.3.5.3.2 от ЗБНЗОК за 2023 г.), формирана от лекарствените продукти за домашно лечение на територията на страната, извън тези от основна група „А“;

в) основна група „В“ (регламентирана в чл. 1, ал. 2, ред 1.1.3.5.4 от ЗБНЗОК за 2023 г.), формирана от лекарствените продукти, предназначени за лечение на злокачествени заболявания, и лекарствените продукти при животозастрашаващи кръвоизливи и спешни оперативни и инвазивни интервенции при пациенти с вродени коагулопатии, включени в пакета здравни дейности, гарантиран от бюджета на НЗОК, които лекарствени продукти НЗОК заплаща в болничната медицинска помощ, извън стойността на оказаните медицински услуги.

2. Годишни и тримесечни условни бюджети за всяка основна група лекарствени продукти, начин на формирането им:

2.1. За всяка от основните групи лекарствени продукти средствата за здравноосигурителни плащания, установени в ЗБНЗОК за 2023 г., формират нейния годишен бюджет – за периода от 1.01.2023 г. до 31.12.2023 г., т.е. за четирите тримесечия на календарната (бюджетната) 2023 г.

2.2. 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 2023 г., Надзорният съвет на НЗОК с решение определя:

а) условен бюджет за третото и условен бюджет за четвъртото тримесечие на 2023 г. за всяка основна група лекарствени продукти;

б) нов условен бюджет за всяко тримесечие, през което се е прилагал Механизмът за 2022 г. – нов условен бюджет за първото и нов условен бюджет за второто тримесечие на 2023 г. за всяка основна група лекарствени продукти; със същото решение НС на НЗОК отменя свое Решение № РД-НС-04-10 от 24.02.2023 г. и определените с него условни бюджети за тримесечията на 2023 г., през които се е прилагал Механизмът за 2022 г.

Условните бюджети за третото и за четвъртото тримесечие на 2023 г. и новите условни бюджети за първото и за второто тримесечие на 2023 г. за основна група се определят, като годишният бюджет за 2023 г. се раздели на 4 равни части. В резултат условният бюджет за всяко тримесечие на 2023 г. (за първото, за второто, за третото и за четвъртото тримесечие на 2023 г.) се определя като $\frac{1}{4}$ 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., както следва:

Основна група лекарствени продукти (ЛП)	Годишен бюджет за 2023 г. за основна група лекарствени продукти, в лв.	Условен бюджет за основната група за първо тримесечие на 2023 г., в лв.	Условен бюджет за основната група за второ тримесечие на 2023 г., в лв.	Условен бюджет за основната група за трето тримесечие на 2023 г., в лв.	Условен бюджет за основната група за четвърто тримесечие на 2023 г., в лв.
Средства за ЛП основна група А	601 000 000	150 250 000	150 250 000	150 250 000	150 250 000
Средства за ЛП основна група Б	335 767 000	83 941 750	83 941 750	83 941 750	83 941 750
Средства за ЛП основна група В	764 000 000	191 000 000	191 000 000	191 000 000	191 000 000

Забележка. Условните бюджети са изчислени съобразно правилата на чл. 5, ал. 2 и чл. 6, ал. 2 и 3 от Механизма за 2023 г. Същите се утвърждават с решение на НС на НЗОК.

IV. Съдържание и срокове за публикуване на информация и за предоставяне на индивидуални справки на ПРУ/техни УП в изпълнение на чл. 9, ал. 2 от Механизма за 2023 г.

За прилагане на Механизма за 2023 г. НЗОК публикува на интернет страницата си информация, изготвена на база данни от интегрираната информационна система на НЗОК, и предоставя индивидуални справки на ПРУ/техни УП, както следва:

1. В 30-дневен срок от изтичане на всяко тримесечие на 2023 г. НЗОК публикува на интернет страницата си:

1.1. брутни разходи на НЗОК за тримесечието за отпуснатите, респ. приложените и отчетените количества лекарствени продукти за всяка от основните групи лекарствени продукти по международни непатентни наименования и търговски наименования;

1.2. общ нетен разход (след приспадане на договорените задължителни и доброволни отстъпки) на НЗОК за тримесечието за всяка от основните групи лекарствени продукти;

1.3. стойност на превишението или недостигането на условия бюджет за тримесечието за всяка от основните групи лекарствени продукти.

2. НЗОК публикува на интернет страницата си:

2.1. информация за извършено междинно компенсиране съгласно чл. 7 от Механизма за 2023 г., както и коригирана стойност на превишението на сбора от условните бюджети на основна/и група/и за първото, второто и третото тримесечие на 2023 г. в 30-дневен срок от изтичане на III тримесечие на 2023 г.;

2.2. информация за извършено годишно компенсиране съгласно чл. 8 от Механизма за 2023 г., както и коригирана стойност на превишението на сбора от условните бюджети на основна/и група/и за цялата 2023 г. в срок до края на първото тримесечие на 2024 г.

3. В 30-дневен срок от изтичане на всяко тримесечие НЗОК предоставя на ПРУ/УП следната информация:

3.1. нетни разходи на НЗОК (след приспадане на договорените задължителни и доброволни отстъпки) за това тримесечие за отпуснатите, респ. приложените и отчетените количества лекарствени продукти на притежателя на разрешението за употреба за всяка от основните групи лекарствени продукти, по международни непатентни наименования и търговски наименования, брой опаковки и реимбурсни суми;

3.2. подгрупите лекарствени продукти на притежателя на разрешението за употреба от всяка основна група, при които подгрупи е установено надвишение на разходите на НЗОК съгласно Механизма;

3.3. справка със стойност на надвишението за всяка подгрупа и размера на конкретните суми, подлежащи на възстановяване на НЗОК.

В случай на извършено междинно компенсиране съгласно Механизма за 2023 г., както и при извършено годишно компенсиране за цялата 2023 г., към справка по т. 3.3 се прилага и справка с корекция на сумите, подлежащи на възстановяване на НЗОК.

В срок до края на първото тримесечие на 2024 г. НЗОК предоставя на ПРУ/УП справка относно извършеното годишно изравняване, в т. ч. и извършеното годишно компенсиране по Механизма – при надвишен или по-малък размер на възстановената сума от ПРУ/УП по тримесечията на 2023 г. спрямо общата дължима от него сума за директно възстановяване за 2023 г. В справка се отразява съответна корекция на сумата, подлежаща на възстановяване на НЗОК, за цялата 2023 г.

Информацията и индивидуалните справки по предходните алинеи, както и изчисляването на дължимите суми, подлежащи на директно плащане на НЗОК, се изготвят:

1. на база данни от интегрираната информационна система на НЗОК за отпуснати, респ. приложени и отчетени към НЗОК лекарствени продукти за относимите периоди;

2. съгласно Механизма за 2023 г. и настоящата методика.

Горепосочената информация се публикува на интернет страницата на НЗОК – www.nhif.bg, рубрика „Лекарства и аптеки“/„Разходи по тримесечия“.

При определяне на нетни разходи на НЗОК за съответни лекарствени продукти за даден относим период (за 2022 г. и 2023 г. или за техни тримесечия):

– се приспадат всички договорени и дължими задължителни отстъпки, за които НЗОК е сключила договори за отстъпки (задължителни и доброволни) по чл. 45, ал. 22 от ЗЗО с притежателите на разрешенията за употреба или техни упълномощени представители, при условията и по реда на Наредба № 10;

– не се приспадат извършените или дължимите директни плащания от ПРУ/УП на НЗОК по Механизма, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК, приложим през 2022 г., респ. извършените или дължимите директни плащания от ПРУ/УП на НЗОК по Механизма за 2023 г.

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. приложените и отчетените 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 – БА/Б/В.

$B_{\text{тримА/Б/В}} - НР_{\text{тримА/Б/В}} = А/Б/В$

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 (ПРУА/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, при 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“.

$$\text{ПРУА/Б/В} = \text{ПРУ С} + \text{ПРУ СБ}$$

1. Надвишение/ръст на ПРУ в подгрупа самостоятелни в дадена основна група, в която е установено надвишение – ПРУ 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 ново 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 – ПРУ 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 – ПРУ СБ_{INN1}.

– 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.

$$\text{ПРУ СБ} = \text{ПРУСБ}_{\text{INN1}} + \text{ПРУСБ}_{\text{INN2}} + \text{ПРУСБ}_{\text{INN3}} + \dots + \text{ПРУСБ}_{\text{INNn}}$$

$$\text{ПРУ СБ}_{\text{INN1}} = \text{ПРУ}_{\text{INN1}} * \text{INN1} / \text{РПРУ}_{\text{INN1}}, \text{ където}$$

INN1 – ръст в INN1,

РПРУ_{INN1} – положителен ръст на ПРУ в INN1,

ПРУ_{INN1} – 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 – ДППРУА/Б/В ПРУ възстановява на НЗОК сума, пропорционална на участието му в превишението:

$$\text{ДП ПРУА /Б/В} = \text{ПРУА /Б/В} * \text{А /Б/В} / (\text{ПРУ1А/Б/В} + \text{ПРУ2А/Б/В} + \dots + \text{ПРУ}_n\text{А/Б/В}),$$

където

$$(\text{ПРУ1А/Б/В} + \text{ПРУ2А/Б/В} + \dots + \text{ПРУ}_n\text{А/Б/В}) \text{ е}$$

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 условията в 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.

VI. Алгоритъм за извършване на междинно и годишно компенсиране съгласно чл. 7 и 8 от Механизма за 2023 г. при установено недостигане на годишния бюджет на основна/и група/и и установено превишение на годишния бюджет на друга/и основна/и група/и

В случай че сборът от условните бюджети на основна група лекарствени продукти за първото, второто и третото тримесечие на 2023 г. не е достигнат (т.е. сборът от нетните разходи за основната група лекарствени продукти за първото, второто и третото тримесечие на 2023 г. е по-малък от сбора от условните бюджети на същата основна група за същите тримесечия на 2023 г.), а при друга/и основна/и група/и сборът от условните бюджети за същите тримесечия е превишен, се извършва междинно компенсиране. При междинно компенсиране разликата между сбора от условните бюджети за първото, второто и третото тримесечие и нетните разходи на НЗОК за същите тримесечия за лекарствените продукти от тази група се компенсира напълно или частично с превишението на сбора от условните бюджети за същите тримесечия на останалата/ите група/групи, при която/които е установено такова превишение.

Междинното компенсиране за групата/групите с превишение за първото, второто и третото тримесечие на 2023 г. се извършва с групата/групите, която/които не е/са достигнала/и сбора от условните бюджети за първото, второто и третото тримесечие на 2023 г. Компенсирането е пропорционално на дела на нетните разходи на групата/групите с превишение, съотнесен към разхода на тази/тези група/групи.

Междинното компенсиране се извършва след изтичане на III тримесечие на 2023 г., т.е. след изтичане на деветмесечието на 2023 г.

На годишна база (при годишно изравняване на разходите, респ. на превишенията и надвишенията по смисъла на Механизма) се извършва годишно компенсиране за цялата 2023 г. при установено недостигане на годишния бюджет на основна/и група/и и установено превишение на годишния бюджет на друга/и основна/и група/и.

Недостигане на годишния бюджет за 2023 г. за основна група лекарствени продукти е налице, когато сборът от нетните разходи за основната група лекарствени продукти за четирите тримесечия на 2023 г. е по-малък от сбора от условните бюджети на същата основна група за четирите тримесечия на 2023 г.

Годишното компенсиране се извършва непосредствено преди годишното изравняване на разходите в срок до края на първото тримесечие на следващата календарна година (т.е. след установяването на годишна база на съответните превишения и надвишения по смисъла на Механизма, както и установяване на годишните дължими суми за директно възстановяване от отделните притежатели на разрешение за употреба).

Годишното компенсиране за групата/групите с превишение за цялата 2023 г. се извършва с групата/групите, която/които не е/са достигнали годишния/те си бюджет/и за 2023 г. Компенсирането е пропорционално на дела на нетните разходи на групата/групите с превишение, съотнесен към разхода на тази/тези група/групи. В резултат на извършеното годишно компенсиране се извършва корекция там, където е приложимо, на параметрите на годишните превишения и надвишения по смисъла на Механизма, както и на сумите за цялата 2023 г., подлежащи на директни плащания в полза на НЗОК, при прилагането му от отделните притежатели на разрешение за употреба.

VII. Годишно изравняване

В срок до края на първото тримесечие на 2024 г. НЗОК извършва годишно изравняване за 2023 г. на база четирите тримесечия на 2023 г.

Установяват се наличието и размерът на превишението на годишните нетни разходи на НЗОК за 2023 г. за всяка основна група спрямо годишния ѝ бюджет за 2023 г. и конкретните размери на превишението на годишна база.

Националната здравноосигурителна каса преизчислява съответните надвишения по смисъла на Механизма, както и дължимите директни плащания към НЗОК от притежателите на разрешенията за употреба. Националната здравноосигурителна каса извършва годишно изравняване при надвишен или по-малък размер на възстановената сума от притежателя на разрешение за употреба/негов упълномощен представител по тримесечия на 2023 г. спрямо общата дължима от него сума за възстановяване на годишна база (за цялата 2023 г.).

В случай че са извършени плащания 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 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.