

**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**

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

**Раздел I
Общи положения**

Чл. 1. (1) С Механизма, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК за 2023 г. за лекарствените продукти, заплащани напълно или частично от НЗОК („Механизма за 2023 г.“) се определят:

1. условията и редът за определяне от Надзорния съвет на НЗОК на условни бюджети за лекарствените продукти от всеки ред по чл. 1, ал. 2 от Закона за бюджета на НЗОК за 2023 г. (ДВ, бр. 66 от 1.08.2023 г.) – ред 1.1.3.5.3.1, ред 1.1.3.5.3.2 и ред 1.1.3.5.4 от Закона за бюджета на НЗОК за 2023 г. от ЗБНЗОК за 2023 г., за всяко от тримесечията на 2023 г. (за първото, второто, третото и четвъртото тримесечие на 2023 г.) съобразно предвидените средства в ЗБНЗОК за 2023 г. за календарната 2023 г. за лекарствените продукти от съответните редове;

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 2023 г. за третото, респ. за четвъртото тримесечие на 2023 г.; б) годишните (за календарната 2023 г.) бю- календарната 2023 г.) бюджети за лекарствените продукти от всеки от посочените редове на чл. 1, ал. 2 от ЗБНЗОК за 2023 г.; 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 2023 г. формират годишните бюджети за тези лекарствени продукти;

3. параметрите, които се изследват и анализират, както и условията, редът и критериите за установяване начина на формиране на превишението на условните и на годишните бюджети (участието на отделните лекарствени продукти с техните притежатели на разрешения за употреба (ПРУ), разходите на НЗОК за тях, критериите за тяхното групиране в подгрупи, критериите за установяване на надвишения в отделните подгрупи и др.);

4. 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, чиито разходи са формирали превишаването за третото, респ. за четвъртото тримесечие на 2023 г.;

5. условията и редът за извършване на междинно и годишно компенсирание, както и годишно изравняване за календарната 2023 г. с цел определяне:

а) наличие/липса на годишно (за календарната 2023 г.) превишаване на общия размер на средствата за здравноосигурителни плащания за лекарствени продукти, определени в ЗБНЗОК за 2023 г.;

б) окончателните годишни (за календарната 2023 г.) суми, подлежащи на директно възстановяване от отделните ПРУ/УП, при наличие на годишно превишаване на средствата за здравноосигурителни плащания за лекарствени продукти, определени в ЗБНЗОК за 2023 г.

(2) За постигане целта на закона – устойчивост на бюджета на НЗОК чрез пълно възстановяване на НЗОК на превишението на бюджетните средства за лекарствени продукти, както и изпълнение на функцията на компенсаторна мярка по смисъла на § 1, т. 29 от допълнителните разпоредби на Закона за здравното осигуряване (ЗЗО), за 2023 г. се прилагат:

1. текущо, за отделните тримесечия на 2023 г.:

а) за първото и за второто тримесечие на 2023 г. при превишаване на условните бюджети на лекарствените продукти за тези тримесечия, определени съгласно ал. 1 – прилагат се Механизмът, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК за 2022 г. (Механизмът за 2022 г.), приет от Надзорния съвет на НЗОК с Решение № РД-НС-04-27 от 18.03.2022 г. (ДВ, бр. 26 от 2022 г.), и Методиката за прилагане на Механизма, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК за 2022 г., приета с Решение № РД-НС-04-28 от 18.03.2022 г., (ДВ, бр. 26 от 2022 г.);

б) за третото тримесечие на 2023 г. при преви- за третото тримесечие на 2023 г. при преви- за третото тримесечие на 2023 г. при превишаване на условните бюджети на лекарствените продукти за това тримесечие, определени съгласно ал. 1 – прилага се Механизмът за 2022 г. и методиката по прилагането му за месец юли 2023 г., а за месеците август и септември 2023 г. – настоящият Механизъм за 2023 г. и методиката за прилагането му; след прилагането на механизма за третото тримесечие на 2023 г., се извършва междинно компенсирание, в случай че са налице условията по чл. 7;

в) за четвъртото тримесечие на 2023 г. при превишаване на условните бюджети за това тримесечие, определени съгласно ал. 1 – прилага се настоящият Механизъм за 2023 г. и методиката за прилагането му; 2. за календарната 2023 г. – Механизмът за 2023 г., при извършване на годишно компенсиране, както и на годишно изравняване на разходите на НЗОК за цялата календарна 2023 г. при условията на ал. 3.

(3) На годишна база (за календарната 2023 г.) Механизмът за 2023 г. и методиката по прилагането му се прилагат, ако общите разходи на НЗОК за всички лекарствени продукти, реимбурсирани от НЗОК, превишават целевите бюджетни средства за 2023 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 от ЗЗО.

(4) Приложимостта на Механизма за 2022 г. и методиката за прилагането му за периода от 1.01.2023 г. до приемането на ЗБНЗОК за 2023 г., т.е. за първото и за второто тримесечие на 2023 г., както и за месец юли 2023 г., е на основание § 5 от преходните и заключителните разпоредби във връзка с чл. 1 от 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. (ДВ, бр. 104 от 30.12.2022 г.).

(5) 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 всеки ред – 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 2023 г., се определя условен бюджет за цялото трето тримесечие на 2023 г. При превишаването на условния бюджет за това тримесечие се задействат Механизмът за 2022 г. и Механизмът за 2023 г. като единна система, а не поотделно за месеците, през които съответно са приложими посочените механизми (за месец юли 2023 г. – Ме- за месец юли 2023 г. – Механизмът за 2022 г., за месеците август и септември 2023 г. – Механизмът за 2023 г.).

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

1. текущо, по тримесечия на 2023 г.:

а) превишението на условния/те бюджет/и на съответните лекарствени продукти за първото и/ или за второто тримесечие на 2023 г., установено при прилагане на Механизма за 2022 г., и

б) превишението на условния/те бюджет/и на съответните лекарствени продукти за третото и/ или четвъртото тримесечие на 2023 г., установено при прилагане на Механизма за 2023 г.;

2. на годишна база (за календарната 2023 г.) в резултат на извършване на годишно компенсиране и годишно изравняване при условията на този акт (Механизма за 2023 г.) – положителната разлика между окончателно установеното по основание и размер превишение на определените целеви средства за лекарствени продукти в ЗБНЗОК за 2023 г., като се отчита и делът на резерва при решение на Надзорния съвет на НЗОК по чл. 15,

ал. 1, т. 7 от ЗЗО, 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/ ята по ал. 1, т. 1 или положителната разлика по ал. 1, т. 2, се определят при условията и по реда на Механизма за 2022 г., респ. на Механизма за 2023 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 каса 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 2023 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 2023 г.

(4) Определените в ЗБНЗОК за 2023 г. целеви средства за календарната 2023 г. за заплащане на лекарствени продукти са 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.

(5) При актуализация на ЗБНЗОК за 2023 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 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 2023 г. по ал. 4, завишени със средствата от резерва.

(7) В случаите по ал. 5 и 6 Надзорният съвет на НЗОК актуализира съответните условни бюджети за тримесечие/тримесечия на 2023 г., както и съответните годишни бюджети.

Раздел II

Обхват

Чл. 3. Механизмът за 2023 г. се прилага:

1. за всички лекарствени продукти, включени в Позитивния лекарствен списък (ПЛС) по чл. 262, ал. 6, т. 1 (приложение № 1 на ПЛС) от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ), заплащани 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 (приложение № 2 на ПЛС) от ЗЛПХМ и заплащани от НЗОК в болничната медицинска помощ извън стойността на оказваните медицински услуги;

3. има действие спрямо всички ПРУ на лекарствените продукти по т. 1 и 2 и техните УП при наличие на основанията и условията, установени в него;

4. за месеците август и септември от третото тримесечие, както и за четвърто тримесечие на 2023 г., а за цялата 2023 г. – при извършване на междинно компенсиране, годишно компенсиране и годишно изравняване на сумите, подлежащи на директно плащане на НЗОК за цялата 2023 г., съобразно установеното на годишна база превишаване на бюджетните средства на НЗОК за лекарствени продукти за цялата 2023 г.

Чл. 4. (1) За прилагането през 2023 г. на Механизма за 2022 г. и на Механизма за 2023 г. НЗОК и ПРУ, лично или чрез техните УП, сключват на основание чл. 45, ал. 33 от ЗЗО, § 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.

(2) За лекарствените продукти, заплащани напълно или частично от НЗОК, за които не са сключени договори, респ. допълнителни споразумения в срока по § 12, ал. 2 от ПЗРЗБНЗОК за 2023 г., НЗОК преустановява заплащането, за което управителят на НЗОК издава заповед на основание чл. 45, ал. 33, изречение второ от ЗЗО и § 12, ал. 3 от ПЗРЗБНЗОК за 2023 г.

(3) За лекарствените продукти по ал. 2 за периода на заплащането им от НЗОК през 2023 г. се прилагат действащите през периода механизми, гарантиращи предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК (след приспадане на дължи-приспадане на дължимите отстъпки за този период, договорени при провеждане на задължителното централизирано договаряне на отстъпки за 2023 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 2023 г. се прилага за лекарствените продукти, заплащани напълно или частично от НЗОК, които съгласно ЗБНЗОК за 2023 г. са групирани в три групи (основни групи) със съответни средства за цялата 2023 г. здравноосигурителни плащания за тях, 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 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.

(2) 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 (бюджетна) 2023 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 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.

(4) 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 основна/и група/и за тази/тези основна/и група/и 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

2. 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 условияния е бюджет за четвърто тримесечие на 2023 г.

Чл. 6. (1) Механизмът за 2023 г. се прилага за всяка определена в чл. 5, ал. 1 основна група поотделно. Изключение от това правило са случаите, при които се извършва междинно компенсиране и/или годишно компенсиране по смисъла на чл. 7 и 8 от този Механизъм, 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 2023 г. над определените целеви средства за лекарствени продукти.

(2) Механизмът за 2023 г. се прилага:

1. на тримесечие:

а) при превишаване на условия бюджет на основна група лекарствени продукти за третото тримесечие на 2023 г., като прилагането е съвместно с Механизма за 2022 г., но като единна система от условия, правила, процедури и изчисления;

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

2. при извършване на междинно компенсиране между основните групи лекарствени продукти, след третото тримесечие на 2023 г., ако са налице условията по чл. 7;

3. 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.

(3) За прилагането на Механизма за 2022 г. за първото и за второто тримесечие на 2023 г. и на Механизма за 2023 г. съобразно установеното в ал. 2 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 2023 г., Надзорният съвет на НЗОК с решение определя:

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

1.2. 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.;

2. 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 са равни и 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.;

3. след изтичане на всяко тримесечие на 2023 г. НЗОК обобщава данните от интегрираната информационна система (ИИС) на НЗОК за отпуснатите, респективно приложените и отчетените количества от съответните лекарствени продукти, включени в съответната основна група, и установява съответната сума, подлежаща на реимбурсиране от НЗОК на аптеките (за ос- за новна група „А“ и основна група „Б“), респ. на изпълнителите на болнична медицинска помощ (за основна група „В“), за това тримесечие (т.е. установява се brutният разход на НЗОК за тримесечието за основната група);

4. от сумата по т. 3 (brутният разход на НЗОК за тримесечието за основната група) се приспада стойността на всички договорени и дължими отстъпки (задължителни

задължителни и доброволни) за ле- и доброволни) за ле- за ле- за карстовите продукти от основната група, 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 4 се формира нетният разход на НЗОК за съответното тримесечие на 2023 г. за основната група;

6. изчислява се дали е налице общо превишение на нетните разходи на НЗОК за даденото тримесечие на 2023 г. за основната група, спрямо условния бюджет за 2023 г. за това тримесечие за основната група, определен съгласно т. 1 и 2;

7. наличието на превишение по т. 6 е условие за прилагане на Механизма за 2022 г., респ. на Механизма за 2023 г. за това тримесечие за основната група; при основна група, при която нетните разходи на НЗОК за тримесечието не превишават условния бюджет за тази група, Механизмът не се прилага за това тримесечие; в този случай при междинното компенсиране по чл. 7 положителната разлика между условния бюджет за това тримесечие и нетния разход на НЗОК за същото тримесечие (т.е. неусвоената сума) се компенсира с превишението/ята при друга/и основна/и група/и при условията на чл. 7;

8. при годишното изравняване се изчислява дали е налице общо превишение на нетните разходи на НЗОК за цялата 2023 г. за основната група спрямо годишния бюджет за 2023 г. за същата група;

9. наличието на превишение по т. 8 е условие за прилагане спрямо основната група лекарствени продукти на Механизма за 2023 г. на годишна база; при основна група, при която нетните разходи на НЗОК за цялата 2023 г. не превишават годишния бюджет за тази група, Механизмът за 2023 г. не се прилага за 2023 г.; в този случай последиците са следните:

а) ако за дадено тримесечие на 2023 г. за основната група е установено превишение на условния бюджет за това тримесечие, сумите, подлежащи на директно плащане и заплатени от отделните ПРУ, се възстановяват от НЗОК или се прихващат с други изискуеми и ликвидни задължения на ПРУ към НЗОК;

б) положителната разлика между годишния бюджет за 2023 г. и нетния разход на НЗОК за 2023 г. (т.е. неусвоената сума) се компенсира с превишението при друга основна група при годишно компенсиране.

(4) За прилагане на Механизма спрямо притежателите на разрешение за употреба, респективно за определяне на конкретните им задължения, лекарствените продукти на всеки един притежател на разрешение за употреба, включени в основна група, се разделят условно на две:

1. подгрупа „Самостоятелни лекарствени продукти“ (А1, Б1, В1), в която се включват всички лекарствени продукти на притежателя на разрешението за употреба, които в ПЛС са самостоятелни в съответното международно непатентно наименование (INN) и лекарствена форма, съгласно групирането на продуктите в приложение № 1 и приложение № 2 на ПЛС (т.е. при определяне на стойността им, заплащана от НЗОК – референтната стойност, не участват лекарствени продукти на други притежатели на разрешение за употреба); подгрупата включва и лекарствените 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 ал. 5, т. 1.2 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 ал. 7;

2. подгрупа „Сборни лекарствени продукти“ (А2, Б2, В2), която се формира от:

а) лекарствените продукти на притежателя на разрешението за употреба, които в ПЛС не са самостоятелни в съответното международно непатентно наименование (INN) и лекарствена форма, т.е. при определяне на стойността им, заплащана от НЗОК, участват лекарствени продукти и на други притежатели на разрешение за употреба;

б) лекарствените продукти на притежателя на разрешението за употреба, които в ПЛС са групирани в една и съща химико-терапевтична подгрупа на АТС класификацията (но принадлежат към различни международни непатентни наименования), т.е. при определяне на стойността им, заплащана от НЗОК, участват лекарствени продукти и на други притежатели на разрешение за употреба;

3. несамостоятелните лекарствени продукти на всеки притежател на разрешение за употреба и съответните им разходи при прилагане на Механизма се разглеждат в съответните INN, към които принадлежат, или в съответните химикотерапевтични подгрупи.

(5) При установено от НЗОК превишение на условия бюджет за съответното тримесечие на 2023 г. на основна група лекарствени продукти (А, Б или В) НЗОК изследва и анализира следното:

1. относно подгрупите „Самостоятелни лекарствени продукти“ на притежателите на разрешение за употреба, в рамките на основната група лекарствени продукти:

1.1. установява всеки притежател на разрешение за употреба със съответната му подгрупа „Самостоятелни лекарствени продукти“, при която е налице надвишение на разходите на НЗОК за съответното тримесечие;

1.2. надвишение на разходите на НЗОК за 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. (т.е. разходите на НЗОК, получени след приспадане на всички договорени – задължителни и/или доброволни и дължими отстъпки за лекарствените му продукти от тази подгрупа) надвишава нетните разходи на НЗОК за аналогичното тримесечие на 2022 г. за лекарствените му продукти от същия вид група „Самостоятелни лекарствени продукти“ (независимо дали е налице, или не идентичност на лекарствените

продукти на притежателя на разрешение за употреба от двете аналогични групи през сравняваните периоди – тримесечието на 2023 г. и съответното му тримесечие на предходната 2022 г.);

1.3. на годишна база (и за нуждите на годишното изравняване) надвишение на разходите на НЗОК за 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 2023 г. надвишава нетните разходи на НЗОК за 2022 г. за лекарствените му продукти от същия вид група „Самостоятелни лекарствени продукти“;

1.4. при извършване на анализ и установяване наличието или липсата на надвишение на разходите на НЗОК за подгрупа „Самостоятелни лекарствени продукти“ на даден притежател се прилагат следните правила:

1.4.1. за лекарствен продукт с нов 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;

1.4.2. в случай че лекарствен продукт с нов 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;

1.4.3. при установено надвишение на разходите на НЗОК за подгрупа „Самостоятелни лекарствени продукти“ за лекарствените продукти на един притежател на разрешение за употреба той или, когато е приложимо, негов упълномощен представител възстановява чрез директно плащане на НЗОК сумата, пропорционална на участието му в нетния преразход на условния бюджет за съответното тримесечие на разглежданата основна група (А, Б или В);

2. относно подгрупите „Сборни лекарствени продукти“ на притежателите на разрешение за употреба в рамките на основната група лекарствени продукти:

2.1. установяват се международните непатентни наименования (INN), към които принадлежат лекарствени продукти на различни притежатели на разрешение за употреба и при които INN е налице надвишение на разходите на НЗОК за дадено тримесечие на 2023 г.;

2.2. надвишение на разходите за дадено INN е налице, когато сумата от нетните разходи на НЗОК за лекарствените продукти в това INN за тримесечието на 2023 г. надвишава сумата на нетните разходи на НЗОК за същото INN за съответното тримесечие на 2022 г. (независимо дали е налице, или не идентичност на лекарствените продукти в това INN през сравняваните периоди от текущата и предходната година);

2.3. при наличие на надвишение в дадено INN се установяват лекарствените продукти, формирали това надвишение; всеки от притежателите на разрешение за употреба на лекарствен/и продукт/и, формирали това надвишение, възстановява на НЗОК сума, пропорционална на участието му в надвишението в съответното INN и на участието му в превишението за основната група, към която принадлежи това INN; сумата се възстановява от притежателя на разрешението за употреба или негов упълномощен представител чрез директно плащане към НЗОК; за определяне на дължимите суми (сумите за директно плащане на НЗОК) за съответно тримесечие при прилагане на Механизма за 2022 г. (за първо, респ. за второто тримесечие на 2023 г.), както и по Механизма за 2023 г. (за третото, респ. за четвъртото тримесечие на 2023 г.) 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 бюджета; 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.;

2.4. на годишна база и за нуждите на годишното изравняване за цялата 2023 г. се установяват международните непатентни наименования, към които принадлежат лекарствени продукти на различни притежатели на разрешение за употреба и при които INN е налице надвишение на разходите на НЗОК за цялата 2023 г.;

2.5. годишно надвишение на разходите за дадено INN е налице, когато сумата от нетните разходи на НЗОК за лекарствените продукти в това INN за 2023 г. надвишава сумата на нетните разходи на НЗОК за същото INN за 2022 г.; за определяне на дължимите суми за директно възстановяване от притежателите на разрешенията за употреба на годишна база (за цялата 2023 г.) се изчислява и прилага годишен коригиращ коефициент.

(6) При промяна на статута на лекарствен продукт на притежател на разрешение за употреба в дадено INN (в резултат на включване, респ. изключване на лекарствени продукти от съответното приложение на ПЛС) и преминаването им от подгрупа „Самостоятелни лекарствени продукти“ в подгрупа „Сборни лекарствени продукти“ през предходната година статутът на лекарствения продукт се приема за променен считано от първо число на тримесечието, следващо тримесечието, през което е настъпила промяната.

(7) В случай че нетният разход на НЗОК за този INN през тримесечието, от което статутът на лекарствения продукт е променен, както и за всяко следващо тримесечие, е по-малък от нетния разход на НЗОК за съответното тримесечие на 2022 г., 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 съответното INN.

(8) В случай че нетният разход на НЗОК за това INN през тримесечието, от което статутът на лекарствения продукт е променен, е по-голям от нетния разход на НЗОК за

съответното тримесечие на 2022 г., се прилага редът по ал. 5, т. 2 за установяване на надвишението и неговото възстановяване.

(9) При промяна на статута на лекарствен продукт на притежател на разрешение за употреба в дадено INN (в резултат на включване, респ. изключване на лекарствени продукти от съответното приложение на ПЛС) и преминаването им от подгрупа „Сборни лекарствени продукти“ в подгрупа „Самостоятелни лекарствени продукти“ през 2022 г. или през 2023 г. статутът на лекарствения продукт се приема за променен считано от първо число на тримесечието, следващо тримесечието, през което е настъпила промяната. В този случай се прилага редът по ал. 5, т. 2.

Чл. 7. (1) В случай че общият размер на бюджетните средства от условните бюджети на основна група лекарствени продукти за първите три тримесечия 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 първото, второто и третото тримесечие е превишен, се извършва междинно компенсиране.

(2) При междинно компенсиране разликата между общия размер 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 посочените тримесечия на останалата/ите група/групи, при която/които е установено такова превишение.

(3) Междинното компенсиране за групата/ групите с превишение за първите три тримесечия на 2023 г. се извършва с групата/групите, която/ които не е/са достигнала/и сбора от условните бюджети за същите тримесечия на 2023 г.

(4) Компенсирането е пропорционално на дела на нетните разходи на НЗОК за първите три тримесечия на 2023 г. на групата/групите с превишение, съотнесен към нетния разход на тази/тези група/групи за същия период.

(5) Междинното компенсиране се извършва след изтичане на третото тримесечие на 2023 г. при окончателното установяване от НЗОК на брутните и нетните разходи на НЗОК за лекарствените продукти от основните групи за третото тримесечие на 2023 г.

Чл. 8. (1) На годишна база (преди годишно изравняване на разходите, респ. на превишенията и надвишенията по смисъла на настоящия Механизъм) се извършва годишно компенсиране за цялата 2023 г., на база четирите тримесечия на 2023 г., при установено неусвояване на годишния бюджет на основна/и група/и и установено превишение на годишния бюджет на друга/и основна/и група/и.

(2) Неусвояване на годишния бюджет за 2023 г. за основна група лекарствени продукти е налице, когато сборът от нетните разходи за основната група лекарствени продукти за всички тримесечия на 2023 г. е по-малък от сбора от условните бюджети на същата основна група за всички тримесечия на 2023 г.; в случай че годишният бюджет за 2023 г. на основна група не е достигнат, разликата (между годишния бюджет за 2023 г. и нетните разходи на НЗОК за лекарствените продукти от тази група за 2023 г.) следва да

компенсира 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.

(4) 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.

(5) Компенсирането е пропорционално на дела на нетните разходи за цялата 2023 г. на групата/ групите с превишение, съотнесен към нетния/те разход/и на тази/тези група/групи за цялата 2023 г.

(6) В резултат на извършеното годишно компенсиране се извършва/т съответна/и корекция/и, 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.

Чл. 9. (1) В срок до края на първото тримесечие на 2024 г. НЗОК извършва годишно изравняване за 2023 г. на база четирите тримесечия на 2023 г., при което:

1. установява наличието и размера на превишението на годишните нетни разходи на НЗОК за 2023 г. за всяка основна група, спрямо годишния € бюджет за 2023 г. и конкретните размери на превишението на годишна база;

2. НЗОК преизчислява съответните надвишения по смисъла на този Механизъм, както и дължимите директни плащания към НЗОК от притежателите на разрешенията за употреба, при условията и по реда на чл. 6, ал. 3 – 9; НЗОК 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.);

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;

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

отчетените количества лекарствени продукти и разходите на НЗОК за тях. Данните са формиран 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) Националната здравноосигурителна каса съвместно с организации на притежателите на разрешения за употреба може да извършва на всяко тримесечие анализ на изпълнението на Механизма.

Преходни и заключителни разпоредби

§ 1. (1) При прилагането на Механизма за 2022 г. за първото и за второто тримесечие на 2023 г. в съответствие с чл. 1, ал. 2, т. 1, буква „а“ и ал. 4, за нуждите на определяне на нетните разходи на НЗОК за лекарствените продукти от всяка основна група се прилагат отстъпките (задължителни и доброволни), договорени между НЗОК и ПРУ/УП за 2023 г., валидни и в размерите им за първото и за второто тримесечие на 2023 г.

(2) При прилагането на Механизма за 2022 г. и на Механизма за 2023 г. в съответствие с чл. 1, ал. 2, буква „б“ и ал. 5 за третото тримесечие на 2023 г. за нуждите на определяне на нетните разходи на НЗОК за лекарствените продукти от всяка основна група се прилагат отстъпките (задължителни и доброволни), договорени между НЗОК и ПРУ/УП за 2023 г., валидни и в размерите им за третото тримесечие на 2023 г.

§ 2. В срок до 1 месец от приемане на настоящия механизъм НЗОК прилага Механизма за 2022 г. и методиката по прилагането му за първото и за второто тримесечие на 2023 г., като публикува, респ. предоставя на ПРУ/УП информацията и справките по чл. 35, ал. 1 – 3 от Наредба № 10.

§ 3. Настоящият Механизъм е приет с Решение № РД-НС-04-64 от 30.08.2023 г. от Надзорния съвет на Националната здравноосигурителна каса на основание чл. 15, ал. 1, т. 4а, чл. 45, ал. 31 от ЗЗО и § 12, ал. 1 от преходните и заключителните разпоредби на Закона за бюджета на Националната здравноосигурителна каса за 2023 г.

§ 4. Настоящият Механизъм влиза в сила от 1.08.2023 г.