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 2024 г. за лекарствените продукти, заплащани напълно или частично от НЗОК**

Приемането на предложения акт е в изпълнение на императивните разпоредби на чл.15, ал.1, т.4а и чл.45, ал.31 на Закона за здравното осигуряване, 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.

Генералният 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 2024 г., е съобразен с действащата през 2024 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.

Крайния срок за тяхното ежегодно приемане е не по-късно от 31 януари на годината.

*2. Закона за бюджета на Националната здравноосигурителна каса за 2024 г.*:

а) чл.1, ал.2, ред 1.1.3.5.3.1., ред 1.1.3.5.3.3. и ред 1.1.3.5.4., установяващи параметрите на здравноосигурителните плащания за основните групи лекарствени продукти, реимбурсирани от НЗОК;

б) §5 ал. 2 от Преходните и заключителни разпоредби на ЗБНЗОК за 2024 г., регламентиращ, че „възстановяваните пряко на НЗОК от притежателите на разрешения за употреба/техни упълномощени представители суми при прилагане на механизма, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК по чл. 45, ал. 31 от Закона за здравното осигуряване, се отчитат в намаление на извършените от НЗОК разходи от средствата по чл. 1, ал. 2, редове 1.1.3.5.3.1, 1.1.3.5.3.2 и 1.1.3.5.4“.

Целите, които се поставят с предложения проект на Механизъм за 2024 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 2024 г. от определения със закон бюджет за 2024 г. за лекарствени продукти, т.е. компенсиране на разходите на НЗОК за лекарствени продукти над предвидените бюджетни средства за тях. 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.

В настоящия проект на Механизъм за 2024 г. се предлагат изменения по същество, в сравнение с предходните механизми, които изменения предлагат нов начин на разпределение на превишенията на бюджетните средства за лекарствени продукти във всяка една основна група; измененията се състоят в следното:

* + - да се премахнат подгрупите „Самостоятелни лекарствени продукти“ и „Сборни лекарствени продукти“ във всяка една от основните групи А, Б и В;
		- да се запази и сега съществуващия ред на установяване на международните непатентни наименования (INN) с ръст или намаление, а след това на ПРУ, довели до този ръст/намаление;
		- да се даде възможност за ПРУ да компенсира ръста си с намалението на разходите за всички свои лекарствени продукти, но в рамките на намалението на разходите в INN.

Предложението за промяна в алгоритмите на изчисляване на Механизма, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК за 2024г. ще се отрази на надвишенията на определени притежатели на разрешение за употреба според конкретното портфолио на компанията, но реализирането му няма да има отражение върху НЗОК. ПРУ ще възстановяват в пълен размер надвишенията над средствата за здравноосигурителни плащания за лекарствени продукти, заложени в Закона за бюджета на НЗОК за 2024 г.. Новите алгоритми ще доведат само до преразпределение на сумите между различните ПРУ. Опростяването на изчисленията на дължимите по Механизма плащания, както и възможността за по-добра предвидимостта и планиране за ПРУ е предпоставка за прозрачност на процеса и гарантиране на сигурността на здравноосигурителната система по отношение на лекарствените продукти.

Отпадането на подгрупи “Сборни” и “Самостоятелни” ще доведе до оптимизиране на изчисленията на дължимите плащания от всяко ПРУ по Механизма - ще отпадне процеса по определяне на статута на лекарствените продукти при всяка актуализация на Позитивния лекарствен списък – Приложение 1 и Приложение 2, съществуващите в Механизъм 2023г. различни подходи при изчисляване на надвишенията на ПРУ при променя статутът на даден лекарствен продукт от „самостоятелни“ в „сборни“ или обратното. За притежателите на разрешенията за употреба на лекарствените продукти/техните упълномощени представители за Република България, новият алгоритъм на изчисляване ще доведе до балансиране на финансовата тежест.

Запазването на групирането на нетните разходи на ниво INN в рамките на дадена основна група и изчисляване на надвишение/намаление в INN-а, а след това на надвишение или намаление за дадено ПРУ ще осигури възможност за навлизане на генерични и биоподобни лекарствени продукти, което води до намаляване на реимбурсната стойност за НЗОК. При INN с ръст, ПРУ с надвишение ще възстановява по Механизма за 2024 г., но в рамките на ръста в INN-а. При INN с намаление, ПРУ с намаление ще може да компенсира ръста на разходите си за други лекарствени продукти, ако има установени такива.

Предварителен анализ показва, че като общ резултат при реализиране на предложението налице ще е намаляване на положителното нетно надвишение и съответно ще доведе до по-висок корекционен коефициент за дължимите директни плащания по Механизма за 2024 г.

За прилагане на Механизма за 2024 г. 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 2024 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 2024 г.

 За приемането на Механизма за 2024 г., както и на методиката за прилагането му, не са необходими бюджетни средства.

 След извършен анализ за съответствие с правото на Европейския съюз се установи, че обществените отношения, предмет на проекта на Механизма за 2024 г., 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 2024 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 2024 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.