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 лекарствените продукти, заплащани напълно или частично от НЗОК, за 2025 г. (Механизма за 2025 г.)**

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. Предвид обаче приемането на Закона за бюджета на НЗОК за 2025 г. през м. март 2025 г., т.е. извън обичайните срокове по Закона за публичните финанси, обективно заложеният в чл.45, ал.31 от ЗЗО срок е неприложим за 2025 г.. Поради това фактическо и правно положение законодателят е регламентирал изричен срок за приемане на Механизма за 2025 г. в 13, ал.1 от ПЗР на Закона за бюджета на НЗОК за 2025 г. Срокът е едномесечен, от обнародване на посочения бюджетен закон.

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, в случай, че надзорният 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 за 2024 г. е съобразен с действащата през 2025 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.

*2. Закон за бюджета на Националната здравноосигурителна каса за 2025 г.*:

а) чл.1, ал.2, ред 1.1.3.5.3.1., ред 1.1.3.5.3.2., ред 1.1.3.5.4., ред 1.1.3.5.5. и ред 1.1.3.5.6. установяващи групирането на лекарствените продукти, реимбурсирани от НЗОК, в пет основни групи, за които са установени определени параметри на здравноосигурителните плащания, т.е. отделни бюджети;

б) §5 ал. 2 от Преходните и заключителни разпоредби на ЗБНЗОК за 2025 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., 1.1.3.5.4., 1.1.3.5.5. и 1.1.3.5.6.“.

 в) §13 от Преходните и заключителни разпоредби на ЗБНЗОК за 2025 г., който, освен специален срок за 2025 г. за приемане на Механизма за 2025 г., както и за сключване на договорите по чл.45, ал.22 и 33 от ЗЗО, регламентира и приложимостта на посочения механизъм спрямо лекарствените продукти и техните притежатели на разрешения за употреба/техните упълномощени представители, които не са сключили договори по чл.45, ал.33 от ЗЗО за 2025 г. в преклузивния срок, установен в §13, ал.2 от ПЗР на ЗБНЗОК за 2025 г. Приложимостта е ex lege, т.е. по силата на закона, за периода от 2025 г., през който НЗОК е заплащала напълно или частично лекарствените продукти.

Целите, които се поставят с предложения проект на Механизъм за 2025 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 2025 г. от определения със закон бюджет за 2025 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 2025 г. се запазват измененията по същество, приети в Механизма за 2024 г. спрямо предходните механизми, с които изменения се установи нов начин на разпределение на превишенията на бюджетните средства за лекарствени продукти във всяка една основна група:

* + - Запазва се премахването на подгрупите „Самостоятелни лекарствени продукти“ и „Сборни лекарствени продукти“ във всяка една от основните групи лекарствени продукти;
		- Запазва се възможността ПРУ да компенсира ръста си за лекарствени продукти, принадлежащи към едни INN, с намалението на разходите за други лекарствени продукти, принадлежащи към други INN, т.е. да компенсира всички свои лекарствени продукти от основната група, при условията и по реда, установени в механизма.

В цялост, Механизмът за 2025 г. следва философията и съдържанието на Механизма за 2024 г. Изключение правят няколко нови момента, залегнали в Механизма за 2025 г, а именно:

I. Основните групи лекарствени продукти вече не са три, както през 2024 г., а пет, като следват групирането в ЗБНЗОК за 2025 г.:

1. основна група „K“, регламентирана в чл. 1, ал. 2, ред 1.1.3.5.3.1. от ЗБНЗОК за 2025 г. - лекарствени продукти за домашно лечение на територията на страната, назначени с протокол, за които се извършва експертиза по чл.78, т.2 от ЗЗО, с изключение на лекарствените продукти за вродени коагулопатии за домашно лечение на територията на страната;

2.  основна група „L“, регламентирана в чл. 1, ал. 2, ред 1.1.3.5.3.2. от ЗБНЗОК за 2025 г. - лекарствени продукти за домашно лечение на територията на страната, назначени без протокол, за които не се извършва експертиза по чл.78, т.2 от ЗЗО и за лекарствени продукти по лекарско предписание за домашно лечение на остри инфекциозни заболявания, включително антибактериални лекарствени продукти, на територията на страната на лица до 7 годишна възраст;

3. основна група „M“, регламентирана в 1, ал. 2, ред 1.1.3.5.4. от ЗБНЗОК за 2025 г. - лекарствени продукти за лечение на злокачествени заболявания, включени в пакета здравни дейности, гарантиран от бюджета на НЗОК, и прилагани в условията на болничната медицинска помощ, които НЗОК заплаща извън стойността на оказваните медицински услуги;

4. основна група „N“, регламентирана в 1, ал. 2, ред 1.1.3.5.5. от ЗБНЗОК за 2025 г. - лекарствени продукти за вродени коагулопатии за домашно лечение на територията на страната; лекарствени продукти при животозастрашаващи кръвоизливи и спешни оперативни и инвазивни интервенции при пациенти с коагулопатии, включени в пакета здравни дейности, гарантиран от бюджета на НЗОК, и прилагани в условията на болничната медицинска помощ, които НЗОК заплаща извън стойността на оказаните медицински услуги;

5.основна група „P“, регламентирана в 1, ал. 2, ред 1.1.3.5.6. от ЗБНЗОК за 2025 г. - антинеопластични лекарствени продукти, принадлежащи към INN, включен в списъка по приложение №1 към ЗБНЗОК за 2025 г., прилагани при базова химиотерапия за лечение на злокачествени заболявания, включени в пакета здравни дейности, гарантиран от бюджета на НЗОК, и прилагани в условията на болнична медицинска помощ, които НЗОК заплаща извън стойността на оказваните медицински услуги.

II. Към Механизма за 2025 г. се създава Приложение №1, в което изчерпателно се посочват международните непатентни наименования, към които могат да принадлежат лекарствените продукти от група „N“.

Новосформираната група лекарствени продукти „N“ включва лекарствените продукти за домашно лечение на пациенти с вродени коагулопатии и лекарствените продукти при животозастрашаващи кръвоизливи и спешни оперативни и инвазивни интервенции на пациенти с коагулопатии, в условията на болнична медицинска помощ, които НЗОК заплаща извън стойността на оказваните медицински услуги.

Целта на създаването на това приложение с чрез изчерпателното посочване на INN-ите, да е безспорно ясно кои са продуктите, включвани в тази основна група.

III. За първи път се въвеждат специфични условия, при които се извършва годишното компенсиране за 2025 г., а именно:

 1. неусвоената част от годишния бюджет за 2025 г. за основна група „N“ се компенсира до размера на по-малката величина с превишението на годишния бюджет за 2025 г. за основна група „K“; ако неусвоената част за основна група „N“ е по-голяма като стойност от превишението на годишния бюджет за основна група „K“, със сумата, представляваща положителната разлика, се компенсират всички останали основни групи L, M и P, съобразно принципа по т.3;

2. неусвоената част от годишния бюджет за 2025 г. за основна група „P“ се компенсира до размера на по-малката величина с превишението на годишния бюджет за 2025 г. за основна група „M“; ако неусвоената част за основна група „P“ е по-голяма като стойност от превишението на годишния бюджет за основна група „M“, със сумата, представляваща положителната разлика, се компенсират всички останали основни групи K, L, и N, съобразно принципа по т.3;

3. във всички останали случаи извън тези по т.1 и 2, компенсирането е пропорционално на дела на нетните разходи за цялата 2025 г. на групата/ите с превишение, съотнесен към нетния/те разход/и на тази/тези група/и за цялата 2025 г.

 Логиката на **годишното** компенсиране е **на годишна база** да се намали коригиращия коефицент на превишенията на основните групи, в които традиционно има значително по размер превишение, като неусвоените части от основни бюджети да се усвоят за други основни групи. Зависимостта неусвоените средства от основна група “N” да се компенсират с превишенията на основна група “K”, а тези на основна група „P“ с превишенията на основна група „M“ следва от това, че всъщност новосформираните групи „N“ и „P“ през 2024 г. са били част съответно от групи „K“ и „M“ и ако не усвоят част от предвидените им бюджети, логично е средствата да се пренасочат към групите, в които естеството, предназначението на лекарствените продукти е най-близко до това на тези от новосформираните;

 IV. Предлага се в Механизма за 2025 г. да се регламентира следната презумпция: за нуждите на прилагане на Механизма за 2025 г. (сравняване на разходите на НЗОК за лекарствените продукти през относимите периоди, с цел установяване наличие или липса на ръст) се приема, че лекарствените продукти за домашно лечение на територията на страната, предназначени за лечение на сърдечно-съдови заболявания, които са с увеличено на 100 % ниво на заплащане от НЗОК от 1.04.2024 г., са били със същото ниво на заплащане (100%) и през първото тримесечие на 2024г. Това правило да се прилага и при извършване на годишното изравняване.

 Целта на въвеждане на горепосоченото правило е да се предотврати фактическо положение, при което притежателите на разрешенията за употреба/техните упълномощени представители на посочените продукти ще трябва да заплатят на НЗОК значителни суми по механизма, ако същите се изчисляват, като се сравняват разходите на НЗОК за тях за първото тримесечие на 2025 г. при ниво на заплащане 100% и разходите на НЗОК за тях за първото тримесечие на 2024 г. при ниво на заплащане 25% или 50%. По този начин ще се получи значителен ръст, от който ще следват значителни суми за директно плащане към НЗОК, които ще обезсмислят компенсирането на тези продукти на годишна база за 2024 г., което бе направено с решения на НС на НЗОК със средства от резерва и от увеличените приходи за 2024 г.

 Лекарствените продукти по лекарско предписание за домашно лечение на остри инфекциозни заболявания, включително антибактериални лекарствени продукти, на територията на страната на лица до 7 годишна възраст, влизат на общо основание в обхвата на Механизма за 2025 г. и за тях се прилагат всички негови общи правила. Специални правила в Механизма за 2025 г. не са предвидени, тъй като продуктите са част от група „L“ и от общия бюджет за тази група.

 За приемането на Механизма за 2025 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.