

МОТИВИ

към проекта на Наредба за допълнение на 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

Причините за приемане на предлагания проект на наредба за допълнение на 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) са в изпълнение на законовите разпоредби на чл. 45, ал. 29а и ал. 29в от Закона за здравното осигуряване (ЗЗО). Същите създават правната рамка, регламентираща по каква стойност се заплащат от НЗОК лекарствените продукти от Позитивния лекарствен списък (ПЛС) по чл. 262, ал. 6, т. 2 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ), прилагани в болничната медицинска помощ и заплащани със средства от бюджета на НЗОК извън стойността на медицинските услуги, в условията на липса на сключени за съответната година рамкови споразумения от министъра на здравеопазването, в качеството му на Централен орган за покупки в сектор "Здравеопазване". Лекарствените продукти, обект на посочените норми, са две категории:

1. лекарствени продукти, предназначени за лечение на злокачествени заболявания;
2. лекарствени продукти, прилагани при животозастрашаващи кръвоизливи и спешни оперативни и инвазивни интервенции при пациенти с вродени коагулопатии.

На базата на горепосочената законодателна рамка, в подзаконовата нормативна уредба, а именно в настоящата наредба, е необходимо да се регламентират:

- условията, реда и критериите за определяне и оповестяване на интернет страницата на НЗОК на среднопретеглена стойност по чл. 45, ал. 29а от ЗЗО за всеки лекарствен продукт от горепосочените категории, заплащан от НЗОК;

- ред и срок за актуализиране и публикуване на стойностите, на които НЗОК заплаща лекарствените продукти.

В изпълнение на законовата делегация, предвидена в чл. 45, ал. 29а и 29в, както и с цел пълнота на подзаконовата уредба и привеждането на Наредба № 10 в съответствие с чл. 45, ал. 29 - 30 и чл. 68, ал. 8 от ЗЗО, с проекта за изменение и допълнение на Наредба № 10 по същество се предлага:

- въвеждане в Наредба № 10 на основните правила, заложиени в чл. 45, ал. 29 - 30 от ЗЗО, регламентиращи по каква стойност НЗОК заплаща лекарствените продукти при наличие на сключени рамкови споразумения;

- въвеждане в Наредба № 10 на нормата на чл. 68, ал. 8 от ЗЗО, както и детайлизирането ѝ чрез:

- регламентиране на задължение за публикуване в Електронната система за закупуване на лекарствените продукти в Република България на информация в електронен формат за постигнатата най-ниска стойност за единица активно вещество от лекарствен продукт в рамковите споразумения;

- създаване на задължение за уведомяване на НЗОК при изтичане на срока на действие на съответните рамкови споразумения и липса на нови в рамките на нормативно установените срокове; в действащата разпоредба на чл. 68, ал. 8 от ЗЗО има предвидено задължение за уведомяване от страна на министъра на здравеопазването за подписване на рамково споразумение или за негово изменение, но не и задължение за уведомяване при липса на такава;

- регламентиране на условията, реда и критериите за определяне и оповестяване на интернет страницата на НЗОК на среднопретеглена стойност по чл. 45, ал. 29а от ЗЗО за всеки лекарствен продукт от горепосочените категории, заплащан от НЗОК; предлага се конкретен начин за изчисляване на среднопретеглена стойност за всеки лекарствен продукт, заплатена от НЗОК през предходните 6 месеца, в съответствие с групата, към която същия принадлежи съобразно групирането на лекарствените продукти в ПЛС по чл.262, ал.6, т.2 от ЗЛПХМ и в съответствие с реда за определяне на референтната стойност на лекарствените продукти – по INN и лекарствена форма/терапевтично показание, или поконкретна химична подгрупа по анатомо-терапевтично-химичната класификация (АТС). Предлага се стойността на общото количество от всички лекарствени продукти в съответната група, отчетено от всички изпълнители на болнична медицинска помощ и одобрено за заплащане след месечен контрол от НЗОК за съответното шестмесечие, да се разделя на общото количество единици активно вещество от същите продукти, отчетено и одобрено за заплащане за същия период. В резултат се получава междинна средно претеглена стойност за шестмесечието на единица активно вещество от лекарствените продукти от групата. Предлага се при изчисленията да се включват количествата от лекарствените продукти, отчетени от изпълнителите на болнична медицинска помощ на нулева стойност. За определяне на окончателната средно претеглена стойност за шестмесечието на единица активно вещество от лекарствените продукти от групата се въвежда процент за определяне на доверителен интервал. Процентът за определяне на доверителния интервал отразява динамиката в стойността, на която лекарствените продукти се доставят на съответния изпълнител на болнична медицинска помощ за шестмесечния период.

Динамиката в стойността е в резултат, както от промяна в Приложение № 2 на Позитивния лекарствен списък на референтната стойност за ДДД/терапевтичен курс, респективно стойността на окончателна опаковка, изчислена на база референтна стойност, която се заплаща от НЗОК за лекарственият/те продукт/и, включен/и в съответния INN, така и от постигнатите стойности на лекарствените продукти, в резултат от проведени процедури по ЗОП/договаряне с търговци на едро от лечебните заведения.

Като последна стъпка е заложено за всеки лекарствен продукт от съответната група със съответния му НЗОК код, получената стойност на единица активно вещество да се умножава по броя единици активно вещество в неговата окончателна опаковка. В резултат се получава средно претеглена стойност на опаковка от лекарствения продукт,

заплатена от НЗОК за шестмесечието.

Също така се предлага правило, уточняващо кой период се счита за предходно шестмесечие. Това се налага поради фактическото и правно положение, съгласно което за всеки месец, през който са прилагали лекарствени продукти на пациенти, НЗОК заплаща на изпълнителите на болнична медицинска помощ до два месеца след изтичане на отчетния месец, поради необходимостта от технологично време за обработка на отчетните данни, тяхната проверка и одобрение на заплащането им от НЗОК. Поради тази причина между предходното шестмесечие и месеца, за който следва да се заплатят лекарствените продукти, следва да има разстояние от един месец. Само по този начин ще е възможно данните за последния месец от шестмесечието да са налице и да се включат при изчисляване на среднопретеглената стойност за това шестмесечие.

Предлага се още ред и срок за актуализиране и публикуване на стойностите, на които НЗОК заплаща лекарствените продукти.

Предлага се посочване на първото шестмесечие, за което се определя среднопретеглена стойност, както и първото шестмесечие, за което се публикува актуална информация за заплатените от НЗОК стойности.

С предложението за допълнение на Наредба № 10 се цели привеждане на подзаконовата уредба в съответствие с правилата, въведени в горестоящия нормативен акт - ЗЗО, както и детайлизиране на условията, реда и критериите за определяне на среднопретеглена стойност за всеки лекарствен продукт, заплатена от НЗОК за предходно шестмесечие, и актуализиране и публикуване на стойностите, на които НЗОК заплаща лекарствените продукти. Основната цел е създаване на правна сигурност и стабилност в нормативната уредба най-вече за нейните адресати, за които ще има ясни и прозрачни правила, по които да се заплащат лекарствените продукти, прилагани в болничната медицинска помощ и заплащани от НЗОК извън стойността на медицинската услуга.

Очакваните резултати от приемането на проекта са ефективно разходване на средствата от бюджета на НЗОК за лекарствени продукти, заплащани в болничната медицинска помощ извън стойността на медицинските услуги, когато няма действащи рамкови споразумения, които по правило се сключват от министъра на здравеопазването в качеството му на централен орган за покупки в сектор „Здравеопазване“. Чрез механизма на определяне на среднопретеглена стойност се гарантира по-балансирано разходване на средствата от бюджета на НЗОК за лекарствени продукти, като в резултат се очаква наличието на публични средства за лечение на повече пациенти.

За прилагането на новата уредба не са необходими допълнителни финансови средства от страна на НЗОК, МЗ или от лечебните заведения – изпълнители на болнична помощ по договор с НЗОК.

Необходимите финансови средства от бюджета на НЗОК на годишна база за изпълнение на предвидените дейности по проекта на нормативен акт са в рамките на разходите, предвидени за горепосочените категории лекарствени продукти, в закона за бюджета на НЗОК за съответната календарна година.

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

Уредбата на обществените отношения, предмет на проекта на наредба, е въпрос на национално решение и е от компетентността на отделните държави членки. Това произтича от разпоредбата на чл. 168, пар. 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.

На основание чл. 45, ал. 9 от ЗЗО проектът е предложен с Решение № РД-НС-04-31/14.03.2024 г. на Надзорния съвет на Националната здравноосигурителна каса.