

Мотиви

към проекта на Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 10 от 2009 г. за условията и реда за заплащане на лекарствени продукти по чл. 262, ал. 6, т. 1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, на медицински изделия и на диетични храни за специални медицински цели, както и на лекарствени продукти за здравни дейности по чл. 82, ал. 2, т. 3 от Закона за здравето (обн., ДВ, бр. 24 от 2009 г.)

Предложените изменения и допълнения в Наредба № 10 от 2009 г. за условията и реда за заплащане на лекарствени продукти по чл. 262, ал. 6, т. 1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, на медицински изделия и на диетични храни за специални медицински цели, както и на лекарствени продукти за здравни дейности по чл. 82, ал. 2, т. 3 от Закона за здравето (Наредбата) засягат частта, регламентираща видовете отстъпки, условията и реда за тяхното договаряне и заплащане, съответно възстановяване. В тази връзка е предложено ново съдържание на глава четвърта, Раздел I „Условия, критерии и ред за провеждане на задължително централизирано договаряне на отстъпки за лекарствени продукти, включени или за които е подадено заявление за включване в ПЛС по чл. 262, ал. 6, т. 1 и 2 ЗЛПХМ“, с членове от 20 до 22д.

Причините, които налагат приемането на Наредбата, са свързани с необходимите мерки, които следва да бъдат предприети с оглед оптимизиране разходите на Националната здравноосигурителна каса (НЗОК) за лекарствени продукти. Основната цел на проекта е да се създадат условия за устойчив бюджет на НЗОК, както в краткосрочен, така и в дългосрочен план, по-добра предвидимост на разходите за лекарствени продукти и предотвратяване на ежегодно формиране на бюджетен дефицит.

Проектът е насочен в две основни посоки:

- Ясно дефиниране на лекарствените продукти, за които се дължат отстъпки от страна на притежателите на разрешение за употреба (ПРУ) към НЗОК;
- Видове отстъпки, дължими от ПРУ, договаряни с НЗОК за реимбурсираните продукти.

1. По отношение на лекарствените продукти, за които се дължат отстъпки от страна на ПРУ към НЗОК, предложената нова редакция на чл. 20 обективно не променя смисъла на действащата към момента разпоредба, като целта е единствено прецизиране

на категориите лекарствени продукти, за които се провежда ежегодно задължително централизирано договаряне на отстъпки, както следва:

- лекарствени продукти от Позитивния лекарствен списък (ПЛС) по чл. 262, ал. 6, т. 1 и т. 3 ЗЛПХМ, за които стойността, заплащана от НЗОК, се изчислява чрез групиране, в което не участват лекарствени продукти на други притежатели на разрешение за употреба,

- продукти с ново международно непатентно наименование, за които е подадено заявление за включване в ПЛС и които нормативно подлежат на реимбурсация от НЗОК.

Това са основно скъпоструващи, иновативни молекули, формиращи значителна част от разходите на НЗОК за лекарствени продукти. Целта на конкретното дефиниране на лекарствените продукти, за които ПРУ дължат отстъпки на НЗОК е внасяне на допълнителна яснота по отношение на групите продукти, обект на отстъпки, което би било от полза за договорните партньори на Фонда – ПРУ, изпълнители на медицинска помощ, аптеки, лечебни заведения за болнична помощ.

2. Основно място в проекта заемат видовете отстъпки, които ПРУ ще договарят с НЗОК за реимбурсираните продукти.

Целта на въведените отстъпки е постигане на дисциплиниращ ефект при разходване на публични средства, като се съблюдают прогнозните годишни разходи, заложи в договорите между притежателя на разрешението за употреба/негов упълномощен представител и НЗОК. По този начин се очаква постигане на значителна предвидимост и устойчивост на разходите на НЗОК за лекарствените продукти.

С чл. 21, ал. 1, т. 1, б. “б“ от Проекта се предлага регламентиране на допълнителна отстъпка за лекарствени продукти с нови международни непатентни наименования, извън тази по буква „а“, дължима при надвишаване на прогнозните годишни разходи за лекарствения продукт за всяка съответна година, за надвишението, както и след предоставен от притежателя на разрешението за употреба/негов упълномощен представител на НЗОК анализ на причините довели до надвишението. Тази отстъпка се прилага за тригодишен период от включването на продукта за реимбурсация.

Предлага се диференциран, прогресиращ размер на допълнителната отстъпка, в зависимост от размера на надвишението.

Включването в ПЛС и заплащането със средства от бюджета на НЗОК на лекарствени продукти с нови международни непатентни наименования (в голяма част това са иновативни лекарствени продукти с голяма стойност) се явява ежегодно една допълнителна финансова тежест, чието частично преодоляване, респ. компенсиране би се постигнало с въвеждане на съответен нормативен механизъм. Заплащането на тези

лекарствени продукти със средства от бюджета на НЗОК традиционно формира най-голям ръст на разходите. С допълнителната отстъпка би се постигнал дисциплиниращ и възпиращ ефект при съблюдаване на прогнозните годишни разходи, заложи в докладите за оценка на здравните технологии за съответните продукти, респ. заложи в договорите между ПРУ/упълномощени представители и НЗОК. Би се постигнала и относителна предвидимост и устойчивост в разхода на НЗОК за лекарствените продукти, заплащани напълно или частично от НЗОК. Въведен е и диференциран минимален размер на отстъпката в зависимост от размера на надвишението на прогнозния годишен разход. По този начин би се постигнало справедливо участие на ПРУ в поемане на тежестта на допълнителната отстъпка, като ПРУ с по-голямо надвишение на разхода следва да предоставят по-голяма компенсация.

Очакваният резултат от тази промяна е постигане на устойчив прогнозируем бюджет на Фонда в дългосрочен план по отношение на новите молекули, като през този период се очаква натрупване на по-голям опит на медицинските специалисти с тези продукти и оценка на постигнатите терапевтични резултати.

Финансовите резултати за НЗОК от въвеждането на допълнителна отстъпка биха били различни за всяка календарна година, в зависимост от включените през предходната година в ПЛС лекарствени продукти с нови международни непатентни наименования, тяхната стойност и договорените с НЗОК прогнозни стойности. При разглеждане на данните за лекарствените продукти с нови международни непатентни наименования, включени в Позитивния лекарствен списък и заплащани от НЗОК от началото на 2016 г. и съпоставяне на размера на прогнозните им стойности за 2016 г. и 2017 г. с размера на реалните им разходи за същия период, се установява превишение. При прилагане на предложената допълнителна отстъпка, то размера на допълнителната компенсация за 2016 г. би бил 3 038 709 лв., а за 2017 г. - над 5 500 000 лв.

Относно отстъпките по чл. 21, ал. 1, т. 1, б. "а" и б. "б" се въвежда принцип (чл. 21, ал. 3 от Проекта), съгласно който отстъпките могат да бъдат в различен размер за отделни показания на лекарствен продукт, когато е приложимо; това предложение е свързано с обстоятелството, че при редица лекарствени продукти с различни показания, за част от показанията се реализира висок ръст на разхода спрямо останалите показания. Това е механизъм за по-гъвкава и справедлива регулация на разхода.

За отстъпката по чл. 21, ал. 1, т. 3 е предвидено условие медицинските услуги да са извън основния пакет от здравни дейности, гарантиран от бюджета на НЗОК, както и че видът, стойността и изпълнителите на медицинските услуги се определят от НЗОК, съгласувано с притежателя на разрешението за употреба.

Условието медицинските услуги да са извън основния пакет от здравни дейности, гарантиран от бюджета на НЗОК е наложително, с оглед прецеизиране на текста и избягване на неясноти относно обхвата на тези услуги. Медицинските услуги от основния пакет са гарантирани от бюджета на НЗОК, и по силата на закона следва да бъдат осигурявани и заплащани от НЗОК на здравноосигурените лица. На това основание този вид услуги не биха могли да бъдат отстъпка по чл. 21, ал. 1, т. 3.

В предлаганата нова редакция на чл. 21, ал. 2 (относно договарянето на отстъпка от заявената цена като условие за включване на лекарствен продукт с ново международно непатентно наименование в ПЛС) е внесено уточнение за смисъла, който се влага в понятието „заявена цена“.

С предлаганата допълнителна отстъпка по чл. 21, ал. 6 от Проекта (прилагана при общ ръст на прогнозните разходи на НЗОК за лекарствените продукти не по-малък от 3% за съответната година спрямо предходната, изчислен след приспадане на всички договорени отстъпки и дължима само от ПРУ формирани този ръст), целта е да се въведе компенсаторен механизъм, както и постигане на дисциплиниращ и възпиращ ефект при разхода за лекарствените продукти, заплащани напълно или частично от НЗОК. Освен това се разпределя по-справедливо тежестта на отстъпките, тъй като единствено ПРУ, формирани ръста, биха били ангажирани частично да компенсират разхода, формирал този ръст.

Очакваният финансов резултат за НЗОК от въвеждането на допълнителната отстъпка по чл. 21, ал. 6 от Проекта би бил в размер на около 20 милиона лева на година. Изчисленията са направени при сравняване на очакваните нетни разходи на НЗОК за лекарствени продукти за 2017 г., на база отчетени реални реимбурсни суми за първите шест месеца на 2017 г., спрямо 2016 г.

С предложението в чл. 21, ал. 7 от Проекта да се установи изключение от принципа за задължителен минимален размер на отстъпките по чл. 21, ал. 1, т. 1, б. „а“, се цели да се гарантира достъпа и непрекъснатостта на лечението на здравноосигурените лица с лекарствени продукти с добре установена употреба в медицинската практика, за които е налице обективна невъзможност за предоставяне на отстъпка в размер не по-малък от 10%. В противен случай, ако не се въведе това изключение, НЗОК, на основание чл. 45, ал. 21 от Закона за здравното осигуряване би следвало да преустанови заплащането на тези лекарствени продукти.

Целта е и да се предотвратят случаите, при които здравноосигурените лица ще бъдат изцяло лишени от лекарствена терапия, а това фактическо положение може да доведе и до фатални последици. Типичен пример за това са лекарствени продукти, които

в най-честите случаи са лекарства-сираци, при които ПРУ по обективни причини не може да предостави 10% отстъпка, и НЗОК следва да прецени за всеки конкретен случай, т.е. за всеки конкретен лекарствен продукт, финансовите загуби, които НЗОК би претърпяла от намаления размер на отстъпката, и ползата за живота и здравето на здравноосигурените лица от осигуряване на този продукт, който е без алтернатива.

В чл. 21а, ал. 2 от Проекта е предвидено отстъпката по чл. 21, ал. 1, т. 1, б. "а" за четвъртото тримесечие на съответната година да се заплаща авансово до 15 ноември, вместо да се предоставя в началото на следващата година (след края на това тримесечие). Във връзка с въвеждането на този принцип е и §2 от Преходните и заключителни разпоредби на Проекта.

Целта на предложението е осигуряване на бюджетни средства в текущата година за покриване на дължими здравноосигурителни плащания и свързания с тях евентуален дефицит.

В Проекта се съдържа предложение за Преходни и заключителни разпоредби, съгласно които наредбата влиза в сила от датата на обнародването ѝ.

Предлага се също така за последното тримесечие на 2017 г. дължимите отстъпки да се предоставят авансово в срок до 15 ноември 2017 г., на база реален разход за третото тримесечие на 2017 г.

Очакваният финансов резултат за НЗОК от авансовото заплащане на отстъпките за последното тримесечие на 2017 г. би бил в приблизителен размер 31 милиона лева (в този размер е средният приход на тримесечие от отстъпки под формата на възстановяване на разходи, от въвеждането на този вид отстъпка в края на 2015 г. до сега). Това биха били средства, с които НЗОК ще разполага в края на 2017 г. за извършване на здравноосигурителни плащания за същата година за лекарствени продукти, медицински изделия и диетични храни за специални медицински цели.

Предлага се и при общ ръст на прогнозните разходи на НЗОК за всички лекарствени продукти, заплащани напълно или частично от НЗОК, по-висок от 3 процента за периода от влизане в сила на наредбата до края на 2017 г. спрямо извършения разход за същия период на 2016 г., притежателят на разрешението за употреба или неговият упълномощен представител, формирали този ръст да предоставят отстъпката по чл. 21, ал. 6 в размер на 40 процента от съответния размер на ръста за посочения период авансово в срок до 15.11.2017 г.

Очакваният финансов резултат за НЗОК за 2017 г. от въвеждането на тази отстъпка би бил в размер на около 10 милиона лева. Това биха били средства за здравноосигурителни плащания за лекарствени продукти, медицински изделия и

диетични храни за специални медицински цели, с които НЗОК ще разполага в края на годината.

За прилагане на новата уредба не са необходими финансови средства от бюджета на НЗОК.

Предложеният проект на наредба не е свързан с правото на Европейския съюз, поради което не се налага анализ за съответствие с него.