

МОТИВИ

към проект на Наредба за изменение и 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, договаряне на отстъпки и прилагане на механизми, гарантиращи предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК

Причините, които налагат приемането на измененията и допълненията на наредбата, са свързани с необходимостта от привеждането ѝ в съответствие с измененията и допълненията на Закона за здравното осигуряване (ЗЗО) (приети със Закона за бюджета на Националната здравноосигурителна каса за 2020 г., обн. ДВ, бр. 99 от 17.12.2019 г.)

С проекта се регламентират:

1. нови условия и ред за заплащане на лекарствените продукти, за които е определено проследяване на ефекта от терапията съгласно чл.259, ал. 1, т. 10 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ), както и условия и ред за възстановяване от притежателите на разрешения за употреба (ПРУ) или техни упълномощени представители (УП) на НЗОК на заплатените средства при липса на резултат;

2. условия и ред за възстановяване от притежателите на разрешенията за употреба или техни упълномощени представители на превишените бюджетни средства при прилагане на механизъм, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК.

Целта на предложението проект е да се регламентират условията и реда, при които притежателите на разрешенията за употреба или техни упълномощени представители ще възстановяват на НЗОК заплатените от нея средства при липса на резултат от терапията с лекарствени продукти, в случай, че е сключен изричен договор с такъв предмет между НЗОК и ПРУ/негов УП, и спрямо лекарствените продукти е приложен от Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти (НСЦРЛП) режим на проследяване на терапевтичния ефект. При действащата редакция на чл. 8а и чл. 10к от 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 прилагане на механизми, гарантиращи предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК (Наредбата), съответстващи на редакцията на чл. 45, ал. 23 от ЗЗО преди промяната му със Закона за бюджета на Националната здравноосигурителна каса (ЗБНЗОК) за 2020 г., е допустимо сключване на договори за заплащане на лекарствените продукти с режим на проследяване на ефекта след отчитане на резултата от терапията, което на практика води до невъзможност за прилагането на тази уредба. Причината е обстоятелството, че докато не се установи наличие на резултат от терапията, лекарствените продукти следва да се отпускат от аптеките, респ. от болниците, без през този период да бъдат заплащани от НЗОК, което води до финансови тежести за тях. С предлаганата промяна на наредбата се регламентира, че докато се проследява ефекта от терапията, тези продукти ще бъдат заплащани ежемесечно от НЗОК на аптеките, респ. на лечебните заведения-изпълнители на болнична медицинска помощ, и едва след като се установи, че при определени пациенти е налице липса на резултат от терапията, разходите на НЗОК за лекарствените продукти за тези лица да се възстановяват от притежателите на разрешенията за употреба или техни упълномощени представители. Редът за установяване наличието или липсата на резултат е адаптиран и към промените в Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти, в сила от 1 април 2019 г., относно проследяване ефекта от терапията на определени

лекарствени продукти и установените в тази връзка задължения на НСЦРЛП да предоставят на НЗОК на всеки шест месеца събраната в хода на проследяването информация във вид, подходящ за анализ. Регламентира се ред за предоставяне от НЗОК на справка до ПРУ или негов УП за заплатените от НЗОК средства за даден лекарствен продукт през определен период, за пациентите, при които е налице липса на резултат от терапията, както и ред за възстановяване на НЗОК на тези средства.

На следващо място с предложения проект се цели допълване на наредбата в частта ѝ относно провеждане на задължително централизирано договаряне на отстъпки, предвид необходимостта от:

- синхронизиране на срока за сключване на договорите за отстъпки с установеният в ЗЗО срок за сключване на договорите за прилагане на механизма, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК. Това е наложително и с оглед на установеното в наредбата правило, че при договорени задължителни отстъпки като условие за заплащане на лекарствените продукти от НЗОК, за прилагането на механизма, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК и за отстъпките се сключва общ договор; предвижда се краен срок за сключване на договорите за задължителни отстъпки и за прилагане на механизма – 1 март на годината, за която се отнасят, като същите влизат в сила от 1 януари на посочената година;

- регулация на редица други въпроси, свързани с договарянето на отстъпки, при които е налице законодателна празнота или необходимост от привеждане в съответствие със ЗЗО: регламентира се датата, от която НЗОК престава да заплаща лекарствените продукти, за които не са договорени задължителни отстъпки; правните последици при неключване на договори в установения срок; последиците при отпадане на условията, при които един продукт подлежи на задължителна отстъпка; регламентиране на срок за провеждане на задължително централизирано договаряне на отстъпка, когато в течение на годината за един лекарствен продукт възникнат условията за това; срокове за договаряне на задължителни отстъпки за лекарствените продукти с ново международно непатентно наименование, включени в Позитивния лекарствен списък (ПЛС) преди, респективно след 30 септември на годината.

На последно място целта на предложения проект е наредбата да се приведе в съответствие със ЗЗО относно механизма, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК. Законодателят подробно е уредил обществените отношения, свързани с превишаването на бюджетните средства на НЗОК за лекарствени продукти, чрез въвеждане на механизма, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК. Предвидено е механизмът да се приема ежегодно с решение на Надзорния съвет на НЗОК съобразно предвидените бюджетни средства за лекарствени продукти за съответната година. Единствено условията и реда за възстановяването на сумите при надвишения, установени при прилагане на механизма, се уреждат с наредбата, поради което са и предложенията за промяната ѝ. Предлага се по-подробно регламентиране спрямо действащата уредба на информацията и справките, които НЗОК публикува, респ. предоставя на ПРУ, за brutните и нетните разходи на НЗОК за лекарствените продукти, както и информация за превишенията на бюджетните разходи по отделните основни групи лекарствени продукти.

Отменя се приложение № 10 към чл. 34, ал. 1 от наредбата, в което е регламентиран самият механизъм по същество, тъй като, както е посочено по-горе, от 1.01.2020 г. правомощие на надзорния съвет на НЗОК е да го приема ежегодно.

Очакваните резултати от прилагането на наредбата са свързани със сключването на договори между НЗОК и ПРУ/техни УП за заплащане, базирано на резултатите от терапията, особено при лекарствени продукти с ново международно непатентно наименование с голямо бюджетно въздействие при реимбурсацията им от НЗОК, или при такива, при които в процедурата по включване в ПЛС не са представени доказателства за терапевтична ефективност и/или съотношението разход-резултат е

стойностно неефективно. На следващо място като очакван резултат следва да се посочи обезпечаване сключването на договорите за отстъпки и/или за прилагане на механизма, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК, предвид установената от законодателя санкция, а именно – при неключване на договори да се преустанови заплащане на продуктите от НЗОК. Като най-съществен резултат е, че чрез „отпадане“ на механизма от наредбата и ежегодното му приемане от надзорния съвет на НЗОК, ще се постигне по-голяма гъвкавост и възможност същият да се базира и да отразява реалните бюджетни възможности на НЗОК за лекарствени продукти за съответната година.

От прилагането на новата уредба не се очакват финансови резултати, тъй като същата урежда само процедурни правила, делегирани със Закона за здравето осигуряване и свързани с обществени отношения (възстановяване на средства при липса на терапевтичен ефект от лечение с лекарствени продукти и регламентиране на механизъм, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК), регламентиращи в самия закон.

За прилагането на новата уредба не са необходими финансови или други средства.

След извършен анализ за съответствие с правото на Европейския съюз се установи, че обществените отношения, предмет на проекта за тази наредба, не са регламентиращи 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. 26, ал. 4, изречение второ от Закона за нормативните актове се предлага срокът за обществено обсъждане на проекта на наредбата да бъде **14 дни**, предвид необходимостта от приемане с решение на надзорния съвет на НЗОК на механизма, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК за 2020 г. в рамките на установените в ЗЗО срокове – след обнародване на ЗБНЗОК за 2020 г., но не по-късно от 31 януари 2020 г., процедурата по обнародването му и обезпечаване на процеса по сключване на договорите за прилагането му до 1 март 2020 г.