

СПРАВКА

за отразяване на становищата, получени след обществено обсъждане на 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

/публикуван за обществено обсъждане в периода 07.01.2020 г. – 20.01.2020 г./

Участник в общественото обсъждане	Предложение/Мнение	Приема/не приема/ предложението	Мотиви
1. Адвокат Антония Цветкова (писмо № 94-79/21.01.2020 г.)	<p>Във връзка с общественото обсъждане на Проекта на Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 10, наричан по-долу за краткост „Проекта”, представям на Вашето внимание следните предложения:</p> <p><u>1. Предложение относно текста на чл. 10ж от Наредба № 10 съгласно Проекта</u></p> <p>Текст съгласно Проекта:</p> <p>Чл. 10ж. Националната здравноосигурителна каса заплаща лекарствените продукти по чл. 10е, ал. 1 на изпълнителите на болнична медицинска помощ, оказали съответните медицински услуги с изключение на лекарствените продукти, за които НЗОК и притежателят на разрешението за употреба/негов упълномощен представител са договорили заплащане след отчитане на резултата от терапията.</p> <p>Предложение за изменение: Чл. 10ж. Националната здравноосигурителна каса заплаща лекарствените продукти по чл. 10е, ал. 1 на изпълнителите на болнична медицинска помощ, оказали съответните медицински услуги с изключение на лекарствените продукти, за които НЗОК и притежателят на разрешението за употреба/негов упълномощен представител са договорили заплащане след отчитане на резултата от терапията.</p>	Приема се.	Предложението е отразено на съответното систематично място.

	<p>Мотиви: В настоящата си редакция съгласно Проекта текстът на чл. 10ж не е съгласуван с последните изменения на чл. 45, ал. 23 от ЗЗО, нито с другите предлагани промени съгласно Проекта и мотивите към него, съгласно които НЗОК ще заплаща ежемесечно и продуктите, за които е определено проследяване на ефекта от терапията, но за тях може да бъде договорено възстановяване на разходите при определени условия.</p> <p><u>2. Предложение относно текста на чл. 8а, ал. 2 от Наредба № 10</u></p> <p>Текст съгласно Проекта (2) При сключен договор за заплащане въз основа на резултата от терапията за срока на проследяването НЗОК заплаща лекарствения продукт при условията на чл. 10ж.</p> <p>Предложение: Следва или целия текстът да отпадне, или да бъде предвиден срок за отправяне на предложението и за сключване на договор между ПРУ и НЗОК, в противен случай ще възникнат неясноти при прилагането на текста/ рисковете да пациентите.</p>	<p>Не се приема.</p>	<p>Предложението за изменение на чл. 8а, ал. 2 от проекта регламентира изрично, че при сключен договор за заплащане въз основа на резултата от терапията, за срока на проследяването НЗОК заплаща лекарствения продукт на търговците на дребно с лекарствени продукти по общия ред, т.е. заплаща ежемесечно отпуснатите лекарствени продукти (за разлика от действащата редакция, при която заплащането на търговците на дребно се извършва след отчитане на съответния резултат от терапията).</p> <p>Промяната се прави с цел привеждане в съответствие с чл. 45, ал. 23 от Закона за здравното осигуряване (изм. и доп., бр. 99 от 2019 г., в сила от 1.01.2020 г.), в който се регламентира договаряне на заплащане на база резултатите от терапията, за разлика от редакцията, действала до 31.12.2019 г.</p> <p>Разпоредбата на чл. 8а, ал. 2 от проекта не противоречи на чл. 45, ал. 23 от ЗЗО. В чл. 45, ал. 23 от ЗЗО чрез израза „може да договори заплащане въз основа на резултата от терапията“ е предвидена правна възможност за договаряне, а в чл. 8а, ал. 2 от проекта се уреждат правните последици (заплащане на лекарствения продукт на аптеките по общия ред) при вече сключен договор, с който заплащането се обвързва с терапевтичния резултат – при липса на такъв, притежателят на разрешението за употреба възстановява на НЗОК заплатените за лекарствения продукт средства.</p>
--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	<p><u>3. Предложение относно чл. 8а, ал. 4 от Наредба № 10 съгласно Проекта</u></p> <p>Текст съгласно Проекта</p> <p>(4) Лечебните заведения, в които се проследява ефектът от терапията съобразно критериите по ал. 3, предоставят събраната информация за всеки лекарствен продукт на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти, който от своя страна я обработва във вид, подходящ за анализ, и на всеки шест месеца я предоставя на НЗОК, при условията и по реда на наредбата по чл. 261а, ал. 5 ЗЛПХМ.</p> <p>Предлагано допълнение:</p> <p>(4) Лечебните заведения, в които се проследява ефектът от терапията съобразно критериите по ал. 3, предоставят събраната информация, в това число и информация относно показателите, уговорени в съответния договор по ал. 2, за всеки лекарствен продукт на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти, който от своя страна я обработва във вид, подходящ за анализ, и на всеки шест месеца я предоставя на НЗОК, при условията и по реда на наредбата по чл. 261а, ал. 5 ЗЛПХМ.</p> <p>Мотиви: С цел избягване на противоречия при тълкуване на нормата и осигуряване на ефективното ѝ приложение, лечебните заведения следва да бъдат задължени да предоставят информация и конкретно по показателите, уговорени в договорите почл. 8а, ал. 2 от Наредба № 10.</p> <p><u>4. Предложение относно чл. 8а, ал. 5 от Наредба № 10 съгласно Проекта</u></p> <p>Текст съгласно Проекта</p> <p>(5) Комисия в централното управление на НЗОК извършва анализ на получената информация по ал. 4 за целите на ефективното и целесъобразно разходване на публични средства. В анализа се посочва броят на пациентите, при които е налице липса на резултат от терапията със съответния лекарствен продукт през периода, за който се отнася информацията.</p> <p>Предложение за допълване на текста, както следва:</p> <p>(5) Комисия в централното управление на НЗОК извършва анализ на получената информация по ал. 4 за целите на ефективното и целесъобразно разходване на публични</p>	<p>Не се приема.</p> <p>Приема се.</p>	<p>Посочените в договора за заплащане на база резултатите от терапията с лекарствен продукт (склучен между НЗОК и притежател на разрешението за употреба или негов упълномощен представител) показатели, чрез които ще се измерват резултатите от терапията, ще са всъщност идентични с критериите за проследяване на ефекта от терапията с конкретния продукт, утвърдени от НСЦРЛП. В информацията, която лечебните заведения са длъжни да предоставят на НСЦРЛП за резултатите от терапията съобразно утвърдените от Съвета критерии, всъщност се съдържа и информация по конкретните показатели, уговорени в договора. Тази информация след обработването ѝ, периодично се предоставя от НСЦРЛП на НЗОК, което ще даде възможност на страните по договора да приложат съответните клаузи по договора, свързани с възстановяване на заплатените средства при липса на ефект от терапията.</p> <p>Предложението е отразено на съответното систематично място.</p>
--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	<p>средства и съгласно показателите, уговорени в договора по ал. 2. В анализа се посочва броят на пациентите, при които е налице липса на резултат от терапията със съответния лекарствен продукт през периода, за който се отнася информацията, съгласно показателите, уговорени в договора по ал. 2.</p> <p>Мотиви: Предлаганото допълнение ще внесе яснота в кои случаи ще се счита, е налице липса на резултат от терапията, като по този начин ще бъдат избегнати спорове между притежателя на разрешението на употреба и НЗОК относно размера на дължимото възстановяване на разходите.</p> <p><u>5. Предложение по чл. 8а, ал. 6 от Наредба № 10 съгласно Проекта</u></p> <p>Текст съгласно Проекта (6) Въз основа на анализа по ал. 5, НЗОК изготвя справка до притежателя на разрешението за употреба на лекарствения продукт или негов упълномощен представител за заплатените от НЗОК средства за лекарствения продукт през относимия период, за пациентите, при които е налице липса на резултат от терапията.</p> <p>Предложение за допълване на текста, както следва: (6) Въз основа на анализа по ал. 5, НЗОК изготвя и предоставя справка до на притежателя на разрешението за употреба на лекарствения продукт или негов упълномощен представител справка за заплатените от НЗОК средства за лекарствения продукт през относимия период, за пациентите, при които е налице липса на резултат от терапията, която следва да съдържа данни за броя пациенти, при които е установена липса на резултат от лечението съгласно показателите, уговорени в договорите по ал. 2, периодът, за който е установено, че е била налице липса на резултат и съответният брой опаковки от лекарствения продукт, заплатени от НЗОК за периода, за който се отнася справка. По искане на притежателя на разрешението за употреба, НЗОК следва да предостави анонимизирани данни относно показателите, въз основа на които е установена липсата на резултат от лечението за всеки от съответните пациенти, данни относно лечебното заведение, в което е проследен ефектът от терапията, които</p>	<p>Приема се.</p>	<p>Предложението е отразено на съответното систематично място.</p>
--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------	--------------------------------------------------------------------

	<p>не съдържат каквито и да е данни, чрез които може да бъде идентифициран конкретен пациент.</p> <p>(7) В 7-дневен срок от получаване на справка по ал. 6 притежателят на разрешението за употреба/негов упълномощен представител има право на писмено възражение. Националната здравноосигурителна каса разглежда незабавно постъпилото възражение и уведомява писмено притежателя на разрешението за употреба/неговия упълномощен представител за своето решение.</p> <p>Мотиви: Необходимо е да бъде осигурено предоставянето на допълнително данни, които да обосновават справките на НЗОК- в противен случай няма да бъде налице каквато и да е прозрачност относно начина, по който НЗОК е определила броя пациенти и съответно- дължимите от ПРУ суми.</p> <p><u>6. Предложение относно чл. 8а, ал. 7 от Наредба № 10 съгласно Проекта</u></p> <p><u>Текст съгласно Проекта:</u></p> <p><u>(7) В 10-дневен срок от получаване на справка по ал. 6, притежателят на разрешението за употреба на лекарствения продукт или негов упълномощен представител възстановява на НЗОК заплатените средства за пациентите, при които е налице липса на резултат от терапията с лекарствения продукт, на базата на подписан протокол по образец съгласно приложение 2.</u></p> <p><u>Предложение за изменение:</u></p> <p><u>(8) В случаите, когато възражение не е постъпило в срока по ал. 6 или когато постъпилото възражение е отхвърлено изцяло или частично, НЗОК и притежателят на разрешението за употреба/негов упълномощен представител подписват протокол по образец съгласно приложение № 2. В 10-дневен срок от получаване на справка по ал. 6 подписването на такъв протокол, притежателят на разрешението за употреба на лекарствения продукт или негов упълномощен представител възстановява на НЗОК заплатените средства за пациентите, при които е налице липса на резултат от терапията с лекарствения продукт, по обявена от НЗОК на</u></p>	<p>Приема се.</p> <p>Приема се частично.</p>	<p>Предложението е отразено на съответното систематично място.</p> <p>Предложението е отразено на съответното систематично място, с изключение на изрече „по обявена от НЗОК на официалната ѝ интернет страница банкова сметка“. Посочването на банковата сметка на НЗОК е технология по прилагането на конкретните договори за заплащане на база резултати от терапията, и същата ще бъде посочена в самите договори.</p>
--	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	<p><u>официалната ѝ интернет страница банкова сметка., на базата на подписан протокол по образец съгласно приложение 2.</u></p> <p><u>Мотиви: Следва да бъде осигурена възможност за подаване на възражения от страна на ПРУ, така, както такава възможност е предвидена и в чл. 36 относно възстановяване на суми по Механизма по чл. 34, ал. 1.</u></p> <p><u>7. Предложение по чл. 23а, ал. 12 и чл. 34, ал. 4</u></p> <p><u>Текстове съгласно Проекта:</u> <u>Чл. 23а (12) Договорите за отстъпки по чл. 21, ал. 1, т. 1, 3 и/или 4 се сключват до 1 март на следващата календарна година и влизат в сила от 1 януари на посочената година.</u></p> <p><u>Чл. 34 (4) Договорите по ал. 3 се сключват до 1 март на годината, за която е приет съответният механизъм по чл. 45, ал. 29 ЗЗО, и влизат в сила от 1 януари на същата година.</u></p> <p><u>Предложение за изменение:</u> <u>Текстът „и влизат в сила от 1 януари на посочената година” и в двете разпоредбе да бъде заменен от текста „и ще се прилагат и по отношение на разходите на НЗОК за съответните продукти за цялата календарна година, през която е сключен Договора, включително и за за периода от началото на първото тримесечие от текущата година до датата на сключване на Договора”.</u></p> <p><u>Мотиви: Договорът не може да влезе в сила преди сключването му, но може да бъде предвидено приложението му и по отношение на разходите за период преди подписването му от страните.</u></p>	<p>Не се приема.</p>	<p>Предложението не съответства на волята на законодателя, залегнала в чл. 45, ал. 31, изр. първо от ЗЗО, съгласно която „За прилагането на механизма по ал. 29 НЗОК и притежателите на разрешения за употреба или техни упълномощени представители ежегодно сключват договори до 1 март на съответната година, които влизат в сила от 1 януари на годината.“.</p>
<p>2. Българска Генерична Фармацевтична Асоциация (писмо № 15-00-6/17.01.2020 г.)</p>	<p>Българска Генерична Фармацевтична Асоциация (БГФарМА) е национално представително обединение на мултинационални и български производители на генерични и биоподобни лекарства, както и на лекарства с добавена стойност. Основната цел на БГФарМА е да подпомага развитието на национална лекарствена политика, ориентирана към повишаване на достъпа на пациентите до качествени и разходно ефективни лекарства. С настоящето представяме становището си по обявения на 07.01.2020 г. за обществено обсъждане Проект на Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 10 от 2009 г. за условията, реда, механизма и критериите за заплащане от</p>	<p>Не се приема.</p>	<p>В голямата си част въпросите, становищата и предложенията, които се съдържат в настоящото писмо, засягат основни положения в правната уредба на механизма, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК, която е предмет на Закона за здравето осигуряване. Друга част от предложенията и становищата касаят съдържанието на самия механизъм, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК, за 2020 г., което е предмет на решението на надзорния съвет по чл. 15, ал. 1, т. 4 от ЗЗО. И двете посочени групи становища и</p>

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 („Наредба № 10 от 2009 г.“), по-специално във връзка с разпоредбите, които се отнасят до т. нар. „механизъм, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК“ („Механизмът“).

СТАНОВИЩЕ

По предложените изменения и допълнения в Наредба № 10 от 2009 г., които се отнасят до т. нар. „Механизъм за гарантиране на предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК“.

I. По повод механизма, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК.

Аргументите си против Механизма изложихме, както при общественото обсъждане на последните изменения и допълнения в Наредба №10, така и в рамките на общественото обсъждане на Проекта на Закон за изменение и допълнение на Закона за лекарствените продукти в хуманата медицина¹, в преходните и заключителни разпоредби на който бяха предложени изменения и допълнения в чл. 45 от Закона за здравното осигуряване (ЗЗО) във връзка с уреждането на Механизма. За съжаление, те не бяха чути.

Независимо че измененията и допълненията на Механизма бяха въведени прибързано и преждевременно с преходните и заключителните разпоредби на ЗБНЗОК за 2020г., проектът на ЗИД на ЗЛПХМ все още не е гласуван. Поради това се надяваме нормотворецът да възприеме аргументите ни по повод незаконосъобразността на Механизма и да поправи допуснатата грешка във връзка с направените законодателни промени.

Накратко, смятаме, че Механизмът е противоконституционен, тъй като води до узаконяване на злоупотреба с монополно положение в нарушение на чл. 19, ал. 2 от Конституцията на Република България. С Механизма се стига до пълно прехвърляне (безконтролно) на бюджетния риск от НЗОК към притежателите на разрешения за употреба (ПРУ). Вместо от НЗОК,

предложения не са относими към законоустановеното необходимо съдържание на Наредба № 10 от 2009 г., както и към проекта на нейното изменение и допълнение. Предложенията и становищата касаят други актове, а не акта – предмет на настоящото обществено обсъждане, поради което не следва да се вземе отношение по тях.

Законът за здравното осигуряване делегира на Наредба № 10 от 2009 г. да уреди единствено процедурни въпроси относно механизма, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК – условията, при които притежателите на разрешения за употреба на лекарствените продукти възстановяват превишените средства, установени при прилагане на механизма.

Изхождайки от волята на законодателя, залегнала в ЗЗО, предложението в Наредба № 10 от 2009 г. „да бъдат предвидени конкретни критерии и принципни положения, които надзорния съвет на НЗОК трябва да спазва при съставянето на механизма“ е неоснователно, тъй като такива критерии и принципни положения или следва да се регламентират в ЗЗО или самият закон да делегира тяхната уредба в наредбата.

По отношение на предложението да се посочат конкретни задължения на НЗОК за успешно бюджетирание и планиране на разходите, ако подобни задължения, бъдат регламентирани, следва да бъдат обект на уреждане в Закона за публичните финанси.

Твърденията, че в Наредба № 10 от 2009 г. „не е предвидена достатъчно сериозна защита на притежателите на разрешенията за употреба при неправилно определяне на сумите, подлежащи на възстановяване на НЗОК в резултат на прилагането на Механизма“ са неоснователни тъй като:

-в чл. 36 от Наредба № 10 е регламентирана правна възможност притежателите да подават

негативните последици от неправилно бюджетно планиране се понасят от ПРУ, които трябва да компенсират надвишенията в бюджета, за да се стигне до пълно възстановяване на разходите на НЗОК за лекарствени продукти. Не са предвидени каквито и да било задължения на НЗОК да спазва определени правила за устойчиво бюджетиране и планиране. Механизмът се установява едностранно от Надзорния съвет на НЗОК, като за ПРУ не е предвидена възможност да договорят или да възразят срещу предложените условия. ПРУ не са здравноосигурителен орган. Те нямат доходност от здравноосигурителни вноски и не би следвало да носят отговорността за предоставянето на здравноосигурителните престации.

Освен това, прилагането на Механизма, ще доведе до нарушаване на конкуренцията и ще засегне правата на пациентите, тъй като ще бъде невъзможно за ПРУ да предвиждат, както и да посрещат разходите си в резултат на прилагането на Механизма. В крайна сметка ще се стигне до засягане на достъпа на пациентите до лечение.

Дори настоящата уредба на Механизма да се запази, от неговия обхват категорично следва да бъдат изключени генеричните и биоподобните лекарствени продукти. Включването на генеричните и биоподобните лекарствени продукти в обхвата на Механизма е отстъпление от правилната посока, в която се правят макар и малки стъпки в последните години, например с изключването на генеричните и биоподобни лекарствени продукти от обхвата на лекарствените продукти, за които се провежда задължително централизирано договаряне на отстъпки. Тези лекарствени продукти поначало водят до намаляване на разходите за НЗОК, защото цената на производител на генеричните лекарствени продукти не може да надвишава 70%, а на биоподобните лекарствени продукти (лекарствените продукти по чл. 29 от ЗЛПХМ) - 80%, от цената на оригиналния биологичен продукт със същия INN (чл. 29, ал. 2 от Наредбата за цените). Това води до намаляване на референтната стойност, която НЗОК заплаща за лечение и предполага значително намаление на разходите за скъпоструващи биологични терапии. Ако ПРУ на генерични и биоподобни лекарствени продукти бъдат натоварвани с допълнителна финансова тежест, каквато представлява Механизмът, това ще намали прекомерно техния стимул, а и икономически интерес да

възразение срещу справка с претендираните от НЗОК суми за директно плащане по механизма. В рамките на това производство, двете страни могат да си предоставят една на друга справки, информация и други относими документи, засягащи, респ. доказващи как са се формирали претендираните суми по механизма, количествата отпуснати, респ. приложени, отчетени и заплатени лекарствени продукти и други;

- при непостигане на съгласие между НЗОК и притежател на разрешение за употреба/негов упълномощен представител относно основанието или размера на дължимите суми по механизма, е приложим общия ред, установен в АПК, за решаване на спорове относно изпълнение на административните договори (каквото вид договор е договорът между НЗОК и притежателите за прилагане на механизма, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК). Съгласно чл. 19ж от АПК, споровете се решават от компетентния административен съд, като се разглеждат по реда на дял трети същия акт;
- справка с претендираните от НЗОК суми по механизма по същество не е индивидуален административен акт, поради което считам за неоснователно предложението в Наредба да бъде предвидено нейното обжалване по правилата на АПК. При непостигане на съгласие между страните по договора относно основанието или размера на претендираните от НЗОК суми по механизма, посочени в справка, способ за защита е именно отнасянето на спора пред компетентния административен съд.

оперират на българския пазар. Излиза, че първоначалната цел на НЗОК за намаляване на разходите, ще доведе до точно обратния ефект чрез прилагане на Механизма, а именно: увеличаване на тежестта на ПРУ, изтегляне на по-евтините лекарства и с нисък марж и оставане на пазара на по-скъпите, което автоматично ще увеличи разходите на здравноосигурителния фонд. **Ако генеричните и биоподобни медикаменти, или част от тях, не се изключат от приложното поле на Механизма, до края на бюджетната 2020г., НЗОК ще остане без основни лекарствени продукти, които са първа линия за лечение на онкологични заболявания, което ще бъде критично за болните и ще доведе до увеличаване на разходите на НЗОК многократно!**

II. По повод предложените изменения и допълнения в Наредба № 10 от 2009г.

С предложените промени предметът на Наредба №10 от 2009г. се стеснява до условията и реда за възстановяване от притежателите на разрешенията за употреба или техни упълномощени представители на превишените средства при прилагане на Механизма, без да урежда самия Механизъм по същество.

Проектът на Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 10 от 2009 г. не предлага решения на някои въпроси, на които искаме да обърнем внимание.

Както в ЗЗО, така и в Наредба №10 от 2009г., не са предвидени каквито и да било критерии и принципни положения, които Надзорният съвет на НЗОК трябва да спазва при съставянето и приемането на Механизма за съответната година. Дадена му е неограничена оперативна самостоятелност, свобода, граничеща с безконтролност, по отношение на правилата на Механизма, стига да е постиганата крайната цел за пълно възстановяване на разходите на НЗОК. Това, на практика, прави административния акт необжалваем, защото съдът, пред който евентуално би бил обжалван актът (Механизмът), няма да има критерии, по които да преценява законосъобразността на приетия акт и така пряко, необосновано и неправомерно се засяга правото на защита на засегнатите лица, в случая ПРУ. Независимо че от приложното поле на Наредба №10 от 2009г. отпада уредбата на Механизма по същество, няма пречка и дори смятаме за задължително да бъдат предвидени конкретни

критерии и принципни положения, които НС на НЗОК трябва да спазва при съставянето на Механизма.
Освен това, в Проекта на Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 10 от 2009 г. не са посочени каквито и да са конкретни ангажименти на НЗОК за успешно бюджетиране и планиране на разходите. Предвидените в чл. 37, ал. 3 от Наредба № 10 от 2009 г. критерии са твърде общи и не предвиждат конкретно задължение на здравноосигурителния орган. Това води до сериозен риск НЗОК устойчиво да „допуска грешки“ при бюджетирането, чиято тежест чрез механизма да бъде прехвърляна на ПРУ. Настояваме да бъдат въведени конкретни задължения на НЗОК в това отношение, като например, при превишаване на разходите за бюджетна година, минималният бюджет за следващата година да отговаря поне на бюджета от предходната плюс превишението.
Както в ЗЗО, така и в Наредба № 10 от 2009 г., е предвидено, че ПРУ трябва да възстановят в пълен размер 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 по чл. 15, ал. 1, т. 7 ЗЗО. Не е предвидено, обаче, задължение за НС на НЗОК да вземе решение за разходване на средства от резерва, а единствено максимален размер на дела на резерва за непредвидени и неотложни разходи, за който може да вземе решение НС на НЗОК (чл. 37, ал. 2 от Наредба № 10 от 2009 г.). Смятаме, че докато взимането на решение по чл. 15, ал. 1, т. 7 от ЗЗО за целите на прилагането на Механизма не бъде въздигнато в задължение за НС на НЗОК и не бъде определен минимален размер на дела на резерва за непредвидени и неотложни разходи, за който трябва да вземе решение НС на НЗОК, то взимането или не на решение по чл. 15, ал. 1, т. 7 от ЗЗО зависи изцяло от волята на НЗОК, което е неприемливо. Това е за сметка на интересите на ПРУ, които ще са длъжни да компенсират разликата между нетните разходи на НЗОК и заложеното в бюджета на НЗОК за съответния период.
Наредба № 10 от 2009 г. не предвижда и достатъчно сериозна защита на ПРУ при неправилно определяне на сумите, подлежащи на възстановяване на НЗОК в резултат на прилагането на Механизма. Единствената възможност

за защита на ПРУ е да възрази пред органа, издал индивидуалния административен акт, а именно НЗОК (чл. 36, ал. 1 от Наредба № 10 от 2009 г.). Такава защита е фиктивна и няма как да бъде ефективна, а трябва да бъде предвидена изрично възможност за обжалване на акта на НЗОК по правилата на АПК. Трябва да отпадне и предварителното изпълнение на акта на НЗОК, предвидено чл. 36, ал. 2 от Наредба № 10 от 2009 г. В случая не е налице нито едно от обстоятелствата по чл. 60, ал. 1 от АПК, за да се предвижда предварително изпълнение. Същевременно, финансовата тежест, наложена на ПРУ може да бъде такава, че да повлияе сериозно на неговата дейност, до степен да го принуди да напусне пазара.

III. Недостатъците на Механизма и начина за изготвянето и приемането му се потвърждават от вече предложения за гласуване от НС на НЗОК проект на Механизъм.

Рисковете, които посочихме, че крие нормативна уредба на Механизма, намериха своето потвърждение и реализация в съществуващия вече проект на „Механизъм за гарантиране на предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК, приложим за 2020г. за лекарствените продукти, заплащани цялостно или частично от НЗОК“. Липса на заложен критерии и принципни положения, които трябва да бъдат спазвани при съставянето и приемането на Механизма, прави акта на Надзорния съвет на НЗОК безконтролен, вкл. ефективно неподлежащ на съдебен контрол. Видно от проекта на Механизъм за 2020г., предназначението му е да решава бюджетни проблеми и да отнеме отговорност от Касата при бюджетирането за сметка на правата на ПРУ. За да подкрепим заключението си, по-долу даваме и конкретни примери за някои от проблемните точки на Механизма.

1. При определяне на годишните бюджети по основни групи.

1.1. По повод определянето на годишния бюджет за основна група „Б“.

В основна група „Б“ са включени лекарствените продукти, посочени в чл. 1, ал. 2, ред 1.1.3.5.1.2. от ЗБНЗОК за 2020г., без медицинските изделия и диетичните храни за специални медицински цели в извънболничната медицинска помощ (VI, т.1, б. „б“ от Механизма). Съответно, при определяне на годишните бюджети по основни групи, от определените в ЗБНЗОК средства за

група Б се приспадат средствата за медицински изделия в извънболничната медицинска помощ и за диетични храни за специални медицински цели (VI, т. 2 от Механизма).

Съгласно чл. 1, ал. 2, ред 1.1.3.5.1.2. от ЗБНЗОК за 2020г., бюджетът за основна група „Б“ възлиза на 312,144 хил. лв., като не е посочено каква част от него е предназначена за медицински изделия в извънболничната медицинска помощ и за диетични храни за специални медицински цели. Т.е., за да се прецени какъв е годишният бюджет за основна група „Б“, от посочената в чл. 1, ал. 2, ред 1.1.3.5.1.2. от ЗБНЗОК за 2020г. сума следва да бъдат приспаднати реално заплатените от Касата средства за медицински изделия в извънболничната медицинска помощ и за диетични храни за специални медицински цели. При извънредни или по-големи от разчетните разходи на НЗОК за медицински изделия в извънболничната медицинска помощ и за диетични храни за специални медицински цели, средствата в бюджета, които остават за лекарствените продукти в група „Б“, може да се окажат изключително ограничени. Може би има логика в направеното предложение, но няма предвидени ясни правила за разпределение на средствата между отделните елементи в групата и защо тежестта за преразход по едни от тях трябва да се понесе от ПРУ ма лекарствените продукти в групата.

През 2019г. от бюджета по група „Б“ не се приспадаха средствата за медицински изделия в извънболничната медицинска помощ и за диетични храни за специални медицински цели. Поради това, настояваме и за 2020г. това да не бъде правено или да бъде изменен ЗБНЗОК за 2020 г., като средствата за медицинските изделия и диетичните храни за специални медицински цели в извънболничната медицинска помощ бъдат изнесени в отделна група. В противен случай бюджетът за основната група ще се намали твърде много в ущърб на ПРУ, които ще трябва да възстановят разликата между така определения бюджет за основната група и нетния разход на НЗОК за нея.

1.2. Във връзка с възможността на НС на НЗОК да одобри компенсирани промени между показателите по бюджета на НЗОК за 2020г. за основните групи лекарствени продукти.

В чл. VI, т. 2 от Проекта на Механизъм за 2020г. е предвидено, че при одобряване на компенсирани промени между показателите по бюджета на НЗОК за 2020г. за

основните групи лекарствени продукти, годишният бюджет за 2020г. на всяка една основна група лекарствени продукти се формира като сбор от средствата за здравноосигурителни плащания, определени за 2020г. за основната група в резултат на извършените компенсирани промени с решението на надзорния съвет по чл.115, ал.2 от ЗПФ и съответния дял на резерва за непредвидени и неотложни разходи, определен за тази основна група.

Смятаме, че възможността за извършване на компенсирани промени между показателите по бюджета на НЗОК за 2020г. създава правна несигурност и неоправдан риск за правата на ПРУ. Залага се възможност НЗОК неконтролируемо да променя заложения бюджет по всяка основна група, включително с цел възстановяване на големи суми на Касата. Същевременно, ПРУ губят всякаква възможност за ефективно бюджетирание на очакваните разходи във връзка с прилагането на Механизма. Поради това, настояваме преди да се вземе решение за компенсирани промени между показателите по бюджета на НЗОК за 2020г. за основните групи лекарствени продукти, НС на НЗОК да е длъжен да получи предварителното съгласие на национално представените организации на производителите на лекарствени продукти. Именно такава беше политиката на НЗОК през 2019г. и абсолютно немотивирано тази практика е изоставена, като възможността от произволно решение при упражняване на монополното положение на НЗОК става очевидна и съвсем реална.

2. По повод компенсирането на разходите между основните групи.

Възразяваме против предвиденото в Механизма (VI, т. 3.8. от Механизма) изискване за компенсиране на разходите между основните групи, както на тримесечна, така и на годишна база. Не е справедливо групите, които не са достигнали условия бюджет по тримесечие, да компенсират разходите в групите с превишение. Това, че не е налице превишение на условия бюджет за едно от тримесечията, не означава, че същата група няма да превиши бюджета в следващо тримесечие. Поради това настояваме, спестяванията от условия бюджет за тримесечие за дадена основна група да бъдат добавени към условия бюджет за следващото тримесечие на същата основна група.

	<p><u>Дори и да остане изискването за компенсиране на разходите между основните групи, то не трябва да се извършва на тримесечна, а на годишна база. В противен случай, нормата създава отново реален риск да се блокират (и дадат за управление от НЗОК за почти едногодишен период) средства на ПРУ от възстановени разходи за предходни тримесечия с превишение на бюджета, които средства ще бъдат освободени от НЗОК едва след извършването на годишно изравняване, а именно до края на първо тримесечие на следващата година.</u></p> <p><u>В случай, че условният бюджет не бъде достигнат на годишна база, предлагаме да бъде предвидена възможност за увеличение на реимбурсацията за лечение на социално значими заболявания.</u></p> <p><u>С изложеното дотук още веднъж изказваме становището си, че въвеждането на т. нар. „Механизъм за гарантиране на предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК“ е противоконституционно, противоправно и налага нови законодателни промени. Същевременно, предложените изменения и допълнения в Наредба № 10 от 2009 г. не са достатъчни, за да създадат яснота по отношение на условията и реда за прилагане на Механизма, както и да гарантират правата на притежателите на разрешение за употреба. А предложеният Механизъм за 2020 г. само потвърди заключенията ни.</u></p>		
<p>3. Национален съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти (писмо № 61-00-8/22.01.2020 г.)</p>	<p>По отношение на предложението в § 4 относно изменението на чл. 8а и § 5, относно изменението на чл. 10к:</p> <p>Във връзка с нормативно регламентирания ангажимент на Национален съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти (Съвета), за събиране и обработване на информацията подавана от лечебните заведения за лекарствени продукти включени в Позитивния лекарствен списък със задължение за проследяване на ефекта от терапията и обработване на информацията във вид готов за анализ Ви информираме за следните варианти на изходи от терапията, използвани за преценка на ефективността на лечението:</p> <p>-обща преживяемост (OS), определена като: продължителност от датата на започване на терапията със съответния лекарствен продукт до летален изход, независимо от причината и връзката с основното заболяване.</p>	<p>Приема се по принцип.</p>	<p>Становището не съдържа конкретни предложения за изменения и/или допълнения на разпоредбите от проекта, а има информативен характер за възможните варианти на изход от терапията, използвани за преценка на ефективността от лечението. Същите ще бъдат взети предвид при сключване на конкретни договори за заплащане на база резултатите от терапията с лекарствени продукти, както и при извършване на анализите от комисиите по чл. 8а и чл. 10к от проекта, с оглед установяване наличието или липсата на резултат при пациентите, спрямо които е приложена терапията.</p>

	<p>- преживяемост без прогресия (PFS), определена като: продължителност от датата на започване на терапия със съответния лекарствен продукт до летален изход или прогресия на заболяването.</p> <p>- клиничната полза (CBR), която се изразява в процента пациенти, при които е постигнат съответния терапевтичен отговор: пълен отговор; частичен отговор; стабилно заболяване; прогресия или смърт.</p> <p>Общата преживяемост е златен стандарт за доказване на ефикасността/терапевтичната ефективност от терапията, но предвид, че е определена като времето от рандомизация до настъпване на летален изход по каквато и да е причина, тази крайна точка е недвусмислена и не е предмет на тълкуване. Когато времевият хоризонт и броя пациенти не е достатъчен за статистическа обработка и обективно отчитане на резултатите, трябва да се анализират други крайни точки, в случая преживяемост без прогресия и клиничната полза.</p>		
<p>4. Национална здравноосигурителна каса (писмо № 09-00-10/21.01.2020 г.)</p>	<p>Във връзка с публикувания за обществени консултации проект на <i>Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 10 от 2009 г. за условията, реда, механизма и критериите за заплащане от Националната здравноосигурителна 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, НЗОК</i>, в качеството си на заинтересовано лице, предлага следното допълнение в посочения акт:</p> <p>В чл.21 да се създаде ал.1а със следното съдържание:</p> <p>„(1а) За лекарствен продукт по чл. 20, ал. 1, т. 1 или 2, за който стойността, заплащана от бюджета на НЗОК (референтната стойност), за част от терапевтичните му показания се изчислява чрез групиране, в което участват лекарствени продукти на други притежатели на разрешение за употреба, а за останалите терапевтични показания се изчислява чрез групиране, в което не участват лекарствени продукти на други притежатели на разрешение за употреба, за последно посочените показания ПРУ/негов упълномощен представител предоставя на НЗОК отстъпка по ал.1, т.1 в такъв размер, който води до изравняване на референтната стойност за всички показания.“.</p>	<p>Приема се.</p>	<p>Предложението е отразено на съответното систематично място.</p>

	<p>В Позитивния лекарствен списък по чл.262, ал.6, т.1 и 2 от ЗЛПХМ (приложение №1 и приложение №2 на ПЛС) се наблюдават редица лекарствени продукти, при които за част от терапевтичните показания НЗОК следва да заплаща една стойност, а за останалите показания – друга, по-висока стойност (в зависимост от това дали референтната стойност се изчислява чрез групиране, в което участват или не лекарствени продукти на други притежатели на разрешение за употреба).</p> <p>Целта на предложената разпоредба е чрез механизма на предоставяне на отстъпки референтните стойности за отделните терапевтични показания на един и същ лекарствен продукт да се изравнят, с оглед оптимизиране бюджетните разходи на НЗОК, както и с оглед спазване на принципа на равнопоставеност – при лечение с даден лекарствен продукт НЗОК да заплаща една и съща стойност, независимо от различните заболявания на лицата, при които същият ще се прилага.</p> <p>Предлаганата норма ще има положителен финансов ефект върху бюджета на НЗОК, като конкретни параметри не могат да бъдат посочени, предвид динамиката на ПЛС и непрекъснатото разширяване на показания на включени в него лекарствени продукти.</p>		
--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--

Д-Р БОЙКО ПЕНКОВ

Заместник-министър на здравеопазването

ЖЕНИ НАЧЕВА

Заместник-министър на здравеопазването