

МОТИВИ

към проект 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 и т. 2 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

Причините, които налагат приемането на измененията и допълненията на наредбата, са свързани с необходимостта от привеждане ѝ в съответствие с измененията и допълненията на Закона за здравното осигуряване (ЗЗО) (приети със Закона за бюджета на Националната здравноосигурителна каса за 2019 г., обн. ДВ, бр. 102 от 11.12.2018 г.)

Въвеждат се редица други промени, свързани с повишаването на контрола по отношение на разходите на НЗОК за лекарствени продукти.

С проекта се регламентират условията и редът за договаряне и предоставяне на отстъпката по чл. 21, ал. 1, т. 4 - отстъпка в полза на пациента.

С цел привеждане в съответствие с промяната в законовата делегация на чл. 45, ал. 9, ал. 10 и ал. 19 от Закона за здравното осигуряване се изменят както наименованието на наредбата, така и отделни глави и раздели.

В § 6, 10 и 13, се създава механизъм чрез който се уреждат условията и редът за заплащане на лекарствени продукти, за които между НЗОК и съответните притежатели на разрешения за употреба (ПРУ)/техни упълномощени представители (УП) е договорено заплащане след отчитане на резултата от терапията. Договорянето на заплащането след отчитане на резултата от терапията ще се прилага за определени лекарствени продукти, тези които са с нови международни непатентни наименования и са включени в Позитивния лекарствен списък (ПЛС) със задължение за проследяване на ефекта от терапията. Това са такива лекарствени продукти, за които не са представени доказателства за терапевтична ефективност и/или съотношението разход-резултат е стойностно неефективно. Заплащането след отчитане на резултата от терапията е механизъм, при който се цели средствата от бюджета на НЗОК за определени лекарствени продукти да се разходват само при наличие на резултат, т.е. заплащането да се предпоставя от установена чрез измерими критерии ефективност и ефикасност на лекарствената терапия.

Въведени са изменения в съответните текстове на наредбата, които са свързани с привеждането им в съответствие с промените в ЗЗО, съгласно които от 01.01.2019 г. НЗОК ще заплаща лекарствени продукти от ПЛС по чл. 262, ал. 6, т. 2 от ЗЛПХМ, приложими в болничната медицинска помощ и включени в пакета, определен с наредбата по чл. 45, ал. 2 ЗЗО - лекарствени продукти, прилагани при животозастрашаващи кръвоизливи и спешни оперативни и инвазивни интервенции при пациенти с вродени коагулопатии. С тези от посочените лекарствени продукти, при които при определяне на стойността, заплащана от НЗОК, не участват лекарствени продукти на други притежатели на разрешения за употреба, се разширява обхвата на задължително централизирано договаряне на отстъпки.

В изпълнение на изискването на чл. 45, ал. 10 и чл. 21 от ЗЗО за необходимото съдържание на наредбата, се създава глава пета „Механизъм, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК“, както и приложение № 10.

Механизмът е мярка за осъществяване на краткосрочен и дългосрочен контрол на разходите на НЗОК за лекарствени продукти, с оглед спазване на бюджетна дисциплина и недопускане на дефицит. Целта е разходите на НЗОК да не надвишават заложените средства за здравноосигурителни плащания за лекарствени продукти в Закона за бюджета на НЗОК за съответната година. Друг целен ефект от механизма е осигуряване

на ефективно и качествено лечение на по-голям брой здравноосигурени лица, в рамките на установения бюджет за лекарствени продукти.

Механизмът като мярка за контрол и ограничаване на разходите на НЗОК за лекарствени продукти се прилага независимо и след прилагане на другата законоустановена мярка - договарянето на отстъпки.

Създаването на механизма се прави с цел да се установи в наредбата като административна процедура с пряко действие спрямо съответните притежатели, при наличие на основания и условия, предвидени в него. Прилагането на механизма няма да е обект на договаряне и сключване на договори между НЗОК и притежателите на разрешенията за употреба/техни упълномощени представители. Относно материалният обхват – механизмът ще е приложим спрямо всички лекарствени продукти, заплащани напълно или частично от НЗОК, без оглед и зависимост от обстоятелството дали същите подлежат на задължително централизирано договаряне на отстъпки. Механизмът ще се прилага само при обективно установяване на надвишение на заложените средства в съответния бюджетен параграф.

Очакваният финансов резултат от въведения механизъм върху бюджета на НЗОК е недопускане на преразход на годишните бюджетни средства на НЗОК за лекарствени продукти.

Регламентират се условия и ред за договаряне и предоставяне на отстъпката по чл. 21, ал. 1 т. 4 от наредбата – отстъпка в полза на пациента.

С тях се въвежда механизъм, който да дава възможност на ПРУ да предоставя на НЗОК отстъпка за частично реимбурсираните лекарствени продукти, която да се разпределя изцяло в полза на здравноосигуреното лице (ЗОЛ) с оглед компенсирание на доплащането. В сегашната си редакция текстовете на Наредбата не предлагат яснота относно условията и реда, по който се договаря и заплаща тази отстъпка, поради което тя почти не е прилагана. Въведената отстъпка по чл. 21, ал. 1 т. 4 от Наредба № 10 от 2009 г. не се предоставя самостоятелно, а заедно с отстъпка по т. 1 или по т. 2 на чл. 21, ал. 1 от ПРУ и е дефинирана като: отстъпка от стойността за опаковка, изчислена на база референтната стойност на съответния лекарствен продукт по чл. 45, ал. 10 ЗЗО, заплащан частично от НЗОК, която се разпределя изцяло в полза на съответното здравноосигурено лице. Тази отстъпка се договаря от НЗОК с ПРУ на съответния лекарствен продукт съобразно разпоредбата на чл. 20, ал. 2 от Наредба № 10 от 2009 г., но следва да отива в полза изцяло на ЗОЛ, като намалява стойността, която то плаща на търговеца на дребно. Съществуващата празнота в Наредба № 10 от 2009 г. по отношение на условията и реда, по които да се договаря и заплаща отстъпка по чл. 21, ал. 1, т. 4 въпреки, че изрично е предвидена възможност ПРУ да предлагат на НЗОК предоставянето на такава отстъпка (чл. 23 ал. 1 Наредба № 10 от 2009 г.), може да бъде преодоляна с приемането на предлаганите разпоредби, тъй като не са налице правни пречки стойността на тази отстъпка да достига до търговеца на дребно чрез НЗОК.

Създаването нова алинея 11 в чл. 22 за авансовото плащане на отстъпката по т. 4 от ПРУ/УП на НЗОК на база на прогнозните количества посочени в предложението по чл. 23, ал. 3 от Наредба № 10 от 2009 г. за лекарствения продукт за всяко тримесечие заедно с предоставянето на банкова гаранция за изравнителното плащане в края на тримесечието, цели да гарантира финансовата стабилност на НЗОК без да променя нетните разходи на НЗОК за съответните лекарствени продукти, защото тези средства ефективно не са от бюджета на НЗОК.

С предвиденото авансово плащане на стойността на отстъпката по чл. 21, ал. 1, т. 4 от наредбата, в 10 дневен срок от изтичане на съответното тримесечие, НЗОК ще разполага със средства за разчитане с търговците на дребно без да използва собствени средства, докато получи изравнително плащане от ПРУ/УП за стойността на отстъпката по т.4, което реално се осъществява на база на справка по чл. 23б, ал. 1 съставяна на база на електронния отчет по чл. 8, ал. 3. Затова промяната в Наредба № 10 относно предоставянето на отстъпката по чл. 21, ал. 1 т. 4, НЗОК води до промени и в електронния отчет по чл. 8 ал. 3 от Наредба № 10, въз основа на който НЗОК заплаща на търговците

на дребно стойността на лекарствените продукти, определена съгласно чл. 55 от Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти (НУПРРРЦЛП), за да е ясен размерът на отстъпката по т. 4 в полза на ЗОЛ. Стойността на отстъпката по чл. 21, ал. 1 т. 4 Наредба № 10 следва да се посочи в Номенклатурния файл, съдържащ активната от дадена дата версия на списъка на НЗОК. В този списък е посочена максимална стойност която доплаща пациента за опаковка и би могло да се допълни графа, в която да се посочва стойността на отстъпката по т. 4, с която да се намалява стойността посочена за доплащане от пациента.

Необходимите финансови средства за прилагането на Наредбата за изменение и допълнение на Наредба № 10 от 2009 г. са в рамките и в съответствие с параметрите на разходите по бюджета на НЗОК, определени в ЗБНЗОК за 2019 година.

Новата уредба няма да има финансов ефект върху бюджета на НЗОК. Същата обаче ще стимулира предоставянето на този вид отстъпка от притежателите на разрешения за употреба, което ще има съществен положителен ефект върху пациентите – ще подобри достъпа им до лекарствени продукти, за които до този момент са доплащали. Успоредно с това очакваният резултат е ограничаване на нерегламентираните случаи на паралелната търговия с лекарствени продукти.

Въвеждат се промени, свързани с оптимизирането и контрола на разходите на НЗОК за лекарствени продукти, както и на такива, засягащи регламентацията на медицинските изделия.

Регламентира се правна възможност за НЗОК, при нова оценка на здравните технологии за лекарствен продукт, извършена по реда на чл. 262а, ал. 3 от ЗЛПХМ, за предоговаряне на отстъпката за същия продукт, както и за предоговаряне/договаряне на отстъпки за други лекарствени продукти със същите или сходни терапевтични показания, с оглед сравнителната им терапевтична ефективност съгласно оценката. Тази регламентация е свързана с промяната в ЗЛПХМ (приета с § 34 от ПЗР на ЗБНЗОК за 2019 г. обн. ДВ, бр.102 от 11.12.2018 г.), съгласно която НЗОК може мотивирано да поиска извършване на оценка на здравните технологии на лекарствени продукти, включени в ПЛС. Целта е да се създаде механизъм, при който НЗОК, в зависимост от резултатите от оценката, да има възможност да намали бюджетното въздействие от заплащането на лекарствения продукт, като договори по-високи размери на отстъпката за него (например при недостатъчна ефикасност и терапевтична ефективност на лечението, брой на пациентите, за които НЗОК е заплатила продукта, надвишаващ значително потенциалния брой пациенти в ОЗТ и др.). Другата алтернативна възможност е да се договорят по-високи размери на отстъпки или доброволни отстъпки за други лекарствени продукти, заплащани от НЗОК, с които при Оценка на здравните технологии (ОЗТ) е извършен сравнителен анализ от гледна точка на терапевтичната им ефективност. Ако при ОЗТ е установена по-ниска терапевтична ефективност на тези други продукти в сравнение с лекарствения продукт за който се извършва оценка, но тези други продукти са по-разходо-неефективни за НЗОК, това ще е основание за договаряне на по-високи отстъпки или за договаряне на доброволни такива. Целта отново е да се стигне до положителен финансов ефект за бюджета на НЗОК.

Изменя се текста на чл. 13, с който се урежда съществуваща към настоящия момент нормативна празнота. Регламентират се срокове за влизане в сила на Списъците по чл. 13, ал. 2 от Наредба № 10, както и за заплащане от НЗОК на медицинските изделия от списъците. Създава се възможност, когато списъците не бъдат съставени при условията и в сроковете, определени в наредбата по чл. 11, ал. 1, списъците от последната процедура да продължат действието си и НЗОК да продължи да заплаща медицинските изделия от тях, до стойностите и при условията, определени при последната процедура. По този начин би се осигурил непрекъснат достъп на здравноосигурените лица до необходимите им медицински изделия.

На следващо място се предвижда отпадане на регламентирана отстъпка - отстъпка чрез участие в споразумение за финансови условия, гарантиращи предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК и достъп до ефективно лекарствено лечение.

Промяната е свързана с обстоятелството, че от регламентирането на този вид отстъпка през 2015 г., същата не е прилагана. През 2015, 2016, 2017 и 2018 г. НЗОК с нито един притежател на разрешение за употреба/негов упълномощен представител не е правил избор на този вид отстъпка, респ. не е подавал уведомление за присъединяване към предложеното от НЗОК споразумение.

След извършен анализ за съответствие с правото на Европейския съюз се установи, че обществените отношения, предмет на проекта за 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 отделените 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 сключването на предстоящите договори за договорените за 2019 г. отстъпки под формата на възстановяване на разходи (компенсация), въвеждането на механизмът, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК, следва да се прилага за всички лекарствени продукти, заплащани напълно или частично от НЗОК през периода 01.01.2019 – 31.12.2019, както и за всеки следващ едногодишен срок от 1 януари до 31 декември на съответната календарна година.