

МОТИВИ

към проекта 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 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 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 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 следните:

В Министерството на здравеопазването е постъпило предложение от Националната здравноосигурителна каса (НЗОК), с което на основание чл. 45, ал. 9 от Закона за здравното осигуряване е изпратено Решение № РД-НС-04-90/13.09.2024 г. на Надзорния съвет на НЗОК за приемане на проект на Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 10 от 2009 г.

Основна причина за предложението, залегнало в §1 от проекта, е установяване на изключително неблагоприятни последици за пациентите, от прилагане на относимите разпоредби (чл. 45, ал. 29а от Закона за здравното осигуряване и чл. 10ж от Наредба № 10) за определяне на средно претеглена стойност спрямо лекарствени продукти от Позитивния лекарствен списък по чл. 262, ал. 6, т. 2 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ), за които са настъпили определени условия – това са лекарствените продукти, които са сами в съответна група, формирана по дадено международно непатентно наименование и лекарствена форма/терапевтично показание съгласно класификацията на продуктите в ПЛС, и при които през предходното шестмесечие са настъпили промени, довели до увеличение на стойността на опаковка, изчислена на база референтната стойност, заплащана от НЗОК. Увеличаването на стойността на опаковка, изчислена на база референтната стойност, е резултат от настъпило увеличение на утвърдената цена по чл. 261а, ал. 1 от ЗЛПХМ на лекарствения продукт, или от изключване от Приложение № 2 на ПЛС на друг лекарствен продукт от същата група, който е бил референтоносител. Във всички тези случаи, поради настъпилите непредвидени обстоятелства, за въпросния лекарствен продукт се стига до определяне на средно претеглена стойност за предходното шестмесечие, значително надвишаваща стойността, на която същият е доставен на изпълнителите на болнична помощ. Основна причина за това е, че при изчисляването на средно претеглената стойност за продукта от шестмесечието участват по-ниските размери на стойността на опаковка, заплащана от НЗОК за продукта, изчислена на база референтната стойност, които по-ниски размери са отпреди публикуваната в ПЛС промяна на утвърдената цена и/или референтната стойност. И тъй като изчислената средно претеглена стойност е по-ниска от стойността, на която продуктът е доставен на изпълнителите на болнична помощ от търговците на едро, се явява и стойност, на която продуктът трябва да се заплати от НЗОК за отчетния месец, като това обстоятелство ще е с негативно финансово въздействие за изпълнителя на болнична помощ или за търговеца на едро. Друга хипотеза

е при изчислена средно претеглена стойност за шестмесечието за даден лекарствен продукт, която е обявена от НЗОК и ще се прилага за текущия отчетен месец, който още не е завършил. В тези случаи изпълнители на болнична помощ алармират, че търговците на едро отказват или са в обективна невъзможност да им доставят продукта на стойност, равна или по-ниска от обявената средно претеглена стойност за текущия месец. И при двете хипотези се стига до затруднения в лекарствоснабдяването на лечебните заведения с конкретната лекарствена терапия, а оттам и до ограничаване достъпа на здравноосигурените пациенти до тази терапия. Следва да се отбележи, че в описаните случаи попадат лекарствените продукти за есенциална химиотерапия (базова терапия), които в по-голямата си част са самостоятелни в терапевтичната група, т.е. няма други продукти със същото активно вещество и лекарствена форма. Посочените лекарствени продукти участват в множество терапевтични схеми за лечение на онкологични и онкохематологични заболявания, в т.ч. в комбинация с иновативни терапии, поради което риска от невъзможността за осигуряването на необходимите количества от същите би компрометирало лечебния процес, проведен до тук, и би поставило в риск живота и здравето на пациентите.

Именно поради изложения проблем, в §1 от проекта се предлага да се въведе специално правило за заплащане от НЗОК на самостоятелните лекарствени продукти, за които през предходното шестмесечие е настъпило увеличение на утвърдената цена по чл. 261а, ал. 1 от ЗЛПХМ и/или увеличение на стойността на опаковка, изчислена на база референтната стойност. Специалното правило се състои в това, че за тези продукти не се изчислява средно претеглена стойност за предходното шестмесечие, а НЗОК ги заплаща на стойността, на която са доставени на съответния изпълнител на болнична медицинска помощ, ако същата е по-ниска от максималната стойност по чл. 45, ал. 30 от ЗЗО. В случай че стойността, на която лекарственият продукт е доставен на съответния изпълнител на болнична медицинска помощ, е по-висока от максималната стойност по чл. 45, ал. 30 от ЗЗО, НЗОК заплаща лекарствения продукт по посочената максимална стойност. Предвижда се заплащането по този ред да се осъществява до изтичане на 6 месеца от публикуване в ПЛС на увеличение на утвърдената цена по чл. 261а, ал. 1 от ЗЛПХМ и/или увеличение на стойността на опаковка, изчислена на база референтната стойност за съответния лекарствен продукт. По този начин, през тези 6 месеца ще се даде възможност за усвояване и изчерпване на наличните в болниците количества от лекарствените продукти, доставени им на старите цени.

Целта на предложението е да се предотврати поставянето в риск на лекарствоснабдяването на изпълнителите на болнична помощ, а оттам и на лекарствената терапия на онкологично болните пациенти, лекуващи се с лекарствени продукти, попадащи в гореописаната хипотеза.

Предложението в §2 от проекта е продиктувано от обстоятелството, че към настоящият момент е налице правна уредба за заплащане на диетичните храни за специални медицински цели (ДХСМЦ) от НЗОК, която е непълна и не отговаря в необходимата степен на необходимостта от детайлно регламентиране на предмета на процедурата, етапите в нея, от кой орган се извършва, актовете, с издаването на които този орган приключва съответните етапи, както и на правата и задълженията на участниците в нея. Действащата уредба се съдържа в глава трета, раздел II, озаглавен „Условия, ред, механизъм и критерии за заплащане на диетични храни за специални медицински цели“ от Наредба № 10. Съдържанието на раздела по същество не съответства в пълна степен на неговото заглавие, т.е. в същия обективно не се съдържа пълна регулация на условията, реда, механизма и критериите за заплащане на диетични храни за специални медицински цели.

С предлаганите промени се цели преодоляване на непълнотата в правната регулация на условията, реда, механизма и критериите за заплащане на диетичните храни за специални медицински цели. Основната цел на проекта е създаване на правна сигурност и стабилност в нормативната уредба най-вече за нейните адресати, за които ще има ясни, подробни и прозрачни процедурни правила, по които да се определя стойността, по която ще се заплащат ДХСМЦ от бюджета на НЗОК.

На базата на горепосочената законодателна рамка и съгласно разпоредбата на чл. 10, ал. 2 от Закона за нормативните актове, съгласно която обществените отношения, които спадат към област, за която има издаден нормативен акт, се уреждат с неговото допълнение или изменение, с предлаганият проект се регламентира следното:

1. Създава се административен ред за съставяне на спецификацията, като се регламентират и конкретни срокове. Въвеждат се задължителните елементи на спецификацията: група/вид и подвид, в която следва да се включи съответната диетична храна; изисквания за предписване и отпускане, в т. ч. и условия за периодичност и/или количество на получаваните диетични храни; МКБ код на заболяване; вид на веществото по което НЗОК заплаща съответната диетична храна; максимална стойност за единица вещество/месечна стойност, до която НЗОК заплаща съответната диетична храна. Спецификацията се публикува на интернет страницата на НЗОК, с цел реализиране на задължението за публичност и прозрачност на приеманите от нея актове.

2. Регламентира се процедурата по договаряне на ДХСМЦ, които ще се включат в списъка и определяне на стойността за единица вещество или месечна стойност, по които НЗОК ще ги заплаща, която ще се провежда ежегодно.

3. Създава се постоянно действаща комисия в НЗОК, която следва да включва експерти с медицинско, фармацевтично, икономическо и юридическо образование (Комисията). Разписани са конкретни задачи, сроковете и последователността на работата, изготвяните от комисията документи. Уреждат се извършваните от Комисията правно-регламентирани дейности по изготвяне на съответните актове, свързани с подготовката, утвърждаването на спецификацията и съставянето на списъка.

4. Разширява се обхвата на държавите, в които се реимбурсират ДХСМЦ, като действащото изискване заявителите да представят доказателства за реимбурсация в три от изрично изброени 8 държави, се заменя с изискването за реимбурсация на ДХСМЦ в поне три държави членки на Европейския съюз или съответната храна да се реимбурсира от НЗОК през последните 5 години. По този начин ще се подобри достъпа на здравноосигурените лица до ДХСМЦ, заплащани от НЗОК.

5. Въвеждат се изисквания към субектите, които имат право да подават заявления за включване за заплащане на нови ДХСМЦ, незаплащани досега от НЗОК:

- съсловни организации, съгласно Закона за съсловните организации на лекарите и на лекарите по дентална медицина;
- национално представителни пациентски организации, съгласно Закона за юридическите лица с нестопанска цел (ЗЮЛНЦ) и чл. 86б, ал. 1 от Закона за здравето;
- лечебни заведения за болнична помощ, съгласно Закона за лечебните заведения;
- експертните съвети по съответните медицински специалности;
- председатели на научни дружества по съответните медицински специалности.

6. Въвеждат се срокове, както за изготвяне на спецификацията, така и за провеждане на процедурата по договаряне на ДХСМЦ, които ще се включат в списъка.

7. Въвежда се покана за участие в процедурата по договаряне, като документ, която се публикува на интернет страницата на НЗОК. Към поканата се прилагат и съответните

документи, които следва да се подават от участниците в процедурата, както и съответните образци на документи, утвърдени от управителя на НЗОК;

8. Към документацията за участие в процедурата по изготвяне на Списъка, се добавя и „предложение за стойност за единица вещество/месечна стойност за съответната/съответните ДХСМЦ“. С посочения документ се изисква от заявителите да предоставят конкретно предложение за стойност на единица вещество/месечна стойност за съответната ДХСМЦ, което е основа за провеждане на договаряне за постигане на по-ниска стойност, заплащана от НЗОК;

9. Определя се начина на изчисляване на максималната стойност за единица вещество/месечна стойност, до която НЗОК заплаща съответната диетична храна;

10. Въвежда се изискването, НЗОК ежегодно да провежда процедура по договаряне на стойността на ДХСМЦ, заплащани от нейния бюджет;

11. Въвежда се правилото, че когато списъка не бъде съставен и утвърден в сроковете, определени в тази наредба, той продължава действието си и НЗОК продължава да заплаща ДХСМЦ до стойностите и при условията, определени при последната процедура, въз основа на която той е съставен.

Очакваните резултати от приемането на проекта в частта му по § 1 е преодоляване затрудненията в лекарстvosнабдителния процес по отношение на лекарствените продукти, посочени в същия параграф, и предотвратяване риска от изключването им от Приложение № 2 на ПЛС по желание на техните притежатели на разрешенията за употреба. По този начин ще се осигури терапията на пациентите, чието лечение е животоспасяващо.

Очакваните резултати от приемането на проекта в частта му по § 2 е повишаване ефективността на разходваните средства от бюджета на НЗОК за ДХСМЦ, заплащани в извънболничната медицинска помощ. Чрез предлаганите промени в нормативното изискване по включване за заплащане на ДХСМЦ в чл. 18, ал. 1, т. 4 ще се създаде възможност за по-добър достъп на пациентите до терапия с ДХСМЦ.

За прилагането на новата уредба не са необходими допълнителни финансови средства от бюджета на НЗОК, както и от държавния бюджет, извън предвидените със Закона за бюджета на Националната здравноосигурителна каса за 2024 г. и Закона за държавния бюджет за 2024 г.

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. 26, ал. 4, изречение второ от Закона за нормативните актове, се предлага срокът за обществено обсъждане на проекта на наредбата да бъде 14 дни. Предложението за по-кратък срок за обществено обсъждане е обусловено от неотложната необходимост от прецизиране на уредбата относно определяне по какви стойности да се заплащат от НЗОК лекарствените продукти, които са единствени в международно непатентно наименование, както и приложимостта на средно претеглената стойност. Сегашната уредба в тази част води до ощетяване на бюджета на лечебните заведения, както и влияе негативно на лекарстvosнабдителния процес.