

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, които налагат приемането на 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 (Наредба № 10 от 2009 г.) могат да бъдат обособени в две основни групи, а именно такива, които касаят лекарствените продукти, заплащани напълно или частично от Националната здравноосигурителна каса (НЗОК) и разпоредбите, отнасящи се условията и реда за заплащане на помощни средства, приспособления, съоръжения и медицински изделия, предназначени за хората с увреждания.

Относно разпоредбите, касаещи лекарствените продукти, заплащани напълно или частично от НЗОК:

Във връзка с обнародването на Закона за бюджета на НЗОК за 2025 г. и по-конкретно промените, с които се предвижда заплащането на лекарствени продукти по лекарско предписание за домашно лечение на остри инфекциозни заболявания, включително антибактериални лекарствени продукти, на територията на страната на лица до 7 годишна възраст и отделянето на самостоятелен ред в закона на антинеопластични лекарствени продукти, прилагани при базова химиотерапия за лечение на злокачествени заболявания, включени в пакета здравни дейности, гарантиран от бюджета на НЗОК, и прилагани в

условията на болнична медицинска помощ, които НЗОК заплаща извън стойността на оказваните медицински услуги, които принадлежат към международно непатентно наименование, посочено в закона за бюджета на НЗОК за съответна година е необходимо да се регламентират самостоятелни разпоредби, регламентиращи описаните по-горе промени.

С оглед осигуряването на бърз достъп на пациентите до тези от посочените лекарствени продукти, които са с ново международно непатентно наименование, в проекта на наредбата е предвидено изрична разпоредба, че лекарствените продукти за домашно лечение на територията на страната за остри инфекциозни заболявания, в т.ч. и антибактериални лекарствени продукти, предписвани по лекарско предписание при деца до 7 годишна възраст, които са с ново международно непатентно наименование (INN), и които се включват в Приложение № 1 на Позитивния лекарствен списък по чл. 262, ал. 6, т. 1 от ЗЛПХМ през дадена календарна година, започват да се заплащат от НЗОК през същата календарна година, веднага след подаване на заявление за заплащане, а не от следващата календарна година, каквото правило е регламентирано за останалите лекарствени продукти с ново международно непатентно наименование. Предложената възможност е обвързана с изпълнението на условие, че в закона за бюджета на НЗОК за дадената календарна година, през която продуктите се включват, са предвидени средства за заплащането им. Целта на разпоредбата е да се осигури по-бърз достъп на пациентите до този вид лечение, заплащано от НЗОК. За избягване на противоречиво тълкуване, в преходните и заключителни разпоредби на проекта е конкретизирано, че за 2025 г. описаното правило ще се прилага спрямо заплащаните от НЗОК от 1 юли 2025 г. лекарствени продукти на основание чл. 1, ал. 2, ред 1.1.3.5.3.2 и §18 от ПЗР на Закона за бюджета на НЗОК за 2025 г.

На следващо място по отношение на заплащането от НЗОК на лекарствените продукти, се предлага изрична разпоредба, регламентираща че в случай, че в закона за бюджета на НЗОК за съответна година е предвидено заплащането от НЗОК на лекарствени продукти, принадлежащи към изчерпателно изброени в бюджетния закон международни непатентни наименования - антинеопластични лекарствени продукти, прилагани при базова химиотерапия за лечение на злокачествени заболявания, за тези от тях, които са с нов INN, не се прилага действащото в наредбата правило, че се заплащат от следващата календарна година. Заплащането на тези лекарствени продукти се предлага да започва от 1-во число на месеца, следващ месеца на включването им в Позитивния лекарствен списък по чл. 262, ал.

6, т. 2 от ЗЛПХМ, ако е подадено заявление не по-късно от 24-то число на месеца на включването. Всички останали лекарствени продукти, които не са с ново международно непатентно наименование, ще се заплащат по общия ред, предвиден в действащата Наредба № 10 от 2009 – от 1-во или от 16-то число на месеца, следващ включването в Приложение №2 на ПЛС. В преходните и заключителни разпоредби се предлага изрична разпоредба, която предвижда че за 2025 г. горните правила се прилагат спрямо заплащаните от Националната здравноосигурителна каса лекарствени продукти на основание чл. 1, ал. 2, ред 1.1.3.5.6. и чл. 6 от Закона за бюджета на НЗОК за 2025 г.

На следващо място с проекта се предлага отмяна на разпоредбата на чл. 21, ал. 1, т. 3 от Наредба № 10 от 2009 г. Нецелесъобразно е посочената в чл. 21, ал. 1, т. 3 диагностика, договорена като отстъпка, да се заплаща от притежателя на разрешението за употреба на лекарствения продукт, във връзка с приложението на който продукт тя ще се извършва. Регламентирането на подобен вид отстъпка поставя въпроса относно пряката заинтересованост на притежателя на разрешението за употреба от резултата от диагностиката, както и обективността на получения резултат. От страна на НЗОК обективно е невъзможно да бъде определена стойността на самия биомаркерен тест, още по-малко принос към този процес би могло да има съгласуването с притежателя на разрешението за употреба на лекарствения продукт. С въведения в Закона за здравното осигуряване механизъм, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК за лекарствени продукти, заплащани напълно или частично от НЗОК, е икономически нецелесъобразно за НЗОК да договаря отстъпки по чл. 21, ал. 1, т. 3 от Наредба № 10 под формата на медицински услуги, независимо дали са биомаркерна диагностика или други медицински услуги, свързани с приложението на лекарствени продукти. Механизмът функционира така, че за неговото прилагане се изследват разходите на НЗОК по отделните лекарствени продукти, по международни непатентни наименования и по основни групи лекарствени продукти. При договорени отстъпки по чл. 21, ал. 1, т. 3 от Наредба № 10, може да се стигне до положение, че за самия лекарствен продукт НЗОК е заплатила многократно по-малко средства от тези, заплатени от притежателя на разрешението за употреба за биомаркерната диагностика, свързана с лечението с този продукт. Тогава за нуждите на прилагане на механизма следва да се изчислят нетните разходи на НЗОК за продукта (като от brutните разходи на НЗОК за продукта се приспадат договорените отстъпки за него), което би довело до отрицателна

стойност. Тази отрицателна величина би следвало да се отнесе към други лекарствени продукти в групата на същото международно непатентно наименование или в основната група лекарствени продукти, което от финансова гледна точка не би било в полза на НЗОК. При договорени отстъпки под формата на медицинска помощ би се стигнало до изчисляване по-ниски нетни разходи на НЗОК за лекарствени продукти, което от своя страна би довело до по-ниски суми за директно възстановяване по механизма, тъй като превишението на бюджетните средства за лекарства би било по-малко. За определяне на превишението, което следва да се възстанови на НЗОК в пълна степен, от общите разходи на НЗОК за лекарствените продукти се приспадат всички договорени отстъпки, в т.ч. и стойността на отстъпките под формата на медицинска помощ. Това ще доведе до изчисляване на по-ниски нетни разходи на НЗОК за лекарствени продукти от реално направените, след приспадане на отстъпките, между които ще бъдат и отстъпките под формата на биомаркерна диагностика на значителна стойност. Поради всички изложени по-горе аргументи отстъпката по чл. 21, ал. 1, т. 3 от Наредба № 10 не е прилагана досега от нейното създаване като вид отстъпка, т.е. не е договаряна от страна на НЗОК до настоящия момент.

С оглед на факта, че предиктивните маркери при злокачествени заболявания се класифицират като инвитро диагностични медицински изделия по смисъла на §1, т. 12 от Допълнителните разпоредби на Закона за медицинските изделия, в случай, че в закона за бюджета на НЗОК за съответна година има предвидени средства за заплащането им, спрямо същите ще се прилага относимото действащо законодателство за медицинските изделия, заплащани със средства от бюджета на НЗОК.

Предлага се отмяна на чл. 37, ал. 2 от Наредба № 10 от 2009 г. Това се налага поради несъответствието с § 8 от Преходните и заключителни разпоредби на Закона за бюджета на НЗОК за 2025 г. С посочената разпоредба, законодателят е предоставил изцяло в правомощията на Надзорния съвет на НЗОК да решава как ще се разпредели резерва на НЗОК, като е предвидено това да става въз основа на методика, приета от Надзорния съвет.

Относно разпоредбите, касаещи условията и реда за заплащане на помощни средства, приспособления, съоръжения и медицински изделия (ПСПСМИ), предназначени за хората с увреждания:

По отношение на помощните средства, в Наредба № 10 от 2009 г. е налице необходимост от въвеждане на допълнителни критерии за сключването на индивидуални

договори по чл. 45, ал. 16 от Закона за здравното осигуряване с лицата, осъществяващи дейности по предоставяне и ремонт на ПСПСМИ за хората с увреждания, регистрирани като търговци и вписани в регистъра на лицата, осъществяващи дейности по предоставяне и ремонт на ПСПСМИ за хората с увреждания.

С проекта се предлага въвеждане на ново изискване към лицата, осъществяващи дейности по предоставяне и ремонт на ПСПСМИ за хората с увреждания, регистрирани като търговци и вписани в регистъра на лицата, осъществяващи дейности по предоставяне и ремонт на ПСПСМИ за хората с увреждания. Изискването се отнася до това на кандидатът да не му е наложена и влязла в сила заповед за санкция „прекръпяване на договор“ по време на действието на предходни договори по реда на наредбата през последните 3 години преди датата на подаване на заявлението, включително на свързани с него лица по смисъла на Търговския закон, вписани в регистъра по чл. 88, ал. 1 от Закона за хората с увреждания.

Към настоящия момент изискванията към кандидатите за сключване на договор по чл. 43, ал. 1 от Наредба № 10 от 2009 г. не позволяваха на НЗОК да откаже сключване на договор или да прекрати сключен договор с лице, на което е наложена и влязла в сила заповед за санкция „прекръпяване на договор“, която санкция е най-тежката по отношение на сключените с търговците договори. Липсата на подобно изискване води до положение, при което НЗОК сключва договори с лица, извършили тежки нарушения по отношение на предходен договор със същия предмет. Въвеждат се и други изисквания, като по служебен път да се изисква информация относно това дали кандидатът не е в несъстоятелност или в производство по несъстоятелност, или в процедура по ликвидация, да не е осъждан с влязла в сила присъда за престъпления, изчерпателно изброени в проекта, както и информация за липса на данъчни задължения.

Целта на предложените промени на разпоредбите, касаещи лекарствените продукти, заплащани напълно или частично от НЗОК от една страна е да бъде приведена наредбата в съответствие със заложеното в Закона за бюджета на НЗОК за 2025 г. относно горепосочените две групи лекарствени продукти, така и създаването на трайни правила относно тяхното заплащане винаги, когато в закона за бюджета на НЗОК за съответна година има предвидено основание и средства за тяхното заплащане.

Друга цел, която се преследва с проекта е свързана с разпоредбите, касаещи условията и реда за заплащане на ПСПСМИ, предназначени за хората с увреждания.

С цел прозрачност при сключването на индивидуалните договори, както и с цел защита на хората с увреждания, се предлага въвеждане на изисквания, на които кандидатите следва да отговарят, за да бъде сключен индивидуален договор. С предложените промени се цели от една страна гарантиране правата на хората с увреждане до качествени и безопасни ПСПСМИ, така и защита на публичните средства от недобросъвестни търговци.

С предложените разпоредби се цели уреждане на обществените отношения в посочената област, по такъв начин, който да гарантира ясен, законосъобразен и ефективен процес на избор на кандидати за предоставяне на ПСПСМИ за хората с увреждания.

Очаквани резултати от приемане на проекта на Наредба за изменение и допълнение на Наредба №10 от 2009 г., относно разпоредбите, касаещи лекарствените продукти, заплащани напълно или частично от НЗОК е гарантиране бърз и безпрепятствен достъп на пациентите до горепосочените две групи лекарствени продукти.

На следващо място друг резултат, който се очаква ако бъдат приети предложените разпоредбите, касаещи заплащането от НЗОК на ПСПСМИ, предназначени за хората с увреждания е да се осигури ефективен контрол при изборът на кандидати и да се гарантира спазването на правата и законните интереси на хората с увреждания.

Финансови средства, необходими за прилагане на новата уредба:

Относно разпоредбите, касаещи лекарствените продукти, заплащани напълно или частично от НЗОК: За прилагането на новата уредба не са необходими допълнителни финансови средства от страна на НЗОК.

За пациентите новата уредба не би могла да създаде допълнителна финансова тежест. Допълнителна финансова тежест не се очаква и за останалите заинтересовани лица - притежателите на разрешенията за употреба на лекарствените продукти, техните упълномощени представители, лицата, притежаващи разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти, лицата, притежаващи разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти в аптека, за лечебните заведения – изпълнители на болнична медицинска помощ.

Относно разпоредбите, касаещи условията и реда за заплащане на ПСПСМИ, предназначени за хората с увреждания:

Прилагането на проекта може да реализира в рамките на утвърдения бюджет.

За хората с увреждания, проектът също няма да създаде финансова тежест.

На следващо място проектът няма да окаже финансово въздействие върху задължените да прилагат наредбата лица – кандидатите за сключване на индивидуален договор с НЗОК.

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.