

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**

В рамките на законоустановените принципи и законовата делегация на чл.45, ал. 10 и ал. 21 от Закона за здравното осигуряване относно провеждането на процедурата за задължително централизирано договаряне на отстъпки за определени категории лекарствени продукти, с проекта се предлагат следните промени:

- прецизират се видовете отстъпки, за които се провежда договаряне, както и техния размер;
- промяна на минималния размер на отстъпката за оригиналните лекарствени продукти, сами в терапевтични групи;
- установяване на минимален размер на отстъпка за лекарствените продукти с ново международно непатентно наименование, за които е подадено заявление за включването им в Позитивния лекарствен списък и впоследствие реимбурсирането им от НЗОК, както и разширяване на неговия обхват;
- установяване на преходни правила във връзка с предлаганите промени в досегашния режим на договарянето на отстъпки.

Причините, които налагат приемането на проекта, са свързани с другата законоустановена мярка за регулиране на разходите на Националната здравноосигурителна каса (НЗОК) за лекарствени продукти – механизма, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК за лекарствени продукти, заплащани напълно или частично от НЗОК, установен в чл. 45, ал. 31 – 33 от Закона за здравното осигуряване (Механизма). Механизмът представлява компенсаторна мярка, прилагана при наличие на превишаване на съответните средства за здравноосигурителни плащания за лекарствени продукти, определени в закона за бюджета на НЗОК за съответната година, с цел осигуряване на достъп на здравноосигурените лица до лечение с лекарствени продукти. Механизмът се задейства тогава, когато нетните разходи на НЗОК за основна група превишат условият бюджет за тримесечието, респ. годишния бюджет (при извършено годишно изравняване). Ежегодно се наблюдава тенденция на нарастване на разходите на НЗОК за лекарствени продукти, както и превишаване на бюджетните средства за тях. В този смисъл е необходимо да се засили ролята и бюджетното въздействие за НЗОК на задължителното централизирано договаряне на отстъпки, така че във всички случаи, при които разходите на НЗОК за лекарствени продукти превишават целевите бюджетни средства, след приспадане на договорените отстъпки да остават по-малко средства за директно възстановяване по механизма. По този начин ще се смекчи финансовата тежест за притежателите на разрешенията за употреба от прилагането на механизма, което от своя страна за НЗОК ще доведе до по-висока събираемост на

дължимите средства и спазване на принципа за пълно възстановяване на превишените бюджетни средства. Преразпределението на тежестта от двете законоустановени мерки за спазване на бюджетната дисциплина при заплащането на лекарствените продукти (на мярката за договаряне на отстъпки и на мярката за пълно възстановяване на превишените бюджетни средства чрез прилагане на механизма по чл. 45, ал. 31 от ЗЗО) е продиктувана от устойчивата тенденция през последните три години на нарастване на разходите на НЗОК с по-бърз темп от нарастването размера на бюджетните средства за лекарства, водеща до рязко увеличаване на сумите, които фармацевтичните компании следва да възстановят на НЗОК при прилагане на механизма.

Поради гореизложеното се предлага финансовият ефект на мярката „договаряне на отстъпки“ да се увеличи чрез разширяване на нейния обхват, както и чрез увеличаване на минималния размер на отстъпките или въвеждане на такъв за видове отстъпки, при които не е съществувал досега.

Размерът от 10% на отстъпките по чл. 21, ал. 1, т. 1 от Наредба № 10 от 2009 г., предоставяни в полза на НЗОК под формата на възстановяване на разходи (компенсация) за оригиналните лекарствени продукти, сами в терапевтичните групи, не е променян от тяхното въвеждане в законодателството през 2016 г. със задължителен характер за определени категории лекарствени продукти. Предлага се размерът да бъде увеличен от 10% на 15%, което ще доведе до около 30 милиона лева на тримесечна база (т.е. 120 милиона за година) допълнителен приход за НЗОК от отстъпки.

На следващо място се предлага да се въведе минимален размер от 5% на т.нар. „входна отстъпка“ за лекарствените продукти с ново международно непатентно наименование, за които е подадено заявление за включването им в Позитивния лекарствен списък и впоследствие реимбурсирането им от НЗОК. В действащото законодателство липсва минимален размер на този вид отстъпка (отстъпка по чл. 21, ал. 2 от Наредба № 10 от 2009 г.), което не позволява да се гарантира, че по договорен път ще се постигне такъв размер на този вид отстъпка, който ще намали бюджетното въздействие от навлизане на новите технологии, значителна част от които са на висока стойност. С въвеждането на минимален размер от 5% за този вид отстъпка ще се гарантира бюджетно въздействие от около 700 000,00 лв. на годишна база за лекарствените продукти с ново международно непатентно наименование, за първата им година на реимбурсация от НЗОК (изчислени на база реален брутен разход на НЗОК за 2024 г. за лекарствените продукти с нови международни непатентни наименования, които за първи път са реимбурсирани от НЗОК). Следва да се отбележи, че бюджетното въздействие за този вид отстъпка за тези лекарствени продукти ще нарасне за втората и за третата им година на реимбурсация, тъй като има устойчива тенденция за нарастване на реалните им разходи за следващите години на реимбурсация.

Предлага се да се въведе минимален размер на прогресираща отстъпка в полза на НЗОК при надвишаването на договорените между НЗОК и съответните притежатели на разрешения за употреба на прогнозни брутни разходи на НЗОК за всяка от първите три години на реимбурсация от НЗОК - за лекарствените продукти с ново международно непатентно наименование, за които е подадено заявление за включването им в Позитивния лекарствен списък. Това е финансова мярка – т.нар. „таван на разходите“ (Budget cap) за планиране и контрол на разходите с благоприятен ефект за бюджета на НЗОК, преди задействане на механизма. По този начин ще се сподели риска от надвишаване на прогнозното бюджетно въздействие, между платеща и притежателя на разрешението за употреба. Ще може да се контролира разхода за съответния лекарствен продукт без това да се отрази върху общия разход за лекарствени продукти. Въвеждането на този тип договаряне ще ангажира ПРУ за изготвяне на оптимално достоверен анализ при изготвяне на доклада за оценка на здравната технология (ОЗТ), който е пряко обвързан с налагането на тази мярка.

Предлага се да се въведе договаряне на т.нар. „входна отстъпка“ в минимален размер 5%, както и прогресираща отстъпка при надвишаването на прогнозните брутни разходи на НЗОК за

всяка от първите три години на реимбурсация от НЗОК и за новите терапевтични показания на вече включени в ПЛС и заплащани от НЗОК лекарствени продукти. По този начин ще се намали бюджетното въздействие за НЗОК от разширяване на терапевтичните показания на лекарствени продукти. Очакваното бюджетно въздействие от въвеждането на тази мярка е около 3,5 милиона лева на годишна база.

Предлага се да се въведе разпоредба, съгласно която в случай, че в тригодишния период от включване в Позитивния лекарствен списък по чл. 262, ал. 6, т. 1 и 2 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ) и заплащане от НЗОК на лекарствен продукт по ал. 2, се включи друг лекарствен продукт на същия притежател на разрешението за употреба, принадлежащ към същото международно непатентно наименование, но с различна концентрация на активното вещество в него/лекарствена форма/окончателна опаковка, до изтичане на тригодишния период НЗОК и ПРУ/УП договарят съответни отстъпки за продукта в общ размер не по-малък от общия размер на договорените отстъпки за първоначално включения лекарствен продукт с ново международно непатентно наименование.

Предлага се да отпадне възможността, регламентирана в досегашните чл. 21, ал. 1, т. 1 и ал. 4, даден притежател на разрешение за употреба или няколко притежатели, упълномощили един общ представител, да договорят с НЗОК отстъпка за всичките си лекарствени продукти по чл. 45, ал. 10 и ал. 21, в общ размер не по-малък от 10%, като впоследствие всеки притежател да разпределя общия размер по своя преценка върху отделните си лекарствени продукти. Посочените разпоредби от Наредба № 10 от 2009 г. не съответстват на чл. 45, ал. 10 и ал. 21 от ЗЗО и създават условия за неговото заобикаляне. Законодателят изрично е предвидил в чл. 45, ал. 10 и 21 от ЗЗО, че отстъпките се договарят за конкретните посочени в същите норми лекарствени продукти, т.е. за всеки лекарствен продукт, отговарящ на определени критерии, трябва да се договори отделна отстъпка. Същевременно наредбата допуска да се договори обща отстъпка за група продукти, дори и на различни притежатели, които имат общ упълномощен представител, и тази обща отстъпка да се разпредели по преценка на притежателя. По този начин може да се стигне до ситуации, при които ако е договорена отстъпка в общ размер 10%, тя да се разпредели по начин, по който за едни продукти с нисък разход на НЗОК да е над 10%, а за други продукти, които имат висок разход на НЗОК да е 0%. По този начин се нарушава финансовия интерес на НЗОК и се заобикаля закона.

С цел прилагане на новите промени за отстъпки за 2026 г. в преходните и заключителни разпоредби на проекта се предвижда започналите, но неприключили процедури по договаряне на отстъпки, както и процедурите за договаряне на отстъпки за лекарствени продукти с ново международно непатентно наименование, за които е подадено заявление за включване в ПЛС да се довършват по реда, предвиден в проекта.

Целта на проекта е засилване на ролята, значението и финансовата тежест на договарянето на отстъпки за определените в чл. 45, ал. 10 и 21 от ЗЗО лекарствени продукти по гореизложените причини. По този начин ще се създаде по-голяма сигурност и устойчивост в процедурата по възстановяване на разходи чрез договорените отстъпки, при ситуациите, при които разходите на НЗОК за лекарствени продукти превишават бюджетните средства за същите. На следващо място чрез предлаганите промени се цели да се постигне по-ефективно използване на публичните средства, намаляване на риска от бюджетен дефицит и дългосрочна стабилност на здравноосигурителната система в частта, касаеща заплащането на лекарствени продукти.

Очакваните финансови резултати за бюджета на НЗОК от предлаганите промени са около 126 милиона лева допълнителен приход за НЗОК на годишна база от отстъпки. Това на практика би бил „чист“ допълнителен приход за НЗОК в хипотезата, при която нетните разходи на НЗОК за лекарствени продукти не превишават установените в закона за бюджета на НЗОК за съответната

година бюджетни средства за лекарствени продукти, т.е. в хипотезата, при която механизмът за съответната година няма да се задейства. В другата хипотеза – при задействане на механизма, посоченият допълнителен приход за НЗОК от отстъпки няма да има пряко бюджетно въздействие, тъй като с него всъщност ще се намали общата дължима сума от притежателите на разрешение за употреба към НЗОК при прилагане на механизма.

За прилагането на новата уредба не са необходими допълнителни финансови средства от страна на НЗОК, пациентите, лицата, притежаващи разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти, лицата, притежаващи разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти в аптека, както и за лечебните заведения – изпълнители на болнична медицинска помощ.

За притежателите на разрешения за употреба на лекарствените продукти, подлежащи на задължителни отстъпки съгласно чл. 45, ал. 10 и 21 от ЗЗО, прилагането на новата уредба ще има следното финансово въздействие:

- общо за всички притежатели на разрешение за употреба лекарствени продукти, подлежащи на задължителни отстъпки, горепосочените 126 милиона на годишна база от увеличени приходи на НЗОК от отстъпки ще представляват пряка финансова тежест (в първата хипотеза, при която за съответната година механизмът няма да се задейства) или ще имат ролята на буфер, чрез който ще се намали финансовата тежест на механизма (при втората хипотеза – задействане на механизма; в този случай допълнителните средства от отстъпки ще намалят общото задължение на притежателите на разрешение за употреба към НЗОК при прилагане на механизма);

- ще доведе до необходимост от около 150 милиона лева допълнителни средства общо за всички притежатели на горепосочените лекарствени продукти за учредяване на банкови гаранции, обезпечаващи вземанията на НЗОК за отстъпки.

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 срокът за обществено обсъждане на проекта на Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 10 от 2009 г. е **14 дни**. Определянето на по-кратък срок за обществено обсъждане е обусловено от необходимостта промените да бъдат приети във възможно най-кратки срокове с оглед осигуряване на необходимо технологично време за:

- провеждане на ежегодното задължително централизирано договаряне на отстъпки за 2026 г. за включените в Позитивния лекарствен списък лекарствени продукти;

- договаряне на отстъпки, респ. предоговаряне на вече договорените отстъпки за лекарствените продукти с нови международни непатентни наименования, за които са подадени заявления за включване в съответното приложение на Позитивния лекарствен списък;

- възможност за притежателите на разрешенията за употреба/техните упълномощени представители да планират разходите си за лекарствените продукти, реимбурсирани от НЗОК, за следващата 2026 г.;

- изготвяне на нов модел на алгоритъм на изчисляване на надвишенията и дължимите суми по механизма за предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК, за 2026 г.

На основание чл. 45, ал. 9 от ЗЗО проектът е предложен с Решение № РД-НС-04-79/09.09.2025 г. на Надзорния съвет на Националната здравноосигурителна каса.