**Механизъм, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК, за 2020г.**

 Механизмът, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК, е законоустановена мярка за ограничаване на разходите с цел намаляване на отклоненията от проспективно определен бюджет. Той осигурява гаранция за НЗОК като платец, че реалните разходи за лекарствени продукти ще бъдат в съответствие с бюджетните разчети и намалява несигурността на НЗОК по отношение на бъдещите нива на разходи. Този механизъм гарантира, че разходите за лекарствени продукти ще бъдат контролирани до ниво целеви бюджет.

1. Правно основание

Настоящият механизъм, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК, приложим за 2020г., е приет от надзорния съвет на НЗОК на основание чл.15, ал.1, т.4а и чл.45, ал.29 от Закона за здравното осигуряване (ЗЗО).

В изпълнение на чл.45, ал.29 от Закона за здравното осигуряване, за лекарствените продукти, заплащани напълно или частично от НЗОК, за 2020г. се прилага настоящият механизъм, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК (наричан за краткост „Механизмът“). Механизмът е приет съобразно средствата за здравноосигурителни плащания за лекарствени продукти, определени в Закона за бюджета на Националната здравноосигурителна каса за 2020г. (обн. ДВ, бр.99 от 17.12.2019г.) (ЗБНЗОК за 2020г.).

1. Легално определение

По смисъла на ЗЗО "Механизъм, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК" е 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“ (§1, т.29 от Допълнителните разпоредби на ЗЗО).

1. Същност на Механизма

Притежателите на разрешения за употреба на лекарствените продукти, заплащани напълно или частично от НЗОК, възстановяват превишените средства, установени при прилагане на механизма. Възстановяването се извършва при условията и по реда 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 (Наредба №10)*. Възстановяването е в пълен размер на 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 от ЗЗО (чл.45, ал.32 от ЗЗО).

Съгласно посочената норма, отнесена към 2020г., чрез прилагане на Механизма следва да се възстановят в пълен размер разходите на НЗОК за 2020г. за лекарствени продукти над средствата, формирани като сбор от определените в ЗБНЗОК за 2020г. целеви средства, посочени в чл.1, ал.2, т.1.1.3.5. от същия закон и съответните средства от резерва за непредвидени и неотложни разходи, определени за лекарствени продукти, съгласно решение на надзорния съвет на НЗОК по чл. 15, ал. 1, т. 7 от ЗЗО.

1. Материален, персонален и времеви обхват

Механизмът се прилага:

1. за всички лекарствени продукти, включени в Позитивния лекарствен списък по чл. 262, ал. 6, т. 1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ)(т.е. от приложение №1 на ПЛС), заплащани напълно или частично от НЗОК за домашно лечение на територията на страната, и за всички лекарствени продукти, включени в Позитивния лекарствен списък по чл. 262, ал. 6, т. 2 от ЗЛПХМ и заплащани от НЗОК в болничната медицинска помощ извън стойността на оказваните медицински услуги)(т.е. от приложение №2 на ПЛС);

2. спрямо всички притежатели на разрешение за употреба/техните упълномощени представители на лекарствените продукти по т. 1, за които механизмът е приложим, при наличие на основанията и условията, установени в него;

3. за календарната 2020г., за която е приет.

1. Договорно начало

За прилагането на Механизма за 2020г. НЗОК и притежателите на разрешения за употреба или техни упълномощени представители сключват договори до 1 март 2020г., които влизат в сила от 1 януари 2020г. Лекарствените продукти, заплащани напълно или частично от НЗОК, за които не са сключени договори до 1 март 2020г., не се заплащат от НЗОК (чл.45, ал.31 от ЗЗО).

1. Действие на Механизма
2. Основни групи лекарствени продукти:

Основни групи лекарствени продукти съгласно диференцирането на лекарствените продукти и средствата за здравноосигурителни плащания за тях в ЗБНЗОК за 2020г., са:

а) лекарствените продукти за домашно лечение, назначавани с протокол, за които се извършва експертиза (основна група „А“, регламентирана в чл.1, ал.2, ред 1.1.3.5.1.1. от ЗБНЗОК за 2020г.);

б) лекарствени продукти за домашно лечение на територията на страната, извън тези по буква „а“ (основна група „Б“, регламентирана в чл.1, ал.2, ред 1.1.3.5.1.2. от ЗБНЗОК за 2020г.; за целите на прилагане на Механизма, тази основна група *не включва* медицинските изделия и диетичните храни за специални медицински цели в извънболничната медицинска помощ);

в) лекарствени продукти, включени в пакета, гарантиран от бюджета на НЗОК, предназначени за лечение на злокачествени заболявания, и лекарствени продукти при животозастрашаващи кръвоизливи и спешни оперативни и инвазивни интервенции при пациенти с вродени коагулопатии, заплащани в болничната медицинска помощ извън стойността на оказаните медицински услуги (основна група „В“, регламентирана в чл.1, ал.2, ред 1.1.3.5.2. от ЗБНЗОК за 2020г.).

1. Определяне на годишни бюджети за 2020г. по основни групи лекарствени продукти:

За целите на прилагане на Механизма, за всяка една основна група лекарствени продукти се определя годишен бюджет за 2020г.

Годишният бюджет за 2020г. на всяка една основна група лекарствени продукти се формира като сбор от средствата за здравноосигурителни плащания, определени в ЗБНЗОК за 2020г. за основната група и съответният дял на резерва за непредвидени и неотложни разходи, определен за тази основна група съобразно правилото по чл.37, ал.2 от Наредба №10. От това правило е налице изключение за основна група Б, като от определените в закона средства за основната група се приспадат средствата за медицински изделия в извънболничната медицинска помощ и за диетичните храни за специални медицински цели.

В случай, че на основание чл.115, ал.2 от Закона за публичните финанси (ЗПФ) надзорният съвет одобри 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 съответният дял на резерва за непредвидени и неотложни разходи, определен за тази основна група. В този случай се прилага изключението, описано по-горе, за основна група Б.

Годишните бюджети за 2020г. на всяка една основна група лекарствени продукти се определят с решение на надзорния съвет на НЗОК съобразно горепосочените правила.

1. Механизмът се прилага за всяка една основна група А, Б и В поотделно. Прилагането се извършва на тримесечие – при надвишаване на условния й бюджет за тримесечието, и на годишна база - при надвишаване на годишния й бюджет, като до края на първото тримесечие на 2021г. се извършва годишно изравняване.

За прилагането на Механизма за всяка основна група и включените в нея лекарствени продукти се извършва в хронологична последователност следното:

3. 1. Годишният бюджет на всяка основна група се разделя на четири равни части, като така се формира условен бюджет за всяко тримесечие на 2020г. за основната група;

3.2. След изтичане на всяко тримесечие, НЗОК обобщава данните от интегрираната информационна система на НЗОК за отпуснатите, респективно приложени и отчетени количества от съответните лекарствени продукти, включени в основната група, и съответната сума, подлежаща на реимбурсиране от НЗОК, за това тримесечие. От тази сума се приспадат всички договорени и дължими отстъпки (задължителни и доброволни отстъпки, за които НЗОК е сключила договори с притежателите на разрешенията за употреба или техни упълномощени представители, при условията и по реда на Наредба №10).
Така се формира нетният разход на НЗОК за съответното тримесечие на 2020г. за основната група. Нетният разход за съответното тримесечие на 2020г. за основната група се съпоставя с нетния разход на НЗОК за същото тримесечие на предходната 2019г. за тази основна група. За нуждите на годишното изравняване нетният разход за 2020г. за основната група се съпоставя с нетния разход на НЗОК за 2019г. за тази основна група.

3.3. Изчислява се дали е налице общо превишение на нетните разходи на НЗОК за даденото тримесечие на 2020г. за основната група, формирани по реда на т. 3.2, спрямо условния бюджет за това тримесечие за основната група, определен съгласно т. 3.1. Наличието на превишение е условие за прилагане на Механизма за основната група. При основна група, при която нетните разходи на НЗОК за тримесечието не превишават условния бюджет за тази група, Механизмът не се задейства за това тримесечие.

При годишното изравняване се установява дали е налице общо превишение на нетните разходи на НЗОК за 2020г. за основната група, спрямо годишния бюджет за 2020г. за тази група.

3.4. За прилагане на Механизма спрямо притежателите на разрешение за употреба и респективно за определяне на конкретните им задължения, лекарствените продукти на всеки един притежател на разрешение за употреба, включени в основна група, се разделят условно на две:

3.4.1. Подгрупа "Самостоятелни лекарствени продукти" (А1, Б1, В1), в която участват всички лекарствени продукти на притежателя на разрешението за употреба, които продукти са сами в съответните международни непатентни наименования (INN) (т.е. при определяне на стойността им, заплащана от НЗОК, не участват лекарствени продукти на други притежатели на разрешение за употреба). Подгрупата включва и лекарствените продукти с нови INN, които НЗОК заплаща за първи път през 2020г. В рамките на тази подгрупа лекарствените продукти с увеличени разходи на НЗОК през тримесечието на 2020г. спрямо същото тримесечие на 2019г. компенсират тези с намалени разходи до момента, в който се установи надвишение по смисъла на т. 3.5.1. на разходите на НЗОК, за тази подгрупа за тримесечието на 2020г. спрямо същото тримесечие на 2019г. Посоченото компенсиране се допуска само и единствено в рамките на подгрупа „Самостоятелни лекарствени продукти“ на даден притежател. Не се допуска компенсиране между увеличение и намаление на разходите на НЗОК за лекарствени продукти на притежателя, попадащи в различни подгрупи („Самостоятелни лекарствени продукти“ и „Сборни лекарствени продукти“) в рамките на основна група, както и попадащи в еднакви или различни подгрупи в рамките на различни основни групи с изключение на случите по точка 3.6.1

3.4.2. Подгрупа "Сборни лекарствени продукти" (А2, Б2, В2), която се формира от лекарствени продукти на повече от един притежател на разрешение за употреба, принадлежащи към едно и също INN, т.е. при определяне на стойността им, заплащана от НЗОК, участват лекарствени продукти и на други притежатели на разрешение за употреба.

Продуктите на всеки притежател на разрешение за употреба и съответните техни разходи се разглеждат в съответните INN, към които принадлежат.

3.5. При установено от НЗОК превишение на условния бюджет за тримесечието на 2020г. на основна група (А, Б или В) НЗОК:

3.5.1. Установява всеки притежател на разрешение за употреба със съответната му подгрупа "Самостоятелни лекарствени продукти" по т. 3.4.1, при която е налице надвишение на разходите за тримесечието на 2020г.

Надвишение на разходите на НЗОК за подгрупа "Самостоятелни лекарствени продукти" на даден притежател на разрешение за употреба е налице, когато сумата от нетните разходи на НЗОК за лекарствените му продукти от тази подгрупа за тримесечието на 2020г. (т.е. разходите на НЗОК, получени след приспадане на всички договорени и дължими отстъпки за лекарствените му продукти от тази подгрупа) надвишава нетните разходи на НЗОК за аналогичното тримесечие на 2019г. за лекарствените му продукти от същия вид група "Самостоятелни лекарствени продукти" (независимо дали е налице или не идентичност на лекарствените продукти на притежателя на разрешение за употреба от двете аналогични групи през сравняваните периоди – тримесечието на 2020г. и съответното му тримесечие на предходната 2019г. За нуждите на годишното изравняване надвишение на разходите на НЗОК за подгрупа "Самостоятелни лекарствени продукти" на даден притежател на разрешение за употреба е налице, когато сумата от нетните разходи на НЗОК за лекарствените му продукти от тази подгрупа за 2020г. надвишава нетните разходи на НЗОК за 2019г. за лекарствените му продукти от същия вид група "Самостоятелни лекарствени продукти" за 2019г.

При извършване на анализ и установяване наличието или липсата на надвишение на разходите на НЗОК за подгрупа "Самостоятелни лекарствени продукти" на даден притежател, се прилагат следните правила:

а) за лекарствен продукт с нов INN, който НЗОК заплаща за първи път през 2020г., за нуждите на сравняването на разходите през съответно тримесечие на 2020г. и 2019г. година, респ. на разходите за цялата 2020г. спрямо цялата 2019г. се приема, че разходите на НЗОК за този продукт за съответното тримесечие на 2019г, респ. за цялата 2019г., са равни на нула; изключение от това правило е установено в буква „б“;

б) в случай, че лекарствен продукт с нов INN, заплащан със средства от бюджета на НЗОК за първи път през 2020г., през 2019г. е бил заплащан с публични средства по реда на *НАРЕДБА № 2 от 27.03.2019 г. за медицинските и други услуги по чл. 82, ал. 1а и 3 от Закона за здравето и за реда и условията за тяхното одобряване, ползване и заплащане*, заплатените през 2019г. за лекарствения продукт публични средства се вземат предвид и се считат за разходи на НЗОК за 2019г. при сравняване на разходите за относимите периоди.

в) когато НЗОК е започнала да заплаща даден лекарствен продукт (самостоятелен в съответното INN) през II-ро, III-то или IV-то тримесечие на 2019г., сравняването на разходите на НЗОК при прилагане на Механизма започва съответно от II-ро, III-то или от IV-то тримесечие на 2020г. На годишна база се извършва изравняване, за нуждите на което се сравняват нетните разходи на НЗОК за този продукт за цялата 2020г. спрямо нетните разходи на НЗОК за продукта за цялата 2019г.

При установено надвишение притежателят на разрешение за употреба/негов упълномощен представител възстановява чрез директно плащане на НЗОК сумата, пропорционална на участието му в нетния преразход на условния бюджет за съответното тримесечие на разглежданата основна група (А, Б или В).

3.5.2. Установява международните непатентни наименования (INN), в които има лекарствени продукти на различни притежатели на разрешение за употреба (подгрупа „Сборни лекарствени продукти“) и при които INN е налице надвишение на разходите на НЗОК за дадено тримесечие на 2020г.

Надвишение на разходите за дадено INN е налице, когато сумата от нетните разходи на НЗОК за лекарствените продукти в това INN за тримесечието на 2020г. надвишава сумата на нетните разходи на НЗОК за същото INN, за аналогичното тримесечие на 2019г. (независимо дали е налице, или не идентичност на лекарствените продукти в това INN през сравняваните периоди от текущата и предходната година). При наличие на надвишение в дадено INN се установяват притежателите, формирали това надвишение. Всеки от тях възстановява на НЗОК сума, пропорционална на участието му в надвишението за основната група, към която принадлежи това INN. Тази сума следва да се възстанови от притежателя на разрешение за употреба или негов упълномощен представител на НЗОК чрез директно плащане.

За нуждите на годишното изравняване годишно надвишение на разходите за дадено INN е налице, когато сумата от нетните разходи на НЗОК за лекарствените продукти в това INN за 2020г. надвишава сумата на нетните разходи на НЗОК за същото INN, за 2019г.

3.6. При промяна на статута на лекарствен продукт на притежател на разрешение за употреба в дадено INN (в резултат на включване, респ. изключване на лекарствени продукти от съответното приложение на ПЛС) и преминаването им от подгрупа "Самостоятелни лекарствени продукти" (т. 4.1) в подгрупа "Сборни лекарствени продукти" (т. 4.2) през предходната година статутът на лекарствения продукт се приема за променен считано от първо число на тримесечието, следващо тримесечието, през което е настъпила промяната.

3.6.1. В случай че нетният разход на НЗОК за това INN през тримесечието, от което статутът на лекарствения продукт е променен, както и за всяко следващо тримесечие, е по-малък от нетния разход на НЗОК за аналогичното тримесечие на 2019г., притежателят на разрешение за употреба има право на завишение на нетния си разход за неговата подгрупа "Самостоятелни лекарствени продукти" с 50 % от установеното намаление в разхода за INN-а.

3.6.2. В случай че нетният разход на НЗОК за това INN през тримесечието, от което статутът на лекарствения продукт е променен, е по-голям от нетния разход на НЗОК за аналогичното тримесечие на 2019г., се прилага редът за установяване на надвишението и неговото възстановяване по т. 3.5.2.

3.7. При промяна на статута на лекарствен продукт на притежателя на разрешение за употреба в дадено INN (в резултат на включване, респ. изключване на лекарствени продукти от съответното приложение на ПЛС) и преминаването им от подгрупа "Сборни лекарствени продукти" в подгрупа "Самостоятелни лекарствени продукти" през 2019г. или през 2020г., статутът на лекарствения продукт се приема за променен считано от първо число на тримесечието, следващо тримесечието, през което е настъпила промяната. В този случай се прилагат правилата съгласно т. 3.5.2.

3.8. В случай, че сборът от условните бюджети за две последователни тримесечия на основна група лекарствени продукти не е достигнат (т.е. сборът от условните бюджети за I-во и II-ро тримесечие на 2020г., респ. сборът от условните бюджети за III-то и IV-то тримесечие на 2020г.), а при друга/и основна/и група/и сборът от условните бюджети за същите две тримесечия е надвишен, се извършват междинни компенсирания. При междинно компенсиране разликата между сбора от условните бюджети за двете тримесечия и нетните разходи на НЗОК за същите две тримесечия за лекарствените продукти от тази група се компенсира напълно или частично с превишението на сбора от условните бюджети за същите две тримесечия на останалата група/групи, при която/които е установено такова превишение.

Компенсирането за групата/групите с превишение се извършва с групата/групите, които не са достигнали условния бюджет за тримесечие. Компенсирането е пропорционално на дела на нетните разходи на групата/групите с превишение, съотнесен към разхода на тази група/групи.

Двете междинни компенсирания се извършват:

1. след изтичане на II-то тримесечие на 2020г.;
2. след изтичане на IV-то тримесечие на 2020г., преди извършване на годишното компенсиране за 2020г.

На годишна база (при годишно изравняване на разходите) се извършва годишно компенсиране за цялата 2020г, при установено недостигане на годишния бюджет на основна/и група/и, и установено превишение на годишния бюджет на друга/и основна/и група/и.

3.9. В срок до края на първото тримесечие на 2021г., НЗОК извършва годишно изравняване. За целта НЗОК установява:

а) дали е налице превишение на годишните нетни разходи на НЗОК за 2020г. за всяка основна група, спрямо годишния й бюджет за 2020г. и конкретните размери на превишението на годишна база;

б) в случай, че годишният бюджет за 2020г. на основна група не е достигнат, разликата (между годишния бюджет за 2020г. и нетните разходи на НЗОК за лекарствените продукти от тази група за 2020г.) следва да компенсира превишението на годишния бюджет/годишните бюджети на групата/групите, при която/които е установено такова. Компенсирането се извършва съгласно т.3.8.; след извършеното компенсиране се установяват основните групи с превишение на годишните им бюджети и конкретните размери на превишенията за 2020г.;

в) в случаите по букви „а“ и „б“ НЗОК преизчислява дължимите директни плащания към НЗОК от притежателите на разрешенията за употреба, при условията и по реда, посочени в т.3.4. и 3.5. НЗОК извършва годишно изравняване при надвишен или по-малък размер на възстановената сума от притежателя на разрешение за употреба/негов упълномощен представител по тримесечия на 2020г. спрямо общата дължима от него сума за възстановяване на годишна база (за цялата 2020г.). В случай, че са извършени плащания по настоящия Механизъм по тримесечия, но в резултат на преизчисляването НЗОК установи недължимост на тези плащания, или по-малък размер на дължимите плащания, при съгласие между НЗОК и притежателя на разрешението за употреба/негов упълномощен представител сумите се прихващат с бъдещи изискуеми и ликвидни парични задължения на притежателя/негов упълномощен представител към НЗОК, а при липса на такива или при непостигнато съгласие – се възстановяват от НЗОК на притежателя/негов упълномощен представител. При установен в резултат на преизчисляването по-голям размер на дължимите директни плащания, същите се заплащат на НЗОК от притежателя на разрешението за употреба/негов упълномощен представител в сроковете, установени в Наредба №10.

4. За прилагането на Механизма НЗОК публикува на интернет страницата си информация и предоставя на притежателите на разрешенията за употреба или техни упълномощени представители справки съгласно чл.35 от Наредба №10.

5. Всяко тримесечие НЗОК съвместно с организации на притежателите на разрешения за употреба може да извършва анализ на изпълнението на Механизма.

6. За прилагането на Механизма управителят на НЗОК утвърждава методика, която се публикува на интернет страницата на НЗОК. Методиката е неразделна част от договорите за 2020г., сключени между НЗОК и притежателите на разрешенията за употреба или техни упълномощени представители, за прилагане на механизма, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК.

Заключителна разпоредба

 Настоящият механизъм е приет от надзорния съвет на НЗОК с Решение №РД-НС-04-6 от 20.01.2020 г., издадено на основание чл.15, ал.1, т.4а и чл.45, ал.29 от Закона за здравното осигуряване, и влиза в сила от 01.01.2020г.