



## НАЦИОНАЛНА ЗДРАВНООСИГУРИТЕЛНА КАСА

София 1407, ул. „Кричим“ № 1

### НАДЗОРЕН СЪВЕТ НА НАЦИОНАЛНАТА ЗДРАВНООСИГУРИТЕЛНА КАСА

#### МОТИВИ

##### КЪМ

**проект на Методика за условията и реда за заплащане от НЗОК на лекарствените продукти, прилагани в болничната медицинска помощ, извън цената на съответните клинични пътеки/амбулаторни процедури**

Приемането на предложения акт е в изпълнение на императивните норми на §15, т. 1 от Преходните и заключителни разпоредби (ПЗР) на Закона за бюджета на Националната здравноосигурителна каса за 2023 г. (ЗБНЗОК за 2023 г.) и чл. 45, ал. 29а от Закона за здравното осигуряване (ЗЗО).

На основание § 15, т. 1 от ПЗР на ЗБНЗОК за 2023 г. в двумесечен срок от деня на обнародването му в „Държавен вестник“ (Обн., ДВ, бр. 66 от 01.08.2023 г.) Надзорният съвет на Националната здравноосигурителна каса приема методика по чл. 45, ал. 29а от Закона за здравното осигуряване.

Съгласно чл. 45, ал. 29а от ЗЗО Надзорният съвет на НЗОК определя условия и ред за предоставяне на информацията от изпълнителите на болнична помощ, които се обнародват в "Държавен вестник" от управителя на НЗОК, и се оповестяват и на интернет страницата на НЗОК.

С оглед връзката между двете разпоредби - § 15, т. 1 от ЗБНЗОК за 2023 г. и чл. 45, ал. 29а от ЗЗО, при спазване волята на законодателя, е изготвен предложеният акт - Методика за условията и реда за заплащане от НЗОК на лекарствените продукти, прилагани в болничната медицинска помощ, извън цената на съответните клинични пътеки/амбулаторни процедури, с който се цели осигуряване на гаранции, че НЗОК ще заплаща за лекарствените продукти, прилагани в болничната медицинска помощ извън стойността на клиничните пътеки/амбулаторни процедури, по възможно най-ниската стойност, която е достигната в процедурите по договаряне и доставка на тези лекарствени продукти по изпълнители на болнична медицинска помощ (БМП).

Прилагането на законовата мярка се очаква да доведе до намаляване на разходите на НЗОК за лекарствени продукти, заплащани извън стойността на клиничните пътеки/амбулаторни процедури, чрез гарантиране на най-ниска цена, по която съответният лекарствен продукт ще бъде заплащан, в условията на липсващи действащи

рамкови споразумения, сключени от министъра на здравеопазването, в качеството му на Централен орган за покупки в сектор "Здравеопазване" с оглед прилагането на чл. 45, ал. 29 от ЗЗО.

С предлагана Методика се цели:

1. Определяне на последователността от действия и правилата за изчисляване на стойностите за заплащане на лекарствени продукти, прилагани в болничната медицинска помощ (БМП), заплащани извън цената на съответните клинични пътеки/амбулаторни процедури (КП/АПр), при липса на действащи рамкови споразумения, сключени от министъра на здравеопазването в качеството му на Централен орган за покупки в сектор "Здравеопазване".
2. Осигуряване на предвидимост и контрол на цените за единица активно вещество по лекарствени продукти, прилагани в БМП, които НЗОК заплаща извън цената на съответните КП/АПр.
3. Представяне на условията и реда за предоставяне на информацията към и от изпълнителите на болнична помощ при прилагане на чл. 45, ал. 29а от ЗЗО.

Представеният проект на Методика е изготвен в съответствие с действащата през 2023 г. приложима нормативна уредба:

1. Закона за бюджета на Националната здравноосигурителна каса за 2023 г.
2. Законът за здравето осигуряване;
3. Действащият Национален рамков договор за медицински дейности
4. Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти и определения в нея ред за определяне на стойността на заплащане на лекарствените продукти, включени в Позитивния лекарствен списък
5. 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).

Проектът на Методика, изготвен при спазване на приложимата нормативна уредба, ще осигури правилното и законосъобразно прилагане на чл. 45, ал. 29а от ЗЗО, като посочва условията и ред за:

1. Определяне на най-ниската цена за единица количество активно вещество за съответен лекарствен продукт, която НЗОК ще заплаща за лекарствени продукти, прилагани в БМП, заплащани извън цената на съответните КП/АПр, при липса на действащи рамкови споразумения, сключени от министъра на здравеопазването, в качеството му на Централен орган за покупки в сектор "Здравеопазване" за предходната година.
2. Формиране на най-ниската цена за единица количество активно вещество за

съответните лекарствени продукти, която НЗОК ще заплаща, съгласно подадената в информационната система информация от изпълнителите на БМП.

3. Подаване на информация към информационната система на НЗОК от изпълнителите на БМП с оглед прилагане на чл. 45, ал. 29а от ЗЗО и Методиката.
4. Оповестяване цените по чл. 45, ал. 29а от ЗЗО на интернет страницата на НЗОК.

С прилагането на предлаганата Методика се очаква елиминиране влиянието на девиациите в цените на лекарствените продукти, заплащани от НЗОК извън цената на съответните клинични пътеки/амбулаторни процедури, за различните изпълнители на БМП (независимо дали те са възложители по Закона за обществените поръчки), сключили договори с НЗОК, което да доведе до намаляване на общия разход на НЗОК за тези лекарствени продукти.

Като резултат от приемането и прилагането на Методиката се очаква и постигане на сигурност и предвидимост в обема на разходите за лекарствени продукти за съответните притежатели за разрешения за употреба (ПРУ), доколкото разликите в единичните цени на един и същ лекарствен продукт се отразяват върху дела на съответния ПРУ в механизма за устойчивост на бюджета на НЗОК и изкривяват очакванията на ПРУ за стойността им на продажбите.

За прилагането на новата уредба не са необходими финансови или други средства.

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 Методиката, е въпрос на национално решение и е от компетентността на отделните държави членки. Това произтича от разпоредбата на чл. 168, §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.

С оглед спазване на чл. 77 от Административнопроцесуалния кодекс, проектът на Методиката ще бъде публикуван на интернет страницата на НЗОК, за срок от 5 дни, през които всяко заинтересовано лице ще може да представи становища, предложения и възражения. Впоследствие НС на НЗОК ще приеме акта, след като обсъди проекта заедно с представените становища, предложения и възражения.

На основание §5 от Преходните и заключителни разпоредби на Закона за нормативните актове, проекта на Методиката не подлежи на обществени консултации, поради което няма да се публикуват на Портала за обществени консултации. Това е така поради обстоятелството, че същите са подзаконови нормативни актове, издавани от орган – Надзорния съвет на НЗОК, който не е предвиден в Конституцията на Република България.