**НАЦИОНАЛНА ЗДРАВНООСИГУРИТЕЛНА КАСА**

***София 1407, ул. “Кричим” No 1*** [***www.nhif.bg***](http://www.nhif.bg) ***тел: +359 2 9659121***

**УТВЪРДИЛ:**

**УПРАВИТЕЛ НА НЗОК**

**Д-Р ДЕЧО ДЕЧЕВ**

**МЕТОДИКА**

**РД-16-17/01.04.2019г.**

**ЗА**

**ПРИЛАГАНЕ НА МЕХАНИЗМА, ГАРАНТИРАЩ ПРЕДВИДИМОСТ И УСТОЙЧИВОСТ НА БЮДЖЕТА НА НЗОК**

1. **Общи положения:**

Настоящата методика се издава за прилагане на механизма, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК по чл.45, ал.10 и 21 от Закона за здравното осигуряване (наричан за краткост „Механизма“), определен с *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)* – глава пета (чл.34 – чл.37) и приложение №10 към чл.34, ал.1 от Наредба №10.

Методиката съдържа:

1. годишните бюджети за 2019г. на всяка една основна група лекарствени продукти по чл. 35, т. 1 от Наредба № 10, условните бюджети по тримесечия на 2019г. за всяка една основна група лекарствени продукти и условията и реда за определянето им;
2. правила при изготвяне на:
   1. информацията, която НЗОК публикува на официалната си интернет страница във връзка с прилагане на Механизма, за 2018г. и 2019г.;
   2. информацията, която НЗОК предоставя на всеки ПРУ/негов УП във връзка с прилагане на Механизма и индивидуалните справки за надвишението на разходите за съответните подгрупи лекарствени продукти на ПРУ от всяка основна група, както и за размера на конкретните суми, подлежащи на директно плащане на НЗОК (при наличие на установени превишения, респ. надвишения на съответните разходи);
3. алгоритъма на изчисляване на надвишението на разходите за съответните подгрупи лекарствени продукти на ПРУ от всяка основна група, както и за размера на конкретните суми, подлежащи на директно плащане на НЗОК.

Горепосоченият алгоритъм – част от съдържанието на тази Методика, е изготвен при спазване на буквата и духа на Наредба №10, както и се основава на принципите и целите, залегнали в същия акт – размерът на всички суми за надвишения, установени при прилагане на Механизма, подлежащи на директни плащания, следва да води до пълно възстановяване на разходите на НЗОК за лекарствените продукти от основна група, над определените средства в ЗБНЗОК за 2019г. В този смисъл, Механизмът и алгоритъмът на изчисляване, в т.ч. и:

* диференцирането на подгрупите;
* определяне на размера на конкретните суми, подлежащи на директно плащане на НЗОК при установено надвишение,

са приложими спрямо всеки ПРУ и лекарствените продукти, на които той е притежател на разрешенията за употреба. При липса на изрично регламентирана правна възможност в Наредба №10, Механизмът, респ. алгоритъмът за изчисляване на надвишенията и дължимите суми, не следва да бъде прилаган спрямо общ упълномощен представител на две или повече ПРУ-та с възможност разходите за лекарствените продукти на отделните ПРУ-та да се компенсират в рамките на това упълномощаване.

Настоящата методика се публикува на официалната интернет страница на НЗОК и се счита за неразделна част от всеки договор за 2019 г. за отстъпки и/или за прилагане на механизъм, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК, след сключването му между НЗОК и ПРУ/негов УП.

При всяко изменение и/или допълнение на методиката, за прилагането му към ПРУ/УП, страните по всеки договор следва да сключат допълнително споразумение към същия.

Методиката е приложима за периода, за който през 2019г. е приложим и механизма, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК, а именно – 01.01.2019г. – 31.12.2019г., вкл. и при извършване на годишното изравняване на дължимите директни плащания по механизма, в срока до края на първото тримесечие на 2020г.

1. **Годишни бюджети за 2019г. на всяка една основна група лекарствени продукти по чл. 35, т. 1 от Наредба № 10, условни бюджети по тримесечия на 2019г. за всяка една основна група лекарствени продукти, и условия и ред за определянето им:**
2. Основни групи лекарствени продукти:

Основни групи лекарствени продукти съгласно диференцирането на лекарствените продукти и средствата за здравноосигурителни плащания за тях в Закона за бюджета на НЗОК за 2019г., както и съгласно Механизма, определен с Наредба №10, 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 2019г.);

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 2019г.; 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 2019г.).

1. Определяне на годишни бюджети за 2019г. по основни групи лекарствени продукти:

За целите на прилагане на Механизма, годишните бюджети за 2019г. на всяка една основна група лекарствени продукти са определени с Решение № РД-НС-04-27/01.04.2019г., издадено на основание чл.15, ал.1, т.7 от ЗЗО и чл.37, ал.1 от Наредба №10.

Годишните бюджети за 2019г. на всяка една основна група лекарствени продукти се формират като сбор от средствата за здравноосигурителни плащания, определени в Закона за бюджета на НЗОК за 2019г. 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 при основна група Б, посочено в т.2.1., буква „б“ по-долу.

* 1. Средства за здравноосигурителни плащания, определени в Закона за бюджета на НЗОК за 2019г. за основните групи:

а) за основна група А - 422 656 000, 00 лв.; в тези средства се включват и средствата за заплащане на отчетени рецептурни бланки с предписани лекарствени продукти от тази основна група, чието ниво на заплащане е 100 на сто.

б) за основна група Б - 286 647 555,00 лв.

Тъй като тази основна група *не включва* медицинските изделия и диетичните храни за специални медицински цели в извънболничната медицинска помощ, средствата за здравноосигурителни плащания по ЗБНЗОК за 2019г. за основна група Б, за нуждите на прилагане на Механизма, са определени, като:

* + от установените в чл.1, ал.2, ред 1.1.3.5.1.2. от ЗБНЗОК за 2019г. средства – 310 144 000,00 лв. са приспаднати средствата за медицински изделия в извънболничната помощ и за диетичните храни за специални медицински цели -23 496 445,00 лв. В резултат са получени средствата за здравноосигурителни плащания по ЗБНЗОК за 2019г. за основна група Б – 286 647 555,00 лв.
  + в сумата 286 647 555,00 лв. се включват и средствата за заплащане на отчетени рецептурни бланки с предписани лекарствени продукти от тази основна група, чието ниво на заплащане е 100 на сто.

в) за основна група В – 385 000 000,00 лв.

* 1. Определяне на средства от резерва за непредвидени и неотложни разходи за основна група лекарствени продукти:

Съгласно чл.37, ал.2 от Наредба №10, делът на резерва за непредвидени и неотложни разходи за определяне на годишните бюджети на всяка една основна група лекарствени продукти е не повече от дела на средствата за разходи за лекарствени продукти за основна група по чл. 35, т. 1 в общия размер на разходите и трансферите по бюджета на НЗОК за съответната година. При спазване на това правило са определени съответните дялове от резерва за непредвидени и неотложни разходи за всяка основна група лекарствени продукти, посочени в таблицата по-долу, както следва:

**(в лева)**



* 1. Стойности на годишните бюджети и на условните тримесечни бюджети за 2019г. по основни групи:

Годишните бюджети за 2019г. за всяка основна група, формирани като сбор от компонентите по т.2.1. и 2.2. за всяка основна група, както и условните тримесечни бюджети за 2019г. за всяка основна група, са изложени в таблицата по-долу:

**(в лева)**



1. **Съдържание, срокове и правила при изготвяне, публикуване/предоставяне на информацията и на индивидуалните справки:**

* Публикуване на информация за 2018г. на официалната интернет страница на НЗОК, за нуждите на прилагане на Механизма през 2019г.:

В срок до края на първото тримесечие на 2019г. НЗОК публикува на официалната си интернет страница:

1. брутни разходи на НЗОК по тримесечия на 2018г. за отпуснатите, респ. приложени и отчетени лекарствени продукти от всяка основна група, по INN, търговски наименования, брой опаковки, реимбурсни суми;

2. нетни разходи (след приспадане на договорените задължителни и доброволни отстъпки за 2018г.) на НЗОК по тримесечия на 2018г. за всяка от основните групи лекарствени продукти.

Информацията по т.1 за лекарствените продукти при животозастрашаващи кръвоизливи и спешни оперативни и инвазивни интервенции при пациенти с вродени коагулопатии е съобразно заплатените средства от минитерството на здравеопазването за 2018г. за тези продукти.

При определяне на нетните разходи:

- се приспадат договорените отстъпки за 2018г. – доброволните отстъпки; задължителните отстъпки по чл.21, ал.1, т.1, буква „а“ от Наредба №10 (в редакцията й, действаща през 2018г.), а за лекарствените продукти с нови международни непатентни наименования (INN) – и задължителните отстъпки по чл.21, ал.2 и по чл.21, ал.1, т.1, буква „б“ от Наредба №10 (в редакцията им, действаща през 2018г.);

- *не се приспадат* задължителните отстъпки за 2018г. по чл.21, ал.6 от Наредба №10 (отменен с Наредбата за изменение и допълнение на Наредба №10, обн. ДВ, бр.17 от 2019г.), който гласи: „При общ ръст на разходите на НЗОК за всички лекарствени продукти, заплащани напълно или частично от НЗОК, изчислен след приспадане на договорените отстъпки по ал. 1 и 2, по-висок от 3 % за съответната година спрямо предходната, притежателите на разрешения за употреба, формирали този ръст, предоставят отстъпка в размер 20 % от съответния размер на ръста, формиран от притежателя на разрешение за употреба за лекарствените му продукти по чл. 20, ал. 1, за които НЗОК заплаща. Тази отстъпка се предоставя авансово, на база прогнозния разход, през последното тримесечие на текущата година. В срок до края на първото тримесечие на следващата календарна година се извършва съответно изравняване (при надвишен или по-малък размер на компенсацията).“.

* Публикуване на информация за 2019г. на официалната интернет страница на НЗОК, за нуждите на прилагане на Механизма през 2019г.:

В 30-дневен срок от изтичане на всяко тримесечие на 2019 г., НЗОК публикува на официалната си интернет страница:

1. брутни разходи на НЗОК за това тримесечие на 2019г. за отпуснатите, респ. приложени и отчетени лекарствени продукти от всяка основна група, по INN, търговски наименования, брой опаковки, реимбурсни суми;
2. общ нетен разход (след приспадане на договорените задължителни и доброволни отстъпки) на НЗОК за това тримесечие на 2019г. за всяка от основните групи лекарствени продукти;
3. справка за превишението на условния бюджет за това тримесечие за всяка основна група по ал.1.

* Предоставяне на информация и индивидуални справки на ПРУ/ УП, за нуждите на прилагане на Механизма през 2019г.:

В 30-дневен срок от изтичане на всяко тримесечие на 2019 г., НЗОК предоставя на ПРУ/ УП, следната информация:

1. нетни разходи (след приспадане на договорените задължителни и доброволни отстъпки) на НЗОК за това тримесечие за отпуснатите, респ. приложени и отчетени лекарствени продукти на ПРУ от всяка основна група, по INN, търговски наименования, брой опаковки, реимбурсни суми;

2. справка за надвишението на разходите за съответните подгрупи лекарствени продукти на ПРУ от всяка основна група, както и за размера на конкретните суми, подлежащи на директно плащане на НЗОК (при наличие на установени превишения, респ. надвишения на съответните разходи);

3. справка относно извършеното годишно изравняване – при надвишен или по-малък размер на възстановената сума от ПРУ/УП по тримесечията на 2019г. спрямо общата дължима от него сума за директно възстановяване за 2019г.; тази справка се предоставя на ПРУ/УП до края на първото тримесечие на 2020г.

В случаите по т.3, при надвишен размер на дължимата за възстановяване сума, НЗОК възстановява на задълженото лице сумата, равна на това надвишение, по писмено посочена от него банкова сметка, или се извършва прихващане с друго изискуемо и ликвидно плащане от ПРУ към НЗОК; при по-малък размер на възстановената сума, задълженото лице заплаща на НЗОК разликата в срок до края на м. април 2020г., по посочената в този договор банкова сметка на НЗОК.

1. **Алгоритъм на изчисляване на надвишението на разходите за съответните подгрупи лекарствени продукти на ПРУ от всяка основна група, както и за размера на конкретните суми, подлежащи на директно плащане на НЗОК:**

За всяка основна група лекарствени продукти - А, Б и В, е формиран годишен бюджет за 2019г., посочен в т.II от настоящата Методика.

Сумата на годишния бюджет за всяка основна група се разделя на 4-ри равни части, като така се формира условен бюджет по тримесечие за основната група за 2019г. – **БтримА/Б/В**

* **Нетен разход за съответното тримесечие на 2019г. за oсновна група**

След приключване на всяко тримесечие на 2019г., НЗОК обобщава данните за отпуснатите, респективно приложени и отчетени количества лекарствени продукти, включени в основната група, и съответната сума, подлежаща на реимбурсиране от НЗОК, за това тримесечие *(в т.ч. и средствата за заплащане на отчетени рецептурни бланки с предписани лекарствени продукти, чието ниво на заплащане е 100 на сто)*. От тази сума се приспадат всички договорени и дължими отстъпки за това тримесечие на 2019г. (задължителни и доброволни отстъпки). Така се формира нетния разход за съответното тримесечие на текущата година за основната група – **НРтримА/Б/В**

* **Общо превишение на нетните разходи в основната група**

Изчислява се дали е налице общо превишение / намаление на нетните разходи спрямо условния бюджет по тримесечие за основната група. Наличието на превишение е условие за прилагане на механизма за основната група - **ΔБА/Б/В**

**БтримА/Б/В -НРтримА/Б/В= ΔБА/Б/В**

Наличието на общо превишение на нетните разходи на НЗОК за даденото тримесечие за основната група, спрямо бюджета за тримесечие за тази група, е условие за прилагане на Механизма, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК, за тази основната група.

* **Надвишение/ръст на ПРУ в основната група**

При установено oбщо превишение на нетните разходи спрямо формирания условен бюджет за тримесечието на която и да е от основните групи (А, Б или В), НЗОК установява всеки притежател на разрешение за употреба (ПРУ) със съответното му надвишение в дадена основна група.

За определяне на надвишението/ръста на ПРУ (ΔПРУА/Б/В) в **дадена основна група** е необходимо :

* Установяване на подгрупа "**Самостоятелни** лекарствени продукти" и подгрупа "**Сборни** лекарствени продукти" във всяка основна група**.**
* Самостоятелни лекарствени продукти са тези, които 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).
* Сборни лекарствени продукти са тези които, при определяне на стойността заплащана от НЗОК, участват лекарствени продукти и на други притежатели на разрешение за употреба.

При промяна на статута на лекарствен продукт в дадено INN (в резултат на изменения и допълнения в ПЛС) и преминаването му от подгрупа "Самостоятелни лекарствени продукти" в подгрупа "Сборни лекарствени продукти" или обратното, статутът на лекарствения продукт се приема за променен, считано от първо число на тримесечието, следващо тримесечието, през което е настъпила промяната.

Надвишението/ръста на ПРУ в дадена основна група е равно на ръста на ПРУ в подгрупа "Самостоятелни лекарствени продукти" и ръста на ПРУ в подгрупа "Сборни лекарствени продукти".

**ΔПРУА/Б/В = ΔПРУ С + ΔПРУ СБ**

1. Надвишение/ръст на ПРУ в подгрупа самостоятелни в дадена основна група, в която е установено надвишение - **ΔПРУ С**

Надвишение на разходите за съответната 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 текущата година, след приспадане на всички договорени и дължими отстъпки, надвишава нетните разходи на НЗОК за аналогичното множество лекарствени продукти за същото тримесечие на предходната година (независимо дали е налице или не идентичност на лекарствените продукти в тази подгрупа на притежателя на разрешение за употреба през сравняваните периоди – текущата и предходната година) след приспадане на всички договорени и дължими отстъпки.

При извършване на анализ и установяване наличието или липсата на надвишение в **подгрупа "Самостоятелни лекарствени продукти"** се спазват **следните правила:**

* Подгрупата включва всички лекарствени продукти, сами в съответните INN-ни, в т.ч. и тези лекарствени продукти с нови INN, които НЗОК заплаща за първи път през 2019г.
* За лекарствен продукт (самостоятелен в съответното INN), за който 2019г. е втора година на заплащане от НЗОК, се прилага следното: сравняването на разходите започва от това тримесечие на 2019г., през което аналогично тримесечие на 2018г. продуктът е започнал да се заплаща реално от НЗОК (т.е. през което тримесечие на 2018г. за първи път е отчетен разход към НЗОК). На годишна база се извършва съответно изравняване.
* В рамките на тази подгрупа лекарствените продукти с увеличени разходи компенсират тези с намалени разходи до момента, в който НЗОК установи надвишение на разходите за тази подгрупа за тримесечието на текущата година на ПРУ.
* В случай че нетният разход на НЗОК за INN през тримесечието на 2019г., от което статутът на лекарствения продукт е променен от "Самостоятелни лекарствени продукти" на "Сборни лекарствени продукти", както и за всяко следващо тримесечие на 2019г., е по-малък от нетния разход на НЗОК за същото тримесечие на предходната година, 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. Това правило се прилага за всяко тримесечие на 2019г., при което е налице намаление на нетния разход за INN-а спрямо същия разход за аналогичното тримесечие на 2018г.

1. Надвишение/ръст на ПРУ в подгрупа сборни в дадена основна група, в която е установено надвишение – **ΔПРУ СБ**

* Установяват се международните непатентни наименования (INN) в подгрупа "Сборни лекарствени продукти" с надвишение на разходите на НЗОК за дадено тримесечие на текущата година.
* Надвишение на разходите за дадено INN е налице, когато сумата от нетните разходи на НЗОК за лекарствените продукти в това INN за тримесечието на текущата година надвишава сумата на нетните разходи на НЗОК за същото INN, за същото тримесечие на предходната година (независимо дали е налице, или не идентичност на лекарствените продукти в това INN през сравняваните периоди – текущата и предходната година).
* При наличие на надвишение в дадено INN се установяват притежателите, формирали това надвишение - ΔПРУ СБINN1.
* Надвишението/ръстът на ПРУ в подгрупа "Сборни лекарствени продукти" в дадена основна група е сбора от надвишенията на ПРУ във всяко INN с надвишение, в което ПРУ участва.

**ΔПРУ СБ** = ΔПРУСБINN1 + ΔПРУСБINN2+ ΔПРУСБINN3+...... ΔПРУСБINNn

**ΔПРУ СБINN1**=ПРПРУINN1\*ΔINN1/∑ПРПРУINN1 , където

**ΔINN1** – ръст в INN1,

**ПРПРУINN1**-положителенръст на ПРУ в INN1, а

**∑ПРПРУINN1** – сбора от положителните надвишения на всички ПРУ -та в INN1.

* В рамките на подгрупа "Сборни лекарствени продукти" не се допуска компенсиране между INN с увеличени разходи и INN с намалени разходи.
* **Дължимо плащане от всеки ПРУ, участвал в надвишението в дадена основна група - ДППРУA/Б/В**

ПРУ възстановява на НЗОК сума, пропорционална на участието му в надвишението:

**ДП ПРУA/Б/В = ΔПРУА/Б/В \* ΔБА/Б/В⁄ ∑( ΔПРУ1А/Б/В + ΔПРУ2А/Б/В + ...........+Δ ПРУnА/Б/В),** където

**∑( ΔПРУ1А/Б/В + ΔПРУ2А/Б/В + ...........+Δ ПРУnА/Б/В ) e общото надвишение на ПРУ-та, участвали в ръста на основната група.**

Тази сума следва да се възстанови от притежателя на разрешение за употреба/негов упълномощен представител на НЗОК чрез директно плащане.

Общата сума на възстановявяне от всички ПРУ-та е равна на превишението на бюджета на НЗОК за даденото тримесечие за основната група.

След приключване на текущата година се извършва изравняване при надвишен или по-малък размер на възстановената сума от притежателя на разрешение за употреба/негов упълномощен представител по тримесечия спрямо общата дължима от него сума за възстановяване за същата година.

В случай че е установено превишение на бюджета за тримесечие на основна група (А, Б или В) и са извършени плащания по настоящия механизъм, но не е налице превишение на бюджета за същата основна група за календарната година, тези плащания от притежателя на разрешение за употреба/негов упълномощен представител се приспадат от бъдещи дължими такива, а при липса на бъдещи дължими такива – се възстановяват от НЗОК.