НАЦИОНАЛНА ЗДРАВНООСИГУРИТЕЛНА КАСА

**София 1407, ул. „Кричим” № 1**

**НАДЗОРЕН СЪВЕТ**

**НА НАЦИОНАЛНАТА ЗДРАВНООСИГУРИТЕЛНА КАСА**

**МОТИВИ**

**към**

**проекта на** **Методика за допълнение на Методиката по прилагане на Механизма, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК, за 2024 г. за лекарствените продукти, заплащани напълно или частично от НЗОК**

Приемането на предложения акт е в изпълнение на Решение № РД-НС-04-45/03.04.2024 г., Решение № РД-НС-04-130/28.11.2024 и Решение № РД-НС-04-131/28.11.2024 на Надзорният съвет на НЗОК, с които императивно е прието увеличението на условните тримесечни бюджети за второ, за трето и за четвърто тримесечие на 2024 г., респективно увеличението на годишният бюджет за 2024 г. на основна група „Б“ „Лекарствени продукти за домашно лечение на територията на страната, назначавани без протокол“ да бъде използвано целево единствено за лекарствените продукти за лечение на сърдечносъдови заболявания с увеличено на 100% ниво на заплащане от 01.04.2024 г. Компенсирането да се извърши на годишна база, при извършване на годишното преизчисляване и изравняване на дължимите суми по Механизма за основна група „Б“ лекарствени продукти, за цялата календарна 2024 г.

Целта на предложения проект на Методика за изменение и допълнение на Методиката по прилагане на Механизма, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК, за 2024 г. за лекарствените продукти, заплащани напълно или частично от НЗОК, е да се регламентира специална уредба, с оглед еднократното повишаване от определена дата през 2024 г. нивото на реимбурсацията на голям брой лекарствени продукти за лечение на социално значимо заболяване, заплащани до тогава частично от НЗОК. Специалната уредба е необходима да се приеме с Преходни и заключителни разпоредби, с оглед да се създадат условия и ред, по които на годишна база да се извърши компенсирането, така че допълнително предоставените средства да се използват по предназначение – само за компенсиране на ръста на разходите за лекарствените продукти увеличено на 100% ниво на заплащане от 01.04.2024 г.

За постигане целта на проекта се предлага създаване на нова т.VІІI “Алгоритъм за извършване на годишно компенсиране на ръста на разходите на лекарствените продукти за лечение на сърдечно-съдови заболявания с увеличено на 100% ниво на заплащане от НЗОК от 1.04.2024 г. от основна група Б”. Съгласно посочената норма, при годишното изчисляване на дължимите суми по Механизма за основна група Б, лекарствените продукти попадащи в тази групата се разделят на две - условна група Б1 – лекарствени продукти без промяна в нивото на заплащане и условна група Б2 - лекарствени продукти с повишено ниво на заплащане, в която попадат лекарствените продукти за сърдечно-съдови заболявания с увеличено ниво на заплащане от 01.04.2024г.

Годишният бюджет по Механизма за 2024 г. за основна група Б - лекарствени продукти за домашно лечение на територията на страната, назначавани без протокол, за които не се извършва експертиза по чл.78 от ЗЗО се разделя условно на две:

* бюджет за лекарствени продукти (INN) без промяна в нивото на заплащане - бюджет за условна група Б1;
* бюджет за лекарствени продукти (INN) с повишено ниво на заплащане - бюджет за условна група Б2 .

Годишните бюджети на условните групи в основна група Б се определят пропорционално на дела на нетни разходи за съответните лекарствени продукти през 2023г., отнесен към бюджета за основна група Б за 2024г. Към така определения годишен бюджет за лекарствени продукти (INN) с повишено ниво на заплащане Б2 се прибавят и приетите в увеличение на бюджетните средства за основна група Б с решение на Надзорния съвет на НЗОК средства от резерва за непредвидени и неотложни разходи за съответните тримесечия и средствата от преизпълнение на приходите от здравноосигурителни вноски. Сборът от бюджетите на условните групи Б1 и Б2 е равен на годишния бюджет за лекарствени продукти от основна група Б.

За всяка от формираните условни групи Б1 и Б2 се прилага Механизмът гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК за 2024г., приет с Решение № РД-НС-04-19 от 31.01.2024 г. от Надзорния съвет на Националната здравноосигурителна каса на основание чл. 15, ал. 1, т. 4а и чл. 45, ал. 31 от ЗЗО (Механизма за 2024 г.).

*Очаквани резултати от приемането на проекта на* *Методика за допълнение на Методиката по прилагане на Механизма, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК, за 2024 г. за лекарствените продукти, заплащани напълно или частично от НЗОК*

С предложеното допълнение на Методиката по прилагане на Механизма за 2024г., увеличените средства, съгласно решението на НС на НЗОК ще намалят установеното надвишение по Механизма за 2024 г. над бюджета само за условна група Б2 - лекарствени продукти с повишено ниво на заплащане, в която попадат лекарствените продукти за сърдечно-съдови заболявания с увеличено ниво на заплащане от 01.04.2024г. По този начин ще се компенсират ръстовете в нетните разходи на международните напатентни наименования (INN) в резултат от 100%-то ниво на заплащане и съответно ще се намалят дължимите суми от притежателите на разрешение за употреба на лекарствените продукти/техни упълномощени лица на посочените лекарствени продукти.

*Финансови и други средства, необходими за прилагането на проекта на Механизъм за изменение на Механизма, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК, за 2024 г. за лекарствените продукти, заплащани напълно или частично от НЗОК*

За прилагането на новата уредба ще са необходими допълнителни финансови средства от страна на НЗОК по отношение на актуализиране на софтуера, свързан с обработване на данните при прилагане на механизма.

*Анализ на съответствие на проекта на Методика за допълнение на Методиката по прилагане на Механизма, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК, за 2024 г. за лекарствените продукти, заплащани напълно или частично от НЗОК с правото на Европейския съюз*

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.

Уредбата на обществените отношения, предмет на проекта на Методиката по прилагане на Механизма, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК, за 2024 г., е въпрос на национално решение и е от компетентността на отделените 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 *Методика за допълнение на Методиката по прилагане на Механизма, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК, за 2024 г. за лекарствените продукти, заплащани напълно или частично от НЗОК*, 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 по тях. Впоследствие НС на НЗОК ще приеме актовете, след като обсъди проектите заедно с представените становища, предложения и възражения.

На основание §5 от Преходните и заключителни разпоредби на Закона за нормативните актове, проектите на Механизма за 2024 г. и на методиката за прилагането му, както и допълненията на същите не подлежат 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.