НАЦИОНАЛНА ЗДРАВНООСИГУРИТЕЛНА КАСА

**София 1407, ул. „Кричим” № 1**

**НАДЗОРЕН СЪВЕТ**

**НА НАЦИОНАЛНАТА ЗДРАВНООСИГУРИТЕЛНА КАСА**

**МОТИВИ**

**към**

**проекта на Механизъм за изменение и допълнение на Механизма, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК, за 2024 г. за лекарствените продукти, заплащани напълно или частично от НЗОК (приет с** **Решение № РД-НС-04-19/31.01.2024 г. обн., ДВ, бр. 12 от 9.02.2024 г., в сила от 1.01.2024 г.)**

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 *Механизъм за изменение и допълнение 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 подукти 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 §3 от проекта, с който да се допълнят Преходните и заключителни разпоредби на Механизма за 2024 г. 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.).

С §1 и §2 от Проекта се предлагат изменения и допълнения в основното тяло на Механизма за 2024 г. (l чл.2 и в чл.5 от Механизма за 2024 г.), които не са свързани пряко, а косвено с основната цел на Проекта. С тях в Механизма се регламентира още една правна възможност за увеличаване на тримесечните условни бюджети, респ.на годишните бюджети на основните групи лекарствени продукти, а именно - чрез използване на средства от преизпълнението на приходите от здравноосигурителни вноски, при решение на надзорния съвет на НЗОК, прието на основание §1, ал.1 от ЗБНЗОК за 2024 г.

*Очаквани резултати от приемането 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*

С предложеното допълнение на Механизма за 2024 г. 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 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 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* *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.

На основание чл. 26, ал. 4, изречение второ от Закона за нормативните актове, се предлага срокът за обществено обсъждане на проекта на наредбата да бъде 14 дни. Предложението за по-кратък срок за обществено обсъждане е обусловено от неотложната необходимост от прецизиране на уредбата относно определяне по какви стойности да се заплащат от НЗОК лекарствените продукти, както и приложимостта на среднопретеглената стойност .

Уредбата на обществените отношения, предмет на проекта на Механизъм, 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 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, 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 него. 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, проектите на Механизма за 2024 г., както и допълнението на същиия не подлежи на обществени консултации, поради което няма да се публикува на Портала за обществени консултации. Това е така поради обстоятелството, че същият е подзаконов нормативен акт, издавани от орган – Надзорния съвет на НЗОК, който не е предвиден в Конституцията на Република България.