

СПРАВКА

за отразяване на становищата, получени в рамките на общественото обсъждане на проекта на Наредба за изменение и допълнение 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 възстановяване на превишените средства при прилагане на механизъм, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК
(публикуван за обществено обсъждане в периода 04.05.2022 г. – 05.06.2022 г.)

Участник в общественото обсъждане	Предложение/Мнение	Приема/не приема/ предложението	Мотиви
<p>1. Национален съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти (писмо № 61-00-42/27.05.2022 г.)</p>	<p>Във връзка с публикуван на интернет страницата на Министерство на здравеопазването на проект за изменение и допълнение 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 възстановяване на превишените средства при прилагане на механизъм, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК, предоставяме становище относно предложените изменения и допълнения в частта, касаеща дейността на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти и взаимодействието му с НЗОК в обявения период на обществената консултация: 04.05.2022 г. до 05.06.2022 г.</p> <p>С предложените изменения в чл. 23а, ал. 17 от Наредба № 10 от 2009 г. се предвижда по процедури за включване на лекарствени продукти в Позитивния лекарствен списък (ПЛС), за които се изисква представяне на договор с НЗОК за договорени отстъпки, Здравната каса да има задължение да предоставя <u>само информация за наличие на договор</u>, без да предоставя съдържанието на самия договор.</p> <p>Предвижданата промяна ще затрудни упражняването на задълженията на НСЦРЛП в изпълнение на законовите изисквания по чл. 262, ал. 10 изр. първо от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ) и чл. 29, ал. 4 от Наредбата за условията, правилата и реда за</p>	<p>Приема се.</p>	<p>Предложението е отразено на съответното систематично място.</p>

регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти (НУПРРРЦЛП).

Текстът предвижда изрична забрана за включване в ПЛС на лекарствени продукти по чл. 45, ал. 10, 13 и 21 от Закона за здравното осигуряване (ЗЗО), за които не са договорени отстъпки с НЗОК. При предоставяне само на информация за сключен договор между Притежателя на разрешението за употреба (ПРУ) и НЗОК, без пълното му съдържание, няма как да бъде констатирано от НСЦРЛП именно обстоятелството за наличие на договорена отстъпка при обследване на предвидените в закона предпоставки за включване на лекарствени продукти в ПЛС.

В този смисъл, предложението изменителен текст в Наредба 10 би създал пречки за изпълнение на задължения, изрично определени в законов текст. В допълнение на това, с исканото изменение на чл. 23а, ал. 17 на Наредба 10 ще се създаде противоречие между предложената редакция и уредбата в ЗЛПХМ и НУПРРРЦЛП. Предвид, че това са нормативни актове от по-висок ранг, то текстовете на Наредба 10 следва да се приведат в съответствие с уредбата в нормативните актове от по-висок субординационен порядък.

На следващо място следва да се има предвид, че предоставяне на цялостното съдържание на договорите е необходимо и при вземането на решения от органа по същество за включване на лекарствени продукти в Позитивния списък. Наличието и размерът на отстъпката се вземат предвид при оценката на бюджетното въздействие, което ще окаже включването на лекарствения продукт в Позитивния лекарствен списък върху разходването на публичен ресурс, което е част от мотивите, изложени в експертния доклад на компетентния член на Съвета, въз основа на който се постановява решението за включване на лекарствения продукт в Позитивния списък и образуването на цена.

Предвид невъзможността Съветът да се произнесе по процедурите за включване на лекарствени продукти по чл. 45, ал. 10, 13 и 21 от Закона за здравното осигуряване (ЗЗО) в Позитивния списък, без доказателства за наличието и размера на

	<p>договорените отстъпи, такива доказателства ще трябва да се предоставят в производството от притежателя на разрешението за употреба.</p> <p>На практика, заложената промяна би прехвърлила задължението за предоставяне на договора, сключен между ПРУ и НЗОК изцяло върху заявителя. С това, освен увеличаване на административната тежест за ползвателя на административните услуги се създава и риск от предоставяне на неокончателно съдържание на договора, съответно се създава предпоставка за необоснована или погрешна преценка от регулаторния орган за наличието и размера на договорената отстъпка.</p> <p>В контекста на изложеното, считаме, че не е налице причина, налагаща добре работещата от години сега действаща уредба относно размяната на информация между двете институции НСЦРЛП и НЗОК за сключените договори и предоставяне на копие от тях, да се замени с половинчато и нецелесъобразно прехвърляне на инициативата и отговорността за предоставяне на информацията към заявителите – ползватели на административните услуги.</p> <p>С оглед изложените аргументи, становището на Националния съвет е, че предложеният текст за изменение на разпоредбата на чл. 23а, ал. 17 е в противоречие с текстовете на ЗЛПХМ, предвид на което следва да отпадне.</p>		
<p>2. Фармимпорт (писмо № 26-00-1345/26.05.2022 г.)</p>	<p>Във връзка с публикуван Проект на Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 10 от 2009 г., бих искал да направя следните предложения за корекции:</p> <p>1. В текста на § 13 т. 2 на предложения Проект за изменение и допълнение на Проект на Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 10 от 2009 г., да се направи следното изменение:</p> <p>Ал. 3 на чл. 23б да придобие следната редакция:</p> <p>„(3) Притежателят на разрешението за употреба/неговият упълномощен представител има право да представи писмено възражение в 7-дневен срок от получаването на справка, като НЗОК разглежда незабавно възражението и изпраща писмен отговор по него в 7дневен срок от датата на получаването му. Директното плащане към НЗОК се осъществява в срок от 60 (шестдесет) календарни дни от датата на подписване на протокол съгласно приложение № 8а“.</p>	<p>1. и 2. Не се приема.</p>	<p>1. В предложението по същество не се изразява становище по предложените с проекта изменения и допълнения на чл.23б, ал. 3 и чл. 36, ал. 2, а се правят предложения по сега действащите им редакции.</p> <p>Сроковете за плащане не трябва да са обвързани с подписването на протокол, и поради това именно с проекта се предлагат изменения на въпросните норми, така че сроковете за плащане да текат от получаване на справка, респ. от отхвърлянето от НЗОК на</p>

МОТИВИ за исканата корекция:

а) Законовоопределения срок за извършване на плащания по представен финансов документ е 60 дни, Търговски закон, Чл. 303а. (Нов — ДВ, бр. 20 от 2013 г.)

(1) Страните по търговска сделка могат да договорят срок за изпълнение на парично задължение не повече от 60 дни. По изключение може да бъде договорен и по-дълъг срок, когато това се налага от естеството на стоката или услугата или по друга важна причина, ако това не представлява явна злоупотреба с интереса на кредитора и не накърнява добрите нрави.

б) Към датата на получаване на справка, ПРУ не е в състояние да прецени дали е съгласен с представените от НЗОК данни и респективно искане за плащане.

Необходимо е време за да се извърши проверка, капо е указано в ал. 2 на чл. 23б.

с) За извършване на плащане към НЗОК е необходимо време за получаване на необходимите съгласувания, а в случаите когато ПРУ е сключило договор с НЗОК чрез УП, то е необходимо и време за съгласуване и излъчване на плащане от ПРУ към УП.

д) Международните дружества използват специални системи за контрол на плащанията, където се изисква едно искане за плащане да бъде заявено поне 30 дни предварително.

2. В така предложения текст на т. 1 от § 16 на предложениия Проект на Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 10 от 2009 г да се направи следното изменение:

Чл. 36 ал. 2 да придобие следната редакция:

„(2) В случаите, когато възражение не е постъпило в срока по ал. 1 или когато постъпилото възражение е отхвърлено изцяло или частично, притежателят на разрешението за употреба/негов упълномощен представител извършва директно плащане към НЗОК.“. 2. Алиянея 3 се изменя така „(3) Дължимото директно плащане към НЗОК за съответното тримесечие на текущата година се извършват от притежателя на разрешението за употреба/негов упълномощен представител в срок 60 (шестдесет) календарни дни от датата на подписване на протокол съгласно приложение № 11, по обявена от НЗОК на интернет страницата й банкова сметка.

МОТИВИ за исканата корекция:

възражението срещу същата. Аргументи за това са изложени в мотивите към проекта; не приемаме предложението от „Фармимпорт“ АД срок за плащане „до 60 календарни дни“. Подобен дълъг срок не би бил от обществен интерес — както за публичния платец НЗОК, така и за аптеките и изпълнителите на болнична помощ. Средствата, постъпващи в бюджета на НЗОК от отстъпки и при прилагане на механизма, гарантиращ устойчивост и предвидимост на бюджета на НЗОК, се разходват отново за здравноосигурителни плащания за лекарствени продукти, така че тяхното по-скорошно плащане безспорно ще е в интерес на всички субекти, участващи на пазара на лекарствените продукти, заплащани с публични средства. Извън това, считаме, че регламентираният в Търговския закон срок за плащане по представен финансов документ е неотнотосим към договорите за отстъпки. Договарянето и предоставянето на отстъпки не е по същество търговска сделка, тъй като не се реализира печалба.

а) Законовоопределения срок за извършване на плащания по представен финансов документ е 60 дни .Търговски закон, Чл. 303а. (Нов — ДВ, ф. 20 от 2013 г.) (1) Страните по търговска сделка могат да договорят срок за изпълнение на парично задължение не повече от 60 дни. По изключение може да бъде договорен и по-дълъг срок, когато това се налага от естеството на стоката или услугата или по друга важна причина, ако това не представлява явна злоупотреба с интереса на кредитора и не накърнява добрите нрави.

б) Към датата на получаване на справка, ПРУ не е в състояние да прецени дали е съгласен с представените от НЗОК данни и респективно искане за плащане.
Необходимо е време за да се извърши проверка, както е указано в ал. 2 на чл. 23б.

в) За извършване на плащане към НЗОК е необходимо време за получаване на необходимите съгласувания, а в случаите когато ПРУ е сключило договор с НЗОК чрез УП, то е необходимо и време за съгласуване и излъчване на плащане от ПРУ към УП.

г) Международните дружества използват специални системи за контрол на плащанията, където се изисква едно искане за плащане да бъде заявено поне 30 дни предварително.

3. В § 20 от Преходните и заключителни разпоредби на предложението Проект на Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 10 от 2009 г да се направи следното допълнение.
„§ 20. В срок до един месец от влизане в сила на наредбата управителят на НЗОК утвърждава образеца на договор по чл. 43, ал. 2., който ще е валиден от 2023 г.“
МОТИВИ за исканата корекция:
Съгласно § 17, ал. 2 на публикувания Закон за бюджета на Националната здравноосигурителна каса за 2022 г., ПРУ трябва да сключи договор с НЗОК до 2 месеца от обнародването в Държавен вестник“ на Механизма и Методиката за прилагането на чл. 45, ал. 31 и 35 от Закона за здравното осигуряване. Този срок изтича на 2 юни 2022 г. вкл. Приемането на този текст, означава, че току-що подписаните договори за 2022 г. трябва да се преподпишат, което на практика създава двойна работа обезсмисля поставения срок 2 юни 2022 г.

3. Не се приема.

3. Извън изложеното, не приемаме и предложението за допълване на § 20 от ПЗР на проекта. Мотивите на „Фармипорт“ АД за исканата корекция, в които се посочва § 17, ал. 2 от ЗБНЗОК за 2022 г., не съответстват на § 20, в който се има предвид образеца на договор за предоставяне на помощни средства, приспособления, съоръжения и медицински изделия за хората с увреждания.

<p>3. ВИП ПЛЮС МЕДИКО-ТЕХНИЧЕСКА ЛАБОРАТОРИЯ (писмо № 26-00-1334/ 25.05.2022 г.)</p>	<p>Предлагаме нашето становище, във връзка с качената за обсъждане Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 10 от 2009 г. За условията, реда, механизма и критериите за заплащане от НЗОК на лекарствени продукти, медицински изделия и на диетични храни за специални медицински цели, договаряне на отстъпки и възстановяване на превишените средства при прилагане на механизъм, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК:</p> <p>В ал.2, чл.1 т.13 е написано, че право на сключване на индивидуални договори по чл.45, ал. 16 от ЗЗО, лицата, осъществяващи дейности по предоставяне и ремонт на ПСПСМИХУ, трябва да са регистрирани като търговци.</p> <p>В АХУ са регистрирани както търговци, така и производители на медицински изделия за хора с увреждания по индивидуална мярка – протези, ортези, ортопедични обувки, стелки, аксесоари към слухови апарати и др. Във връзка с това, предлагаме към търговец, да бъде добавен и производител по индивидуална мярка. Ако липсва такава група производители, то няма правен субект, който да отговаря за гаранционните срокове, рекламации и да има основание да фактурира ремонти на същите тези изделия.</p> <p>Надяваме се, че този пропуск ще бъде коригиран.</p> <p>В проектопостановлението на Министерски съвет за изменение и допълнение на Правилника за прилагане на Закона за хората с увреждания е допусната същата логистична грешка. Там се предвижда, че правоимащите ще получават медицинските изделия, единствено след индивидуалното им определяне с медицински документ, издаден от ЛКК, ТЕЛК или НЕЛК комисия и съобразяване на медицинските и експлоатационни условия, и необходими документи за предоставяне, изработване или ремонт посочени в утвърдената от НЗОК спецификация и</p>	<p>Не се приема.</p>	<p>Законът за Здравното осигуряване постановява, че НЗОК сключва договори по чл. 45, ал. 16 ЗЗО с лицата, осъществяващи дейности по предоставяне и ремонт на помощни средства, приспособления, съоръжения и медицински изделия за хората с увреждания, регистрирани като търговци и вписани в регистъра на лицата, осъществяващи дейности по предоставяне и ремонт на помощни средства, приспособления, съоръжения и медицински изделия за хората с увреждания.</p> <p>В този смисъл Наредбата е изпълнила законовата делегация, като съгласно Закона за нормативните актове, ако постановление, правилник, наредба или инструкция противоречат на нормативен акт от по-висока степен, правораздавателните органи прилагат по-високия по степен акт.</p> <p>Съгласно действащия понастоящем Правилник за прилагане на Закона за хората с увреждания, в Приложение № 2 към чл. 68, ал. 1 „Медицински условия, експлоатационни срокове и необходими медицински документи за помощните средства, приспособления, съоръжения и медицинските изделия, за които хората с увреждания ползват целева помощ“, за тези от тях, които се изработват по поръчка се изисква</p>

	<p>спецификацията – списък, съгласно Наредба по чл.30, ал.4 от Закона за медицинските изделия.</p> <p>Тъй като този процес ще бъде автоматизиран, лицето с увреждания ще подава своето заявление чрез ЛКК, ТЕЛК или НЕЛК комисия.</p> <p>Нашия коментар е, че тази процедура ще доведе до големи обърквания и несъответствия между предписаните изделия и тяхното изпълнение, а в някои случаи и невъзможно изработване. Причината за това е, че в нито една от посочените по горе комисии в цялата страна, няма назначени специалисти, които имат нужния сертификат и грамотност да определят параметрите на медицинските изделия за изработване и ремонт по индивидуална мярка, което ще доведе до недоразумения и разминаване между изписаните средства и изработените такива от фирмите производители по индивидуална мярка.</p> <p>Във връзка с гореизложеното имаме следното предложение: правоимащия, след като избере фирма производител – доставчик на индивидуалното медицинско изделие, да получи от фирмата протокол за препоръчителното медицинско изделие или ремонт, което да представи при подаването на своите документи в ЛКК, ТЕЛК или НЕЛК комисия, който документ ще има препоръчителен характер и ще послужи за ориентир на комисията за определяне на медицинското изделие или ремонт.</p>	<p>„Писмено задание на квалифициран медицински специалист или на лице с подходяща професионална квалификация, с което се определят специфичните проектни характеристики на изделието и предназначението му за употреба от конкретен пациент, за което той носи отговорност, съгласно § 1, т. 23 от допълнителните разпоредби на Закона за медицинските изделия.“</p> <p>Горният текст присъства в Правилника за прилагане на Закона за хората с увреждания, тъй като в практиката се оказва, че някои ЛКК и още повече ТЕЛК не разполагат със специалисти с необходимата квалификация за определяне на индивидуалните характеристики на ПСПСМИ предвид индивидуалните особености на уврежданията на лицата. Това присъства и в публикуваната на интернет страницата на НЗОК списък-спецификация, издадена по реда на Наредба № 7 от 2021 г. за условията и реда за съставяне на списък на медицинските изделия по чл. 30а от Закона за медицинските изделия и за определяне на стойността, до която те се заплащат. Припожение № 2 към чл. 68, ал. 1 от ППЗХУ се отменя с § 15 от проекта. Списъкът-спецификация и спецификацията по цитираната наредба са основните документи, въз основа на които ще се извършват предписването и отпускането на конкретното помощно средство, приспособление, съоръжение или медицинско изделие на лицето с увреждане, въз основа на неговите потребности, установени с медицинския документ, издаден от органите на медицинската експертиза,</p>
--	---	--

			<p>както и последващото заплащане от НЗОК. Именно в тях писменото задание се определя като един от изискуемите документи в случаите, в които такова е необходимо за реализиране на правата на лицата.</p>
<p>4. Асоциацията на научноизследователските фармацевтични производители в България (писмо № 15-00-153/03.06.2022 г.)</p>	<p>Обръщаме се към Вас в качеството си на представителна организация на научноизследователската фармацевтична индустрия в България, която обединява 23 международни иновативни производители и притежатели на разрешения за употреба на лекарства. В това си качество Асоциацията изразява общото мнение на своите членове пред държавните институции и организациите в сферата на здравеопазването по въпроси, касаещи здравеопазването, лекарственото снабдяване и заплащането на лекарствени продукти с публични средства. Основна цел на организацията е да бъде партньор на здравните власти в осигуряването на достъп на българските пациенти до съвременно, качествено и ефикасно лекарствено лечение при устойчивост и предвидимост на публичните разходи за лекарства. Поводът за настоящото писмо е проект за промени в Наредба 10, който е публикуван за обществено обсъждане на интернет страницата на МЗ на 04.05.2022 г.</p> <p>Бихме искали да предложим НЗОК да включва в реимбурсация нови лекарствени терапии два пъти годишно вместо веднъж, както е в момента. Считаме, че това ще подобри и ускори достъпа до нови лекарствени терапии без да доведе до по-високи здравноосигурителни плащания на НЗОК за лекарствени продукти в рамките на съответната година, доколкото Механизмът за устойчивост и предвидимост гарантира пълно възстановяване от притежателите на разрешение за употреба на надвишението над предвидените в бюджета на НЗОК средства, като се вземе предвид делът от резерва в рамките, определени в Наредба 10.</p> <p>Бихме искали да направим и други предложения за изменение в Проекта за наредба, като предоставяме съответните мотиви.</p>	<p>1. Не се приема.</p>	<p>1. Значителна част от предложенията по конкретните текстове от проекта за изменение и допълнение на Наредба са свързани с основното предложение, а именно — НЗОК да включва в реимбурсация два пъти годишно вместо веднъж нови лекарствени терапии, както и нови показания на включени в ПЛС лекарствени продукти.</p> <p>В проекта, публикуван за обществено обсъждане, не е заложено подобно или аналогично предложение, поради което то не следва да се отнася към този проект и неговото обществено обсъждане, а да бъде част от евентуална нова процедура за промяна на Наредба № 10 от 2009 г., която ще се проведе по законоустановения ред, включвайки и обществено обсъждане на предложенията.</p> <p>По съществуващото на предложението – не подкрепяме включването в реимбурсация два пъти годишно на нови лекарствени терапии, както и нови показания на включени в ПЛС лекарствени продукти. Подобна уредба противоречи на установения законов ред за определяне на едногодишен бюджетен план на разходите на НЗОК, както и на законовата база за публичните финанси.</p> <p>Нещо повече тя би възпрепятствала и би поставила в сериозен риск</p>

Предложенията ни са следните (добавените текстове са в червено):

възможността НЗОК да прогнозира и планира бюджетните си разходи за лекарствени продукти за календарната година при изготвяне на проект на закон за бюджета на НЗОК за предстоящата календарна година, и съответно Народното събрание на Република България — да приеме бюджетен закон, адекватен на бъдещите разходи за лекарствени продукти. Извън това, двукратното навлизане в реимбурсация на новите терапии, както и на новите показания на лекарствени продукти ще доведе до увеличаване на годишните разходи на НЗОК, надхвърлящи законоустановените средства за лекарствени продукти. Действително разликата ще подлежи на пълно възстановяване при прилагането на механизма, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК, но финансовата тежест на това възстановяване ще се поеме не само от притежателите на разрешенията за употреба на въпросните лекарствени продукти (нови терапии или тези с разширени показания), но и от останалите притежатели на разрешения за употреба на лекарствените продукти, включени в съответната група. Очевидно е, че при такава ситуация икономическите интереси на отделните притежатели, имащи лекарствени продукти в една и съща основна група лекарствени продукти, не биха били еднопосочни, което би довело до напрежение и нестабилност в системата, а от гледна точка на НЗОК — до по-трудна събираемост на дължимите средства по механизма.

	<p>§4. В Член 4а се правят следните изменения и допълнения:</p> <p>1. Алинея 1 се изменя така:</p> <p>„(1) Националната здравноосигурителна каса анализира и обобщава към 30 юни и 31 декември на текущата година информацията за включените в ПЛС по чл. 262, ал. 6, т. 1 ЗЛПХМ през предходните 6 месеца на същата година лекарствени продукти с ново международно непатентно наименование (INN), което не е било включено в посочената част на ПЛС през предходната година, и за които лекарствени продукти са подадени заявления по чл. 4 съответно до 29 юни и 30-ти декември на същата година.“;</p> <p>2. Алинея 5 се изменя така:</p> <p>„(5) Националната здравноосигурителна каса анализира и обобщава към 30 юни и 31 декември на текущата година информацията за лекарствените продукти, заплащани напълно или частично от НЗОК, при които в ПЛС по чл. 262, ал. 6, т. 1 от ЗЛПХМ през предходните 6 месеца на същата година е включено разширяване на терапевтични показания и/или заболявания (МКБ-кодове), при условие че за тези терапевтични показания и/или заболявания не се заплаща/т друг/и лекарствени продукт/и, включени в ПЛС по чл. 262, ал. 6, т. 1 от ЗЛПХМ, принадлежащи към същото INN и лекарствена форма.“;</p> <p>§5. В чл. 6а се правят следните изменения и допълнения:</p> <p>1. в ал. 1 думите „дванадесетмесечния период“ се заменят с „календарната година шестмесечен период“;</p> <p>§7. „Създава се чл. 6в:</p> <p>Чл. 6в (1): „В срок до 90 дни от изтичане на съответния шестмесечен период по чл. 6а, ал. 1 НЗОК актуализира и публикува на своята интернет страница изискванията при лечение в извънболничната помощ на заболяванията, за лечение на които са налице лекарствени продукти по чл. 4а, ал. 1, които НЗОК започва да заплаща за първи път през същата година.</p> <p>(2) В случаите на чл. 6а, ал. 2, в срок до 60 дни от изтичане на съответния календарен месец НЗОК актуализира и публикува на своята интернет страница изискванията при лечение в</p>	<p>2. Приема се частично</p> <p>3. Не се приема.</p>	<p>2. Считаме за целесъобразно и приемаме предложението на ARPharm в чл. 4а, ал. 5, както и в чл. 10е, ал. 6б и ал. 6в да отпаднат думите „и лекарствена форма“.</p> <p>3. Не се подкрепя и предложението за създаване на чл. 6в, регламентиращ срок за актуализиране и публикуване от НЗОК на интернет страницата на изискванията при лечение на заболяванията, за лечение на които са налице лекарствени продукти по чл.4а, ал.3, респ. по чл.4а, ал.1а, 2, 3а, 4, 5а и 7. Съгласно чл. 58 от Националния рамков договор за медицинските дейности 2020 г. - 2022 г. изискванията се изготвят, респ.</p>
--	--	--	---

	<p>извънболничната помощ на заболяванията, за лечение на които са налице лекарствени продукти по чл. 4а, ал. 1а, 2, 3а, 4, 5а и 7.</p> <p>§8. В чл. 10е се правят следните изменения и допълнения:</p> <p>1. Алинея 6 се изменя така:</p> <p>„(1) Националната здравноосигурителна каса анализира и обобщава към 30 юни и 31 декември на съответната календарна година информацията за включените в ПЛС по чл. 262, ал. 6, т. 2 ЗЛПХМ през предходните 6 месеца на същата календарна година лекарствени продукти с ново INN, което не е било включено в посочената част на ПЛС през предходната година, и за които лекарствени продукти са подадени заявления по ал.2 съответно до 29 юни и 30-ти декември на същата календарна година. Заплащането за тези лекарствени продукти започва от 1 юли на текущата календарна година, съответно от 1 януари на началото на следващата календарна година.“;</p> <p>2. Създава се ал.6б:</p> <p>„(6б) Националната здравноосигурителна каса анализира и обобщава към 30 юни и 31 декември на текущата календарна година информацията за лекарствените продукти, заплащани напълно или частично от НЗОК, при които в ПЛС по чл. 262, ал. 6, т. 2 от ЗЛПХМ през предходните 6 месеца на календарната година е включено разширяване на терапевтични показания и/или заболявания, при условие, че за тези терапевтични показания и/или заболявания не се заплаща/т друг/и лекарствен/и продукт/и, включени в ПЛС по чл. 262, ал. 6, т. 2 от ЗЛПХМ, принадлежащи към същото INN и лекарствена форма. Заплащането за новите показания и/или заболявания на тези лекарствени продукти започва от 1 юли на текущата календарна година, съответно от 1 януари началото на следващата календарна година.“;</p> <p>3. Създава се ал.6в:</p> <p>„(6в) Националната здравноосигурителна каса анализира и обобщава към 1-во или 16-то число на съответния календарен месец информацията за лекарствените продукти, заплащани напълно или частично от НЗОК, при които в ПЛС по чл. 262, ал. 6, т. 2 от ЗЛПХМ е включено разширяване на терапевтични показания и/или заболявания, при условие че за тези</p>	<p>актуализират съвместно с външни експерти, специалисти по съответните заболявания, като преди приемането им от Надзорния съвет на НЗОК се съгласуват с Българския лекарски съюз. Очевидно е, че при изпълнението на задължението си за приемане, респ. актуализиране на съответни изисквания, НЗОК зависи от действия на редица други лица, което не винаги би довело до възможност за спазване на определен срок. Следователно няма как да се вменяват в задължение на НЗОК срокове за приемане на актове, при изработването, респ. съгласуването на които участват и други лица.</p>
--	---	--

	<p>терапевтични показания и/или заболявания се заплаща/т друг/и лекарствен/и продукт/и, включени в ПЛС по чл. 262, ал. 6, т. 2 от ЗЛПХМ, принадлежащи към същото INN и лекарствена форма. Заплащането за новите показания и/или заболявания на тези лекарствени продукти започва от 1-во или 16-то число на съответния календарен месец.“;</p> <p>В допълнение предложените изменения в сроковете за директни плащания към НЗОК в рамките на 10 календарни дни от датата на получаване на съответните справки би могло да поставят ПРУ пред невъзможност да спазят тези нормативно установени срокове. Считаме, че предложеният 10-дневен срок за извършване на директни плащания към НЗОК от притежателите на разрешения за употреба/упълномощени представители следва да бъде заменен с 20-дневен срок с цел гарантиране на икономически стабилна и спокойна бизнес среда, както и постигането на рационални административни мерки за гарантиране предвидимостта и устойчивостта на бюджета на НЗОК.</p> <p>§14. В чл. 23б се правят следните изменения и допълнения:</p> <p>1. Алинея 1 се изменя така:</p> <p>„(1) Договорените отстъпки под формата на възстановяване на разходи се предоставят след приключване на всяко тримесечие от притежателя на разрешението за употреба на лекарствения продукт/неговия упълномощен представител чрез директно плащане на НЗОК след получаване на справка за количествата от лекарствения продукт по електронен отчет съгласно чл. 8, ал. 3, заплатени от НЗОК през съответния период. В справката се посочват разходите на НЗОК за всеки лекарствен продукт в зависимост от отчетените количества за тримесечието, както и стойността на дължимата отстъпка и се предоставя във формат позволяващ електронна обработка /ексел/.“;</p> <p>2. Алинея 3 се изменя така:</p>	<p>4. Приема се.</p> <p>5. Не се приема.</p>	<p>4. Предложението е отразено на съответното систематично място.</p> <p>5. На последно място не се подкрепя предложението в чл.23б, ал. 1 накрая на второто изречение да се добави израза „и се представя във формат, позволяващ електронна обработка /ексел/“. Справката е официален документ, на базата на който ще се извършват плащанията към НЗОК, създаден от информационната система на НЗОК, и е недопустимо да се изпраща в искания отворен формат позволяващ свободно групиране и модулиране чрез формули на данните</p>
--	---	--	---

„(3) Притежателят на разрешението за употреба/неговият упълномощен представител има право да представи писмено възражение в 7-дневен срок от получаването на справка, като НЗОК разглежда незабавно възражението и изпраща писмен отговор по него в 7-дневен срок от датата на получаването му. Директното плащане към НЗОК се осъществява в срок от 10 20 (десет двадесет) календарни дни след получаване на справка по ал. 1 при липса на възражения, респективно след получаване на писмения отговор. За извършеното плащане НЗОК и притежателят на разрешението за употреба на лекарствения продукт/неговият упълномощен представител подписват протокол съгласно приложение №8а.“.

Мотиви - пациентите в България имат по-ограничен и бавен достъп до нови лекарствени терапии в сравнение с пациентите в други държави от Европейския съюз, като различията се увеличават, вместо да намаляват. Това е изводът в най-изчерпателното до момента проучване на индикатора на изчакване „EFPIA WAIT“ Shortening the WAIT - Patient Access to Medicines in Europe (efpia.eu), публикувано на 6 април 2022 г. Според него пациентите в Германия чакат около 133 дни и имат достъп до 91% от новите лекарства, получили централизирано разрешение за употреба в периода 2017-2020 г., в сравнение с пациентите в България, които чакат **764 дни** и за които са достъпни едва 31% от новите лекарствени терапии. Според анализ на Charles River Associates, Root Cause Unavailability Delays CRA Report April 2022 Final (efpia.eu) 10 взаимосвързани фактора определят неравенствата и обясняват ограниченията и забавянето. Процесите и критериите за ценообразуване и включване на лекарства в системите на заплащане с публични средства въздействат върху вземането на търговски решения и често възпрепятстват бързия достъп до нови лекарствени терапии. Част от решенията за преодоляването на неравенствата в достъпа могат да бъдат резултат от съвместни политики на европейско ниво, а други са въпрос само и единствено на национално законодателство. В България например нови терапии се допускат до заплащане от НЗОК веднъж годишно, което удължава периода на изчакване с до 1 година. Нашето предложение цели да подобри достъпа до нови лекарствени

терапии, преминали оценка на здравните технологии и сключили договори за отстъпки с НЗОК, като това няма да доведе до увеличение на разходите на НЗОК за лекарствени продукти за съответната календарна година, доколкото притежателите на разрешения за употреба на лекарствените продукти възстановяват превишените средства, установени при прилагане на механизма, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК, в пълен размер на разходите на НЗОК за лекарствени продукти над определените целеви средства в закона за бюджета на НЗОК за съответната година.

Проследяване на терапевтичния ефект от лечението с нови терапии и повишаване на предвидимостта и сигурността относно здравноосигурителните плащания на НЗОК за лекарствени продукти могат да бъдат допълнително гарантирани чрез **въвеждане на задължителни индивидуални споразумения за контрол на бюджетното въздействие и/или проследяване на ефекта от лечението с иновативни лекарствени продукти и индикации**, за които НЗОК не е заплащала до момента, с годишен курс на лечение над определена стойност, изчислена след приспадане на договорените отстъпки, обвързан с прогнозния годишен разход за тях, посочен в доклада за Оценка на здравни технологии, при надвишаването на който компанията дължи прогресивна индивидуална отстъпка.

В допълнение, предлагаме да се предвиди изрично срок за актуализация на изискванията на НЗОК при лечение в извънболничната помощ. Към момента такъв срок не е уреден, а наличието на тези изисквания и включването в тях на всички продукти, включени в Приложение 1 на ПЛС, е съществена предпоставка за ефективен достъп на пациентите до съответните терапии. Съгласно настоящата редакция на чл.6а, ал.1 от Наредба 10 НЗОК заплаща лекарствени продукти с международно непатентно наименование (INN), за което до момента не е заплащала, включени в ПЛС за предходния 12-месечен период, както и разширени показания и диагнози (МКБ-кодове) на вече заплащани лекарствени продукти, от 1-во число на месеца, следващ изтичането на дванадесетмесечния период, а именно 1 януари на текущата година.

На практика обаче новите терапии, включени в Приложение 1 на ПЛС, не са достъпни за пациентите чрез реимбурсация от НЗОК от 1 януари, доколкото, за да се случи това, е необходима актуализация на Изискванията на НЗОК при лечение на заболявания с експертиза по чл.78, т.2 от ЗЗО, които определят стандарта за лекарствено лечение, заплащан от НЗОК за съответното заболяване. Забавянето на актуализация на изискванията забавя и отразяването на промените в ПЛС и напредъка на медицината в реалната клинична практика. В предходни години наблюдавахме забавяне на актуализацията на някои изисквания, като в някои случаи това се случи през втората половина на годината. Така на практика, макар дадена терапия да е преминала оценка на здравни технологии, да има сключен договор по чл. 21, ал. 2 от Наредба 10 с НЗОК, да е изменила целия път по включване в ПЛС, тя не може да бъде предписвана, съответно заплащана реално от НЗОК и пациентите всъщност не могат да се възползват от нея поради чисто административно забавяне.

Вярваме, че уреждането на конкретен срок в Наредба 10 за актуализация на тези изисквания, би довело до ускоряване на ефективния достъп на пациентите до вече така или иначе одобрени за реимбурсация продукти.

Предложените промени свързани с включването веднъж годишно на нови лекарствени форми не присъства в действащата Наредба 10 и ще доведе до допълнително забавяне на достъпа на пациентите. Допълването на „и лекарствена форма“ въвежда допълнително ограничение за включване на ЛП в Реимбурсния лист, защото предвижда лекарствени продукти, чиито INN вече са включени в ПЛС, да се третират като нови INN/нови терапевтични показания. Въвеждането на нови лекарствени форми обикновено е с цел подобряване придържането към терапията и/или по-добро усвояване и/или по-ефективно действие и/или редуциране на неусвоените количества. Това ограничение ще доведе до административно забавяне за своевременното навлизане на педиатрични форми, което е приоритет на ЕС/ЕМА и е вменено като ангажимент на ПРУ. И не на последно място, въвеждането на нови лекарствени форми в никакъв случай не е обвързано задължително с

повишаване разходите на НЗОК за лечение на даденото заболяване с конкретния INN.

Съответно забавяне на заплащането на нови лекарствени форми не гарантира по-ефективно разходване на бюджета на НЗОК.

С предложените изменения се въвежда срок за директно плащане към НЗОК от 10 календарни дни след получаване на съответните справки от НЗОК или след получаването на отговор от НЗОК в случай на подадено възражение по предоставените справки.

Предложената промяна не съобразява сложните процеси на отчетност, прозрачност и необходимост от спазването на строги счетоводни стандарти от страна на притежателите на разрешение за употреба. Задължените към НЗОК притежатели на разрешение за употреба в повечето случаи са международни компании, които също както НЗОК, имат сложен процес на вътрешно одобрение, верификация и изпълнение на дължими плащания, които при договорите между НЗОК и ПРУ понякога възлизат на милиони лева. Логично е, че изплащането на такива суми са от значение за всяко дружество (независимо от вида дейност, която извършва) и следва да бъдат внимателно планирани и правилно счетоводно изпълнени, така че да не се застрашава финансовата му стабилност или да се допуска последното да бъде увредено.

Нещо повече справките, които НЗОК издава към ПРУ нямат регламентирана формат и често са изпращани във вид, който отнема няколко дни за тяхното обработване и проверка.

С оглед всичко изложено тук по-горе, считаме, че предложението 10-дневен срок за извършване на директни плащания към НЗОК от притежателите на разрешения за употреба/упълномощени представители следва да бъде премахнат или заменен с поне 20-дневен срок с цел гарантиране на икономически стабилна и спокойна бизнес среда, както и постигането на рационални административни мерки за гарантиране предвидимостта и устойчивостта на бюджета на НЗОК.

Оставаме на разположение за срещи с Вас и Вашия екип по проекта за промени в Наредба 10!

Национален съвет за хората с увреждания.	Националният съвет за хората с увреждания подкрепя проекта на Наредба за изменение и допълнение 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 възстановяване на превишените средства при прилагане на механизъм, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК, съгласно Протокол № 1 от проведено неприсъствено заседание в периода 21.06.-23.06.2022 г.	Приема се.	
---	---	-------------------	--

ДОЦ. Д-Р ЛЮБОМИР БАКАЛИВАНОВ
Заместник-министър на здравеопазването