

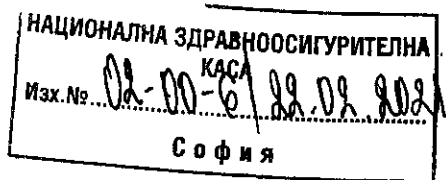


НАЦИОНАЛНА ЗДРАВНООСИГУРИТЕЛНА КАСА

София 1407, ул. "Кричим" No 1

www.nhif.bg

02 9659102



ДО
ПРЕДСЕДАТЕЛЯ НА КОМИСИЯТА
ПО ЗДРАВЕОПАЗВАНЕ КЪМ
НАРОДНОТО СЪБРАНИЕ НА
РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ
Д-Р ДАНИЕЛА ДАРИТКОВА

КОПИЕ: ДО
ЧЛЕНОВЕТЕ НА КОМИСИЯТА
ПО ЗДРАВЕОПАЗВАНЕ

Относно: Законопроект за допълнение на Закона за здравното осигуряване №154-01-11/03.02.2021 г., внесен от н.п. Даниела Дариткова и група народни представители, приет на първо гласуване на 12.02.2021 г.

УВАЖАЕМА Д-Р ДАРИТКОВА,

Във връзка с Ваше предложение, внесено в Народното събрание с вх.№154-04-64/19.02.2021 г., за изменение и допълнение на законопроекта за допълнение на Закона за здравното осигуряване №154-01-11/03.02.2021 г., изразявам следното становище:

I. По т.I, II, III и V от предложението – НЗОК подкрепя предложените промени в текста на законопроекта.

II. По т.IV от предложението:

Със свое становище изх.№02-00-3/05.02.2021 г. по горепосочения законопроект, Националната здравноосигурителна каса възрази срещу §2 от същия, с който се предлага изключване от обхвата на Механизма на лекарствените продукти, получени от човешка плазма или от човешка кръв – имуноглобулини, включени в Приложение №1 и Приложение №2 на ПЛС и заплащани със средства от бюджета на НЗОК) при извънредно положение или извънредна епидемична обстановка, обявени през 2021 г. поради епидемично разпространение на заразна болест по чл.61, ал.1 от Закона за здравето.

Отново искам да подчертая, че предложения законодателен подход е немотивиран, нецелесъобразен и неефективен. Националната здравноосигурителна каса е категорично против изключване на едни или други групи лекарствени продукти, заплащани от НЗОК, от приложното поле на Механизма. Такъв подход нарушава философията и принципите на самия Механизъм – споделяне на риска от преразход на бюджета на НЗОК между всички притежатели на разрешения за употреба и пропорционално тяхно участие във възстановяване на превишените средства съобразно разходите на НЗОК за собствените им лекарствени продукти. Компрометира се и целта на въвеждане на Механизма в ЗЗО като финансова мярка – спазване на бюджетна дисциплина и фискална стабилност.

Още веднъж, с цел да насоча вниманието Ви, бих желал да изложа аргументите с които НЗОК не подкрепя предложението, залегнало в §2 от законопроекта:

1. От медицинска гледна точка НЗОК поддържа изложените аргументи за значимостта на горепосочените лекарствени продукти за определена група пациенти, както и техния безспорен терапевтичен ефект.

Същевременно, изложените в законопроекта мотиви не убеждават в необходимостта от изключване от приложното поле на Механизма на горепосочените категории лекарствени продукти, за времето на извънредно положение или извънредна епидемична обстановка, обявени през 2021г.

- На първо място считаме, че съществува неяснота относно кръга на лекарствените продукти, които се предлага да бъдат изключени временно през 2021 г. от обхвата на Механизма и това би породило неясноти, спорове и проблеми при прилагането на Механизма за останалите продукти (тези, които остават в обхвата му). В тази връзка, в случай, че въпреки несъгласието на НЗОК, §2 от законопроекта бъде приет, предлагаме в текста изрично да се посочат АТС-кодовете и международните непатентни наименования на продуктите, които се изключват от обхвата на Механизма.

- На второ място съществува неяснота относно наличието на причинно-следствена връзка между твърденията за възникнали затруднения във връзка с имуноглобулините (намалени суровини за производство, увеличени разходи за суровините и безопасността) и извънредното положение или извънредната епидемична обстановка. Не са изложени данни, доказващи, респ. мотивиращи тези затруднения да са причинени, да са последица или да са повлияни от епидемията, причинена от коронавирусната инфекция SARS-CoV-2. Напротив, в мотивите е посочено, че затрудненията са налице „през последните години“, което доказва липсата на пряка връзка с настоящата епидемия. Ако изложените затруднения са принципни и се наблюдава трайна тенденция през последните години за съществуването им, то изключването от обхвата на Механизма за времето на извънредно положение или извънредната епидемична обстановка през 2021 г. не би решило тези проблеми. Дори и да се приеме, че по време на извънредно положение или извънредна епидемична обстановка са налице затруднения с доставките и дистрибуцията, то този аргумент принципно би бил валиден за всички останали лекарствени продукти, реимбурсирани от НЗОК.

- На последващо място следва да се отбележи, че НЗОК не реимбурсира лекарствените продукти, получени от човешка плазма или от човешка кръв – имуноглобулини, при лечение на пациенти с коронавирусната инфекция SARS-CoV-2. Тези лекарствени продукти могат да се прилагат при болнично лечение на пациенти със SARS-CoV-2, но в тези случаи са включени в стойността на клиничната пътека, т.е. НЗОК не ги заплаща извън стойността на болничната медицинска помощ. За лекарствените продукти, които са включени в стойността на съответната болнична медицинска помощ, механизмът не се прилага. Механизмът обхваща само лекарствените продукти за домашно лечение, включени в Приложение №1 на ПЛС, както и лекарствените продукти от приложение №2 на ПЛС, заплащани от НЗОК в болничната медицинска помощ извън стойността на оказаните медицински услуги, и които са предназначени за лечението на злокачествени заболявания или се прилагат при животозастрашаващи кръвоизливи и спешни оперативни и инвазивни интервенции при пациенти с вродени коагулопатии. Поради това се налага извода, че коронавирусната инфекция и повишеното приложение на плазмените имуноглобулини на практика не увеличават и не могат да увеличат разходите на НЗОК за тази категория лекарствени продукти, а отгук не могат да се увеличат и сумите, подлежащи на директно плащане към НЗОК по Механизма на притежателите на разрешенията за употреба на такива продукти. Т.е. епидемията и повишеното прилагане на плазмените имуноглобулини в случаите на приложението им при лечение на пациенти

със SARS-CoV-2 не повишават финансовата тежест за притежателите при прилагане на Механизма.

- НЗОК заплаща лекарствените продукти, получени от човешка плазма или от човешка кръв – имуноглобулини, както следва:

- включените в Приложение №1 на ПЛС (за домашно лечение) – като заместителна терапия при пациенти с първични имунодефицитни състояния;

- включените в Приложение №2 на ПЛС (за болнично лечение, заплащани извън стойността на медицинските услуги) – в детската хематология (тромбоцитопения при деца).

За посочените групи пациенти съществува риск от по-тежко протичане и настъпване на усложнения при *всяка* една инфекция, не само при коронавирусна инфекция SARS-CoV-2. Предвид характера на заболяванията, за които НЗОК заплаща плазмените имуноглобулини, усложнения в здравословното състояние на пациентите и динамика в прилаганите дози от тези лекарствени продукти могат да се причинят от редица фактори, свързани с ежедневието им живот. Оттук следва, че коронавирусната инфекция е само един от възможните причинители за влошаване здравословното състояние и качеството на живот на пациентите, но в никакъв случай настоящата епидемия не представлява риск, по-голям от всяка една друга инфекция. Поради това, изложените към законопроекта мотиви в тази насока не могат да обосноват необходимостта от изключването на плазмените имуноглобулини от обхвата на Механизма.

- Несъстоятелни са и изложените мотиви, че цените на плазмените имуноглобулини „са най-ниски в Европа“ и че „при прилагането на Механизма, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК, цените на тези продукти ще паднат под разходите за производството им“. В случай, че изложените твърдения отговарят на обективната действителност, то те в никакъв случай не са валидни само за времето на извънредното положение или извънредната епидемична обстановка, а по принцип. Т.е. тук отново не е налице каквато и да е причинно-следствена връзка между ценовите проблеми на плазмените имуноглобулини и условията на коронавирусната инфекция SARS-CoV-2.

2. Възражаваме срещу твърдението, изложено в приложената към законопроекта „Предварителна оценка на въздействието“, т.І „Основание за законодателна инициатива“, че „единият от прилаганите лекарствени продукти е единствен на пазара в България, който осигурява равномерно ниво на имуноглобулините в кръвта“. Подобни твърдения за предимства в терапевтичния ефект на един лекарствен продукт спрямо останалите, включени в ПЛС, не са доказани със съответни данни или ако съществуват, данните не са предоставяни на НЗОК от медицинските специалисти.

3. За 2020 г. Механизмът реално е приложен спрямо плазмените имуноглобулини на един притежател на разрешение за употреба (спрямо плазмените имуноглобулини на другите притежатели на разрешение за употреба не са установени превишени средства при прилагане на Механизма). Сумата за посочената година, която НЗОК очаква да ѝ бъде възстановена по предварителни данни от този притежател (тъй като все още не е извършено годишно изравняване на разходите за цялата 2020 г.), е около 120 000 лв.

В приложената към законопроекта „Предварителна оценка на въздействието“, т.ІІІ „Анализ и ползи“ е посочена приблизителна сума, която е възстановена в бюджета на НЗОК при прилагане на Механизма за деветмесечието на 2020 г., на база на която е изчислен и негативния финансов ефект върху бюджета на НЗОК от изключването – 100 000 лв. (50 000 евро). Така посочената сума е генерирана само от продуктите на един притежател на разрешение за употреба на плазмени имуноглобулини.

Всъщност данните за всички продукти, произвеждани на основа кръв и кръвна плазма са по-различни и са следните:

- заплатена реимбурсна сума от НЗОК за цялата 2020 г. – 13 066 050.99 лв;
- стойност на договорените отстъпки за цялата 2020 г. – 92 896.28 лв.;
- дължима сума към НЗОК по Механизма за първите три тримесечия на 2020 г. – 460 848.29 лв., а прогнозната сума за цялата 2020г. е около 615 000 лв.

4. Временното изключване на плазмените имуноглобулини от приложното поле на Механизма носи потенциал от несправедливо увеличаване на финансовата тежест при прилагането му за останалите притежатели на разрешения за употреба, които имат лекарствени продукти, включени в:

- основна група „А“ (регламентирана в чл.1, ал.2, ред 1.1.3.5.1.1. от ЗБНЗОК за 2021 г.) - лекарствени продукти за домашно лечение, назначавани с протокол, за които се извършва експертиза;

- основна група „В“ (регламентирана в чл.1, ал.2, ред 1.1.3.5.2. от ЗБНЗОК за 2021 г.) - 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 (регламентирана в чл.1, ал.2, ред 1.1.3.5.2. от ЗБНЗОК за 2021 г.).

Този извод произтича от основния принцип, залегнал в чл.45, ал.34 от ЗЗО и в Механизма за 2021 г. – превишените средства, установени при прилагане на Механизма, следва да се възстановят от притежателите на разрешенията за употреба, като възстановяването е в *пълен размер* на разходите на НЗОК за лекарствени продукти над определените целеви средства в закона за бюджета на НЗОК за съответната година, като се отчита и делът на резерва. В този смисъл изводът, изложен в приложената към законопроекта „Предварителна оценка на въздействието“, т.III „Анализ на разходи и ползи“, че „*в бюджета на НЗОК като институция, заплащаща тези лекарствени продукти, няма да бъдат възстановени средства по механизма за периода, за който лекарствените продукти са изключени от него*“ е неверен и в противоречие с чл.45, ал.34 от ЗЗО. Допускането на фактическо положение, при което установените при прилагане на Механизма надвишения за изключените от обхвата му лекарствени продукти да останат за сметка на НЗОК, би противоречало на правното положение и би формирало дефицит в бюджета ѝ за 2021г.

Относно предложението Ви за изменения и допълнения в §2 от законопроекта, изразявам следното:

Вероятно изложените по горе в т.4 аргументи (съдържащи се и в становището на НЗОК изх. № изх.№02-00-3/05.02.2021 г.) са мотивирали предложението Ви за изменения и допълнения в §2 от законопроекта, съгласно които притежателите на разрешения за употреба/техните упълномощени представители на лекарствените продукти, за които се прилага механизма, няма да поемат финансовата тежест на разходите на НЗОК над определените целеви средства за лекарствените продукти, които се изключват от Механизма.

Подобен текст би поставил на дневен ред следния основен въпрос: в чия финансова тежест остават превишенията на определените в ЗБНЗОК за 2020г. целеви средства (като се отчита и делът на резерва), формирани от разходите на НЗОК за лекарствените продукти – имуноглобулини? С предложените от Вас изменения и допълнения се регламентира кои субекти *не заплащат* превишенията, но не се регламентира *кой заплаща* на практика за същите. Поради „мълчанието на законодателя“ се налага извода, че

превишенията, формирани от лекарствените продукти - имуноглобулини, ще останат за сметка на бюджета на НЗОК, което би било незаконосъобразно, поради следните аргументи:

- би се нарушил основния принцип, залегнал в чл.45, ал.34 от ЗЗО и в Механизма за 2021 г. – превишените средства, установени при прилагане на Механизма, следва да се възстановят от притежателите на разрешенията за употреба, като възстановяването е в *пълен размер* на разходите на НЗОК за лекарствени продукти над определените целеви средства в закона за бюджета на НЗОК за съответната година, като се отчита и дялът на резерва;

- би се нарушил ЗБНЗОК за 2021 г. в частта му, регламентираща бюджетните средства за основните групи лекарствени продукти, както и определения от законодателя съответен дял от резерва за тях.

„Поемането“ на финансовата тежест от НЗОК за превишенията за имуноглобулините би формирало дефицит в бюджета ѝ, който няма да е възможно да се покрие със средства от резерва за непредвидени и неотложни разходи. Това е така, тъй като за 2021 г. резервът е разпределен в самия ЗБНЗОК за 2021 г. и съответния дял от него участва в определянето на годишните бюджети за основните групи лекарствени продукти, при превишаването на които се задейства Механизма.

С оглед на всичко изложено до тук считам, че принципно законодателен подход, при който се изключват лекарствени продукти от Механизма, би провокирал проблеми в системата, които са непропорционални на целта, която би се постигнала. В същото време, съществуният въпрос, който се поставя е, че подобно законодателно решение би довело до противоречие, респ. нарушение на други, действащи към момента законови норми, което е недопустимо. Поради това апелирам за цялостно преосмисляне на концепцията, залегнала в §2 от законопроекта.

С уважение:

УПРАВИТЕЛ НА НЗОК
ПРОФ. Д-Р ПЕТКО КАЛЧЕВ

