

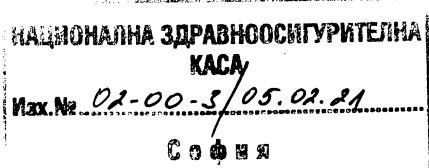


НАЦИОНАЛНА ЗДРАВНООСИГУРИТЕЛНА КАСА

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

Относно: Законопроект за допълнение на Закона за здравното осигуряване №154-01-11/03.02.2021 г., внесен от група народни представители

УВАЖАЕМА Д-Р ДАРИТКОВА,

В отговор на Ваше писмо вх. №02-00-3/04.02.2021г. (Ваш изх. №КЗ-153-10-7/04.02.2021 г.), Националната здравноосигурителна каса (НЗОК), в качеството ѝ на заинтересовано лице, изразява следното становище по публикувания на интернет страницата на Народното събрание проект на Закон за допълнение на Закона за здравното осигуряване №154-01-11/03.02.2021 г.:

Националната здравноосигурителна каса както принципно, така по отношение на отделните текстове, **не подкрепя** законопроекта в частта му по §1 и §2, с които се предлагат промени, пряко засягащи дейността на НЗОК.

I. По §1:

С проекта се предлага създаване на специфично контролно производство върху дейността на НЗОК по прилагането на Механизма, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК по чл.45, ал.31 от ЗЗО („Механизма“) и методиката по прилагането му. **Възразяваме** срещу това предложение, със следните аргументи:

1. От действащата редакция на Закона за здравното осигуряване (ЗЗО) следва, че:
 - НЗОК е публична, бюджетна организация – юридическо лице, създадено със Закона за здравното осигуряване (ЗЗО), на което е възложено да осъществява задължителното здравно осигуряване в Република България;
 - задължителното здравно осигуряване е дейност по *управление и разходване* на средствата от задължителни здравноосигурителни вноски за закупуване на здравни дейности, т.е. основната дейност на НЗОК е да управлява и разходва публични средства;
 - задължителното здравно осигуряване предоставя пакет от здравни дейности, *гарантиран от бюджета на НЗОК* (законодателят е употребил понятията „здравни дейности“ и „пакет от здравни дейности“ в широк смисъл, в тях се включват и

лекарствените продукти, медицинските изделия и диетичните храни за специални медицински цели, реимбурсирани напълно или частично от НЗОК);

- бюджетът на НЗОК е основен финансов план за набиране *и разходване* на паричните средства на задължителното здравно осигуряване и е отделен от държавния бюджет;

- бюджетът на НЗОК е годишен финансов план, който се съставя, приема, променя, изпълнява и отчита съгласно Закона за публичните финанси . (аргумент от чл.5 от ЗПФ);

- годишната стойност на разходите за видовете медицинска помощ (в т.ч. и за лекарствените продукти, заплащани напълно или частично от НЗОК), изплащана от НЗОК, са неразделна част от бюджета на НЗОК за съответната година;

От гореизложените законоустановени положения в ЗЗО, както и от действащите Закон за Сметната палата и Закон за държавната финансова инспекция се налага безспорният извод, че дейността на НЗОК относно разходването на публичните средства подлежи на контрол от създадените със специални закони контролни органи, а именно – Сметната палата и Агенцията за държавна финансова инспекция (АДФИ). Посочените органи осъществяват контрол върху НЗОК за законосъобразното, ефективно, ефикасно и икономично управление на публичните средства, спазването на нормативните актове, които уреждат бюджетната, финансово-стопанската или отчетната дейност, а при установени нарушения на нормативните актове, уреждащи бюджетната, финансово-стопанската или отчетната дейност, АДФИ има правомощие за привличане към административнонаказателна и имуществена отговорност на виновните лица при наличието на съответните законови основания.

Прилагането на Механизма по чл.45, ал.31 от ЗЗО е част от дейността на НЗОК по *управление и разходване* на публичните средства за лекарствени продукти, заплащани напълно или частично от НЗОК, поради което на общо основание тази дейност подлежи на контрол от Сметната палата и АДФИ.

Успоредно с това, в законодателството е установен и вътрешноинституционален контрол, който, прилаган в рамките на институцията НЗОК, обхваща и дейността по прилагането на Механизма. Институционалният контрол се осъществява от:

- най-висшия орган на управление на НЗОК - Надзорния съвет, който осъществява контрол върху оперативната дейност на управителя по изпълнението на бюджета и по дейността на НЗОК (чл.15, ал.1, т.5 от ЗЗО); Надзорният съвет на НЗОК приема ежегодно Механизма като финансова мярка, гарантираща спазването на бюджета на НЗОК за лекарствените продукти (чл.15, ал.1, т.4а от ЗЗО). На посочените законови основания Надзорният съвет на НЗОК има правомощие да упражнява контрол и да следи за правилното и законосъобразно прилагане на приетия от него акт, който е пряко свързан с изпълнението на бюджета на НЗОК за лекарствени продукти;

- Инспекторатът в НЗОК, в рамките на съответните му правомощия, установени в Закона за администрацията.

Относно контролната функция на Надзорния съвет на НЗОК следва да се отбележи, че съгласно чл.13, ал.1 от ЗЗО в състава му задължително се включват 4-ма представители на държавата, един от които е изпълнителният директор на Националната агенция за приходите. В този смисъл, министърът на здравеопазването, като осъществяващ лекарствената политика в страната, де юре и де факто би могъл да осъществява контрол върху прилагането на Механизма именно чрез представителите на държавата в Надзорния съвет, още повече, че двама членове от тази квота традиционно са зам. министри на здравеопазването.

При така направения преглед е видно, че в действащото законодателство законодателят е обезпечил съществуването и функционирането на контролни механизми

върху дейността на НЗОК, в т.ч. върху дейността по прилагане на Механизма. Всички законоустановени възможности за контрол доказват по безспорен начин, че не е налице законодателна празнота в това отношение, каквато цел на законопроекта се сочи в мотивите към него за създаване на чл.70а от ЗЗО. В този смисъл считаме предложението на вносителите за създаване на специален ред за контрол по прилагане на Механизма за неоправдано от правна гледна точка поради дублиране функции на други органи.

Вероятно вносителите на проекта приемат, че след като в ЗЗО не е регламентирана специална контролна процедура за прилагане на Механизма, то съществува законодателна празнота и контрол не може да бъде осъществяван, без да отчитат съществуващите в действащото законодателство и описани по-горе възможности за контрол. Предполага се, че поради това възприятие на вносителите мотивите не съдържат никакви аргументи, обосноваващи необходимостта от създаване на специален ред за контрол върху Механизма, чрез комисия, назначена от министъра на здравеопазването. Липсата на каквито и да било аргументи (мотиви) в това отношение не убеждават в необходимостта от неговото създаване (регулиране).

Възлагането на контролна функция по прилагането на Механизма на министъра на здравеопазването, с мотива, че осъществява лекарствената политика в страната съгл. чл.14, ал.1 от ЗЛПХМ, е неправилно. Механизмът, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК, е финансова мярка, финансов инструмент за спазване на бюджетна дисциплина, и ако законодателят, въпреки аргументите ни, реши, че следва да създаде специален ред за контрол върху прилагането му, то тази функция трябва да се възложи на финансов орган (въпреки че ex lege тя вече е възложена).

Следва да се отбележи, че през двете години (2019 г. и 2020 г.) на прилагането на Механизма, до Надзорния съвет на НЗОК не е подаван нито един сигнал от организации на притежатели на разрешения за употреба на лекарствени продукти, нито от отделни притежатели или техни упълномощени представители, за незаконосъобразно и/или неправилно прилагане на Механизма, нито за нарушаване на техни икономически права. НЗОК няма информация подобни сигнали да са изпращани до други органи и институции, в т.ч. и до Народното събрание. В случай, че такива бяха постъпвали, за същите НЗОК със сигурност щеше да бъде уведомена, респ. сезирана да вземе отношение по сигнала.

2. Считаме, че в законопроекта липсва посочване на предмет и критерии за извършване на контрол върху прилагане на Механизма. Съществува неяснота относно какво точно ще се контролира и по какви критерии. Изразът, употребяван многократно в предлагания чл.70а „контрол по прилагането на механизма“ е общ и не дава яснота по тези въпроси.

Извън това, от предложената редакция на чл.70а е видно, че контролът ще има за цел да установи съответствието на Механизма и методиката по прилагането му с действащото законодателство относно:

- спазване правата на пациентите;
- спазване правата на стопанските субекти в областта на лекарствените продукти.

По своя замисъл, последваща регулация в ЗЗО, съдържание и прилагане на практика на самия механизъм, последния не може и не засяга по никакъв начин права на пациентите. Механизмът е дългосрочна финансова мярка, която при надвишаване на бюджетните параметри за лекарствени продукти има за последица възстановяване от притежателите на разрешения за употреба или техни упълномощени представители на НЗОК определени суми, така че общо да се стигне до пълно възстановяване на заплатените от НЗОК над бюджетните параметри средства. В Механизмът не се съдържат и не могат да се съдържат каквито и да било ограничения – лимит на брой опаковки,

ограничения относно приложимостта на лекарствени терапии, лимит на пациенти, спрямо които да се прилага дадена лекарствена терапия – така че да се стигне до нарушаване права на пациенти или да се възпрепятства техния достъп до лекарствена терапия.

Относно втората категория субекти – считаме за недопустимо в специалния ЗЗО да се въвежда контролно производство върху дейност на НЗОК, което да има за цел защита на частен интерес, т.е. на частноправни интереси, още повече на техните стопански интереси. Законодателят е възложил на НЗОК ежегодно да приема и прилага механизъм за лекарствените продукти само и единствено в защита на обществения интерес. Затова и всеки един контрол, независимо от кой орган ще се извършва, следва да има за цел да установи дали механизмът се прилага от НЗОК правилно и законосъобразно, както и дали е изпълнено законовото изискване на чл.45, ал.34 от ЗЗО притежателите на разрешения за употреба на лекарствените продукти да са възстановили превишените средства, установени при прилагане на Механизма. Възстановяването следва да 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 при решение на Надзорния съвет на НЗОК по чл. 15, ал. 1, т. 7 от ЗЗО. Общественият интерес не може да бъде изместван от частния, още по-малко това да се въвежда със закон.

В наредбата по чл.45, ал.9 от ЗЗО, както и в сключваните ежегодно договори за прилагане на механизъм, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК, е предвиден ред стопанският субект – притежателя на разрешението за употреба или неговия упълномощен представител, да възрази пред НЗОК срещу основанието или размера на претендираните от НЗОК суми при прилагане на Механизма. Извън това, поради административния характер на тези договори, притежателите на разрешенията за употреба или техните упълномощени представители имат право да отнесат всеки спор във връзка с изпълнението на договорите пред съответния административен съд.

Видно е, че т.нар. „стопански субекти“ имат регламентирани средства за защита на икономическите си интереси в отношенията си с НЗОК по повод прилагането на Механизма. Поради това считаме, че не е необходимо в ЗЗО да се регламентира специално контролно производство за защита на техните икономически права. Още повече, че това производство няма санкционен характер, а констатациите в доклада, с който приключва, имат единствено информативен характер.

3. Възразяваме и срещу предложения състав на комисията, която ще осъществява контрол по прилагането на Механизма.

Относно представителите на Сметната палата важат аргументите ни, изложени по-горе – считаме, че Сметната палата на общо основание, по силата на своите законоустановени функции осъществява контрол върху финансовата дейност на НЗОК, част от която е и дейността по прилагане на Механизма.

Относно представителите на Министерството на здравеопазването: както бе изложено по-горе, традиционно в състава на Надзорния съвет на НЗОК влизат двама зам. министри на здравеопазването, които са и представители на МЗ. След като аргументирано посочихме, че Надзорният съвет на НЗОК има правомощие да упражнява контрол по прилагане на Механизма, не намираме за обосновано други представители на МЗ да извършват такъв, по друг ред. Аналогичен е и коментарът ни по отношение на представителите на НАП, при положение, че в състава на Надзорния съвет на НЗОК по право влиза изпълнителният директор на НАП.

II. По §2:

С второто предложение от законопроекта се предлага по изключение през 2021 г. Механизмът да не се прилага за определени лекарствени продукти (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 поради епидемично разпространение на заразна болест по чл.61, ал.1 от Закона за здравето. Възражаваме и срещу това предложение, със следните аргументи:

1. От медицинска гледна точка НЗОК поддържа изложените аргументи за значимостта (в редица случаи със животоспасяващ ефект) 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 §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 оттук 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. 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.) - лекарствените 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.ІІІ „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.

При изключване на плазмените имуноглобулини от приложното поле на Механизма, в случай, че за времето на изключването им НЗОК установи превишения на условните тримесечни бюджети за основна групи „А“ или „В“, и разходите на НЗОК за имуноглобулините води до участието им във формиране на тези превишения, то директните плащания при прилагането на Механизма, следващи се на притежателите на разрешения за употреба на плазмените имуноглобулини ще следва да се поемат от останалите притежатели с лекарствени продукти в основна групи „А“ или „В“. Т.е. частта от превишението на бюджета за основна група, следваща се за притежателя/те на разрешение за употреба на плазмените имуноглобулини, ще следва да се „поеме“ и заплати на НЗОК от останалите притежатели с лекарствени продукти в групата. Това обстоятелство неоснователно ще увеличи финансовата тежест от прилагане на Механизма на всеки от останалите притежатели от групата, тъй като на практика той ще следва да заплати на НЗОК съответна част от обективно чужд дълг. По този начин ще се нарушат правата на редица „стопански субекти“, което по същество влиза в колизия с §1 от законопроекта, чиято основна цел е именно спазване правата на стопанските субекти при прилагане на Механизма.

3. 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.

4. 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 на употреба на плазмени имуноглобулини.

В заключение, извън предложеното с конкретния законопроект, следва да отбележим, че НЗОК принципно не подкрепя законодателен подход на 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.

С уважение:

