



ЕВРОПЕЙСКИ СЪЮЗ
ЕВРОПЕЙСКИ
СОЦИАЛЕН ФОНД



ОПЕРАТИВНА ПРОГРАМА
ДОБРО УПРАВЛЕНИЕ

ПРЕДИЗВИКАТЕЛСТВА ПРЕД ЦЕНООБРАЗУВАНЕТО, РЕИМБУРСИРАНЕТО И ОЗТ НА ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ В БЪЛГАРИЯ

ПРОУЧВАНЕ НА ЗАКОНОДАТЕЛНА УРЕДБА И ПРАВИЛА НА МЗ, НЗОК, ЛЗ В ДОГОВОРНИ ОТНОШЕНИЯ С НЗОК ОТНОСНО ФИНАНСИРАНЕ, КОНТРОЛ И ОТЧЕТНОСТ ПРИ РАЗХОДВАНЕ НА СРЕДСТВА.

ДОКУМЕНТАЛНО ИЗСЛЕДВАНЕ НА ПРОЦЕСИТЕ И ПРАКТИКИТЕ НА:
МЗ, НЗОК, НСЦРЛП И ЛЗ ОТНОСНО ФИНАНСИРАНЕ, КОНТРОЛ И ПУБЛИЧНА
ОТЧЕТНОСТ ЗА ЛЕКАРСТВА ПО ЛЕКАРСКО ПРЕДПИСАНИЕ В
ИЗВЪНБОЛНИЧНАТА ПОМОЩ

27.11.2020г | Дигитално събитие



ЕВРОПЕЙСКИ СЪЮЗ
ЕВРОПЕЙСКИ
СОЦИАЛЕН ФОНД



ОПЕРАТИВНА ПРОГРАМА
ДОБРО УПРАВЛЕНИЕ

**РАБОТНА ДИСКУСИЯ #2 | част от изпълнение на Дейност 3 –
„Обмен на добри практики, свързани с подобряване на
гражданското участие в процесите на оценки на здравни
технологии, ценообразуване, реимбурсиране и контрол на лекарства
по лекарско предписание, заплащани с публични/ бюджетни
средства в страната”.**



ЕВРОПЕЙСКИ СЪЮЗ
ЕВРОПЕЙСКИ
СОЦИАЛЕН ФОНД



Проект: Разработване на предложения за подобряване на гражданското участие в процесите на ценообразуване и реимбурсиране на лекарства, формиране и отчитане на публичните/бюджетните средства за здравеопазване в областта на лекарствата.

Бенефициент: Българска асоциация за лекарствена информация (БАЛИ)

Обща стойност на проекта: 89 049,24 лв.

Проектът се осъществява с финансовата подкрепа на Оперативна програма “Добро управление” (ОПДУ), приоритетна ос 2 “Ефективно и професионално управление в партньорство с гражданското общество и бизнеса”, процедура “Повишаване на гражданското участие в процесите на формулиране, изпълнение и мониторинг на политики и законодателство”





ЕВРОПЕЙСКИ СЪЮЗ
ЕВРОПЕЙСКИ
СОЦИАЛЕН ФОНД



ОПЕРАТИВНА ПРОГРАМА
ДОБРО УПРАВЛЕНИЕ

Настоящото изследване е изготвено в изпълнение на **под-дейности 4 и 5** на **Дейност 1** от Индикативния график по Проект „Разработване на предложения за подобряване на гражданското участие в процесите на ценообразуване и реимбурсиране на лекарства, формиране и отчитане на публичните/бюджетните средства за здравеопазване в областта на лекарствата“.

Анализът обхваща **нормативната уредба, публично-достъпната информация, контролните дейности и отчетността** на МЗ, НСЦРЛП, НЗОК и ЛЗ в **извънболничната помощ**.



ЕВРОПЕЙСКИ СЪЮЗ
ЕВРОПЕЙСКИ
СОЦИАЛЕН ФОНД



ОПЕРАТИВНА ПРОГРАМА
ДОБРО УПРАВЛЕНИЕ

ЦЕЛ И ОБХВАТ НА ПРОУЧВАНЕТО

□ Изготвяне на обзореи и аналитичен преглед на отчетността в извънболничната помощ:

- **разходи** за ЛП;
- **анализ на контролните дейности** на бюджетните институции;
- **анализ на публично-достъпната информация.**

□ Проучване на законодателната уредба и правила в извънболнична помощ на:

- МЗ;
- НСЦРЛП;
- НЗОК.
- ЛЗ



ЕВРОПЕЙСКИ СЪЮЗ
ЕВРОПЕЙСКИ
СОЦИАЛЕН ФОНД



МЕТОДОЛОГИЯ НА ИЗСЛЕДВАНЕТО

- 1. Документален метод** – проучване на нормативна база и публично достъпните документи.
- 2. Аналитичен метод** – за анализ и оценка на събраната информация с цел да се проследят законовите процеси на финансиране, контрол и публична отчетност при разходване на средства за лекарствени продукти за извънболничната помощ в България.
- 3. Емпиричен метод** – определяне и отразяване на общите характеристики на финансирането и отчетността на извънболничната помощ



ЕВРОПЕЙСКИ СЪЮЗ
ЕВРОПЕЙСКИ
СОЦИАЛЕН ФОНД



МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

- ▶ Министърът на здравеопазването е **задължен субект** по Закона за достъп до обществена информация (ЗДОИ)
- ▶ Годишните отчети на МЗ показват, че най-често достъп до обществена информация търсят **граждани, журналисти, юридически лица и неправителствени организации**
- ▶ Основни направления са **отчетност** на институцията, упражняване на **права или законни интереси, контролна дейност** на администрацията, **изразходване на публични средства, проекти на нормативни актове**, предотвратяване или разкриване на корупция и нередности и др.



ЕВРОПЕЙСКИ СЪЮЗ
ЕВРОПЕЙСКИ
СОЦИАЛЕН ФОНД



МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Публично достъпна информация за **цени на лекарствени продукти**:

- ▶ **Линк към НСЦРЛП** – утвърждава и регистрира цени на ЛП, включва, променя и изключва ЛП от ПЛС, извършва ОЗТ, определя условията за проследяване на ефекта от терапията, утвърждава фармакотерапевтични ръководства, осъществява контрол върху продажните цени на ЛП.
- ▶ **Комисия по прозрачност** – разглежда обжалвания срещу НСЦРЛП



ЕВРОПЕЙСКИ СЪЮЗ
ЕВРОПЕЙСКИ
СОЦИАЛЕН ФОНД



МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Публично достъпна информация за **отчети и доклади на МЗ**:

- ▶ **Доклади** – приходи и плащания, но няма налична информация за ЛП.
- ▶ **Отчети за периода 2001 – 2019 г.**
- ▶ **Бюджет за 2020 г.**
- ▶ **Проекто бюджет за 2021 г. и 2022 г.** – включени са данни за лекарствени продукти поцентрализирана доставка



ЕВРОПЕЙСКИ СЪЮЗ
ЕВРОПЕЙСКИ
СОЦИАЛЕН ФОНД



ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

- ▶ ИАЛ е **специализиран орган** към Министъра на здравеопазването с отговорности по РУ, безопасност и ефикасност, надзор на пазара и др. и **задължен субект** по Закона за достъп до обществена информация (ЗДОИ)
- ▶ Разработена е **Харта на клиента**, с която се цели удовлетвореност от предоставяните услуги



ЕВРОПЕЙСКИ СЪЮЗ
ЕВРОПЕЙСКИ
СОЦИАЛЕН ФОНД



ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Публично достъпна информация на **електронната страница на ИАЛ:**

- ▶ Секция за медицински специалисти
- ▶ Секция за компании
- ▶ Секция за граждани
- ▶ Налични са **хиперлинкове** към институции на територията на Република България, както и към регулаторни органи в други държави.
- ▶ Няма налична информация за цени на лекарствените продукти



ЕВРОПЕЙСКИ СЪЮЗ
ЕВРОПЕЙСКИ
СОЦИАЛЕН ФОНД



ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Публично достъпна информация на **електронната страница на ИАЛ:**

- ▶ **Регистри на лекарствените продукти**
- ▶ **Регистър на ЛП без лекарско предписание**
- ▶ **Регистри с КХП и ЛП на разрешените за употреба лекарствени продукти**
- ▶ **Регистри на търговци на едро и дребно**

и др.



ЕВРОПЕЙСКИ СЪЮЗ
ЕВРОПЕЙСКИ
СОЦИАЛЕН ФОНД



НАЦИОНАЛНА ЗДРАВНООСИГУРИТЕЛНА КАСА

- ▶ НЗОК е отговорна за **здравното осигуряване, заплащането на ЛП с публични средства** и др. и също е **задължен субект** по Закона за достъп до обществена информация (ЗДОИ) .
- ▶ **Контролт върху оперативната дейност на НЗОК** се осъществява от **Надзорния съвет**
- ▶ **Контролт върху изпълнението на Закона за бюджета** на НЗОК се осъществява от **Сметната палата**
- ▶ **Финансовият контрол върху приходите** на НЗОК от здравноосигурителни вноски се осъществява от **НАП**
- ▶ **Медицинският контрол** се осъществява от ИА „**Медицински надзор**“



ЕВРОПЕЙСКИ СЪЮЗ
ЕВРОПЕЙСКИ
СОЦИАЛЕН ФОНД



НАЦИОНАЛНА ЗДРАВНООСИГУРИТЕЛНА КАСА

Публично достъпна информация на **електронната страница на НЗОК:**

- ▶ **Секция за договорни партньори** – ОПЛ, лекари специалисти, лекари по дентална медицина
- ▶ **Секция за болници**
- ▶ **Секция за граждани**
- ▶ **Секция за договорени дейности**
- ▶ **Секция за ЛП, медицински изделия и диетични храни** – ВКЛ. партньори, справки за брутни разходи и т.н.



ЕВРОПЕЙСКИ СЪЮЗ
ЕВРОПЕЙСКИ
СОЦИАЛЕН ФОНД



НОРМАТИВНО РЕГУЛИРАНЕ НА ЗАПЛАЩАНЕТО НА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

- ▶ **Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина** и подзаконовите му нормативни актове – регламентира изготвянето и поддържането на ПЛС и заплащането на ЛП извън ПЛС при епидемични взривове, епидемии, пандемии, атаки с биологични и химически агенти и ядрена радиация



ЕВРОПЕЙСКИ СЪЮЗ
ЕВРОПЕЙСКИ
СОЦИАЛЕН ФОНД



НОРМАТИВНО РЕГУЛИРАНЕ НА ЗАПЛАЩАНЕТО НА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

- ▶ **Закон за здравното осигуряване** и подзаконовите му нормативни актове – регламентира организациите и редът за финансиране на общественото здравеопазване чрез държавните органи и НЗОК, определя начина, по който се извършва събиране и разходване на средства чрез НЗОК за целите на доболничната и болничната помощ
- ▶ **Закон за бюджета на НЗОК** – гарантира пакета здравноосигурителни дейности в обхвата на задължителното здравно осигуряване и се изготвя в съответствие с бюджетната рамка на НЗОК за съответната календарна година



ЕВРОПЕЙСКИ СЪЮЗ
ЕВРОПЕЙСКИ
СОЦИАЛЕН ФОНД



КОНТРОЛ НА РАЗХОДИТЕ ЗА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Договаряне на отстъпки за ЛП с **нови международни непатентни** наименования като част от процедурата за включване на ЛП в ПЛС

- ▶ Условие за включване в ПЛС
- ▶ Няма фиксиран размер
- ▶ Отстъпката е част от стойността на опаковката
- ▶ Не се счита за проведено задължителното ежегодно централизирано договаряне



ЕВРОПЕЙСКИ СЪЮЗ
ЕВРОПЕЙСКИ
СОЦИАЛЕН ФОНД



КОНТРОЛ НА РАЗХОДИТЕ ЗА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Договаряне на отстъпки за ЛП, за които стойността, заплащана от бюджета на НЗОК, се изчислява чрез групиране, в което **не участват ЛП на други ПРУ**:

- ▶ Условие за заплащане на ЛП от НЗОК
- ▶ Задължително ежегодно централизирано договаряне
- ▶ Минимална отстъпка в размер на 10%
- ▶ Отстъпката е изцяло в полза на НЗОК
- ▶ Отстъпката е под формата на директно възстановяване на разходи към НЗОК за всяко тримесечие
- ▶ От обхвата са изключени генерични и биоподобни лекарствени продукти



ЕВРОПЕЙСКИ СЪЮЗ
ЕВРОПЕЙСКИ
СОЦИАЛЕН ФОНД



КОНТРОЛ НА РАЗХОДИТЕ ЗА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Механизъм, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК:

- ▶ Условие за заплащане на ЛП от НЗОК
- ▶ Задължителен за всички лекарствени продукти в Приложение 1 и онкологични продукти от Приложение 2 на ПЛС
- ▶ Механизмът е свързан с обема и ръста на разходите на съответните ЛП на конкретния ПРУ
- ▶ Изцяло в полза на НЗОК
- ▶ Под формата на директно възстановяване на разходи към НЗОК за всяко тримесечие



ЕВРОПЕЙСКИ СЪЮЗ
ЕВРОПЕЙСКИ
СОЦИАЛЕН ФОНД



КОНТРОЛ НА РАЗХОДИТЕ ЗА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Договаряне на доброволни отстъпки за ЛП:

- ▶ Няма фиксиран размер
- ▶ Не се счита за проведено задължителното ежегодното централизирано договаряне
- ▶ Разпределя се между НЗОК и здравноосигурените лица по преценка на ПРУ
- ▶ Може да бъде предоставена под формата на заплащане за медицински услуги, извън пакета медицинска помощ по чл.45, ал.1 от ЗЗО, свързани с диагностика и проследяване на лечението с конкретни ЛП
- ▶ Отстъпка от стойността на опаковка, изчислена на база референтна стойност и разпределена изцяло в полза на здравно-осигуреното лице



ЕВРОПЕЙСКИ СЪЮЗ
ЕВРОПЕЙСКИ
СОЦИАЛЕН ФОНД



ОТЧЕТНОСТ НА РАЗХОДИТЕ ЗА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ ЗА ГРАЖДАНИТЕ

Списък с ЛП, за които НЗОК заплаща по реда на Наредба №10/ 24.03.2009 г.:

- ▶ ЛП, включени в Приложение 1 и онкологични продукти от Приложение 2 на ПЛС и предназначени за домашно лечение на заболяванията, определени в чл. 45, ал.4 от ЗЗО
- ▶ Актуализира се на 1во и 16то число от всеки календарен месец с продукти, за които е подадено заявление от ПРУ съответно към 24то число на предходния или 10то число на текущия месец
- ▶ Достъпен е архив на списъка от 2008 г.



ЕВРОПЕЙСКИ СЪЮЗ
ЕВРОПЕЙСКИ
СОЦИАЛЕН ФОНД



ОТЧЕТНОСТ НА РАЗХОДИТЕ ЗА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ ЗА ГРАЖДАНИТЕ

Справка за брой болни и реимбурсна сума:

- ▶ Справка за разхода по международни непатентни наименования и химико-терапевтична подгрупа за **ЛП, включени в Приложение 1 на ПЛС**
- ▶ Справка за разходи за **противотуморни ЛП** по международно непатентно наименование, заплащани извън стойността на клиничната пътека



ЕВРОПЕЙСКИ СЪЮЗ
ЕВРОПЕЙСКИ
СОЦИАЛЕН ФОНД



ОТЧЕТНОСТ НА РАЗХОДИТЕ ЗА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ ЗА ГРАЖДАНИТЕ

Справка за брутен разход на ЛП за тримесечие за всяка основна група:

- ▶ По INN
- ▶ Търговско наименование
- ▶ Брой опаковки
- ▶ Реимбурсна сума
- ▶ Достъпна за 2018 г. и 2019 г.
- ▶ Не включва информация за договорените задължителни и доброволни отстъпки и възстановяването на разходи по Механизма за гарантиране предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК



ЕВРОПЕЙСКИ СЪЮЗ
ЕВРОПЕЙСКИ
СОЦИАЛЕН ФОНД



ОПЕРАТИВНА ПРОГРАМА
ДОБРО УПРАВЛЕНИЕ

Благодаря за вниманието!

BULGARIAN ASSOCIATION FOR DRUG INFORMATION
CELEBRATING 10 YEARS ANNIVERSARY