## НАЦИОНАЛНА ЗДРАВНООСИГУРИТЕЛНА КАСА

**София 1407, ул. „Кричим” № 1**

**НАДЗОРЕН СЪВЕТ**

# **НА НАЦИОНАЛНАТА ЗДРАВНООСИГУРИТЕЛНА КАСА**

**ПРОЕКТ!**

**Методика**

**за прилагане на Механизма, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК за 2024 г. за лекарствените продукти, заплащани напълно или частично от бюджета на НЗОК**

Раздел I

Общи положения

**I. Основание**

Настоящата методика се приема на основание чл. 15, ал. 1, т. 4а и чл. 45, ал. 31 от Закона за здравното осигуряване (ЗЗО) за прилагане на Механизма, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК за 2024 г.

В настоящата методика Механизмът, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК за 2024 г., е наричан за краткост „Механизмът за 2024 г.“.

Настоящата методика се основава на относимата законодателна уредба, както и на принципите и правилата, установени в Механизма за 2024 г. Целта на методиката е да детайлизира правилата с оглед правилното и законосъобразно практическо прилагане на Механизма за 2024 г. и на сключените между НЗОК и ПРУ/техни УП договори за 2024 г. за прилагането му.

**II. Съдържание**

Методиката съдържа:

1. годишните бюджети за 2024 г. на всяка основна група лекарствени продукти по чл. 5, ал. 1 от Механизма за 2024 г., които бюджети са определени с решение на Надзорния съвет на НЗОК, и условните бюджети за тримесечията на 2024 г. за всяка една основна група лекарствени продукти и начина на формирането им.

2. правила при изготвяне на:

2.1. информацията за 2024 г., която НЗОК публикува на официалната си интернет страница във връзка с прилагане на Механизма за 2024 г.;

2.2. информацията, която НЗОК предоставя на всеки ПРУ/негов УП във връзка с прилагане на Механизма за 2024 г. и индивидуалните справки за надвишението на разходите за съответните подгрупи лекарствени продукти на ПРУ съгласно Механизъм 2024г. от всяка основна група, както и за размера на конкретните суми, подлежащи на директно плащане на НЗОК (при наличие на установени превишения, респ. надвишения на съответните разходи);

3. Алгоритмите за:

3.1. установяване и определяне на надвишението на разходите за съответните подгрупи лекарствени продукти на ПРУ от всяка основна група, при която е установено общо превишение на нетните разходи на НЗОК за даденото тримесечие на 2024 г. за основната група, спрямо условния бюджет за това тримесечие за основната група;

3.2. установяване и определяне на размера на конкретните суми, подлежащи на директно плащане на НЗОК за съответни лекарствени продукти на ПРУ;

3.3. извършване на годишно компенсиране съгласно Механизма за 2024 г. при установено неусвояване на годишния бюджет за 2024 г. на основна/и група/и и установено превишение на годишния бюджет за 2024 г. на друга/и основна/и група/и.

3.4. извършване на годишно изравняване съгласно Механизма за 2024 г.

Горепосочените алгоритми – част от съдържанието на тази методика, са изготвени в съответствие със:

* Закона за здравното осигуряване (чл. 45, ал. 31 – 34);
* Закона за бюджета на НЗОК за 2024 г. (ДВ, бр. 106 от 22.12.2023 г.);
* 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 и на помощни средства, приспособления, съоръжения и медицински изделия за хората с увреждания, договаряне на отстъпки и възстановяване на превишените средства при прилагане на механизъм, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК (Наредба № 10) – глава пета (чл. 34 – 37);
* Механизма за 2024 г.;

Алгоритмите се основават на принципите и целите, залегнали в посочените нормативни актове – притежателите на разрешенията за употреба на лекарствените продукти, реимбурсирани напълно или частично от НЗОК, да възстановяват превишените средства, установени при прилагане на Механизма. 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.

За всяка от основните групи лекарствени продукти средствата за здравноосигурителни плащания, установени в ЗБНЗОК за 2024 г., формират нейния годишен бюджет.

В случай че на основание чл. 115, ал. 2 от Закона за публичните финанси Надзорният съвет на НЗОК одобри компенсирани промени между показателите по бюджета на НЗОК за 2024 г. за основните групи лекарствени продукти, годишният бюджет за 2024 г. за всяка от тях се формира от средствата за здравноосигурителни плащания, определени за 2024 г. за основната група, на база извършените компенсирани промени.

При решение на Надзорния съвет на НЗОК по чл. 15, ал. 1, т. 7 от ЗЗО за използване на средства от резерва на НЗОК за всяка от основните група лекарствени продукти се определя нов, актуализиран годишен бюджет, който се формира като сбор от:

1. средствата за здравноосигурителни плащания за основната група (определени в ЗБНЗОК за 2024 г.) (в решението на Надзорния съвет на НЗОК за извършване на компенсирани промени), и

2. определените средства от резерва за непредвидени и неотложни разходи за тази основна група.

3. допълнителните средства от резерва за основната група се прибавят към условния ѝ бюджет за четвърто тримесечие на 2024 г.

Съгласно посочената нормативна уредба, отнесена към 2024 г., чрез прилагане на Механизма следва да се възстановят в пълен размер разходите на НЗОК за 2024 г. за лекарствени продукти над определените в ЗБНЗОК за 2024 г., вкл. и допълнителните средства от резерва, в случай на одобрени такива.

В този смисъл Механизмът за 2024 г. и съответните алгоритми в настоящата методика, в т.ч. и:

– диференцирането на подгрупите;

– определяне на размера на конкретните суми, подлежащи на директно плащане на НЗОК при установено надвишение,

се прилагат спрямо всеки ПРУ и лекарствените продукти, на които същият е притежател на разрешенията за употреба.

Механизмът за 2024 г., респ. алгоритмите за изчисляване на надвишенията и дължимите суми, не се прилага общо спрямо:

– две или повече ПРУ, представлявани от един и същи упълномощен представител или спрямо ПРУ, които са свързани лица по смисъла на Търговския закон или съгласно законодателството на държавата, в която са регистрирани – държава – членка на Европейския съюз, или държава – страна по Споразумението за Европейското икономическо пространство;

– лекарствените продукти на тези ПРУ и общите разходи на НЗОК за тях от съответните основни групи.

Като компенсаторна мярка по смисъла на § 1, т. 29 от допълнителните разпоредби на Закона за здравното осигуряване (ЗЗО) Механизмът се прилага:

- при превишаване на условния бюджет на основна група лекарствени продукти за всяко тримесечие на 2024 г.;

- на годишна база, след изтичане на четвърто тримесечие на 2024 г. - при надвишаване на годишния ѝ бюджет за 2024 г., чрез извършване на годишно компенсиране между основните групи и годишно изравняване за 2024 г.

Методиката е приложима за периода, за който е приложим и Механизмът за 2024 г., вкл. и при извършване на годишно компенсиране, както и годишното изравняване на дължимите директни плащания по Механизма за 2024 г., в срока до края на първото тримесечие на 2025 г.

**ІІІ.** **Годишни бюджети за 2024 г. на всяка основна група лекарствени продукти и условни бюджети по тримесечия на 2024 г. за всяка основна група лекарствени продукти**

1. Основни групи лекарствени продукти:

Съгласно Механизма за 2024 г. основни групи лекарствени продукти съгласно диференцирането на лекарствените продукти и средствата за здравноосигурителни плащания за тях в Закона за бюджета на Националната здравноосигурителна каса за 2024 г. (ЗБНЗОК за 2024 г.) са:

а) основна група „А“ (регламентирана в чл. 1, ал. 2, ред 1.1.3.5.3.1 от ЗБНЗОК за 2024 г.), формирана от лекарствените продукти за домашно лечение на територията на страната, назначавани с протокол, за които се извършва експертиза;

б) основна група „Б“ (регламентирана в чл. 1, ал. 2, ред 1.1.3.5.3.2 от ЗБНЗОК за 2024 г.), формирана от лекарствените продукти за домашно лечение на територията на страната, извън тези от основна група „А“;

в) основна група „В“ (регламентирана в чл. 1, ал. 2, ред 1.1.3.5.4 от ЗБНЗОК за 2024 г.), формирана от лекарствените продукти, предназначени за лечение на злокачествени заболявания, и лекарствените продукти при животозастрашаващи кръвоизливи и спешни оперативни и инвазивни интервенции при пациенти с вродени коагулопатии, включени в пакета здравни дейности, гарантиран от бюджета на НЗОК, които лекарствени продукти НЗОК заплаща в болничната медицинска помощ, извън стойността на оказаните медицински услуги.

2. Годишни и тримесечни условни бюджети за всяка основна група лекарствени продукти, начин на формирането им:

2.1. За всяка от основните групи лекарствени продукти, средствата за здравноосигурителни плащания, установени в ЗБНЗОК за 2024 г., формират нейния годишен бюджет – за периода от 01.01.2024 г. до 31.12.2024 г., т.е. за четирите тримесечия на календарната (бюджетна) 2024 г.

2.2. На базата на годишния бюджет на основната група, определен съответно в чл. 1, ал. 2, ред 1.1.3.5.3.1., ред 1.1.3.5.3.2. или ред 1.1.3.5.4. от ЗБНЗОК за 2024 г., Надзорният съвет на НЗОК с решение определя условен бюджет за всяко тримесечие на 2024 г. за основната група лекарствени продукти, равен на ¼ от годишния бюджет за 2024 г. за основната група, както следва:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Основна група лекарствени продукти (ЛП) | Годишен бюджет за прилагане на Механизъм, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК за 2024 г., лв. | Условен бюджет за основната група за тримесечие на 2024 г., лв.\* |
| Средства за ЛП основна група А | 698 994 500 | ----- |
| Средства за ЛП основна група Б | 330 431 200 | ----- |
| Средства за ЛП основна група В | 910 009 600 | ----- |

*\*Условните бюджети се утвърждават с решение на Надзорният съвет на НЗОК.*

**ІV.** **Съдържание и срокове за публикуване на информация и за предоставяне на индивидуални справки на ПРУ/техни УП в изпълнение на Механизма за 2024 г.**

За прилагане на Механизма за 2024 г. НЗОК публикува на интернет страницата си информация, изготвена на база данни от интегрираната информационна система на НЗОК, и предоставя индивидуални справки на ПРУ/техните УП, както следва:

1. В 30-дневен срок от изтичане на всяко тримесечие на 2024 г. НЗОК публикува на интернет страницата си:

1.1. брутни разходи на НЗОК за тримесечието за отпуснатите, респ. приложени и отчетени количества лекарствени продукти за всяка от основните групи лекарствени продукти по международни непатентни наименования и търговски наименования;

1.2. общ нетен разход (след приспадане на договорените задължителни и доброволни отстъпки) на НЗОК за тримесечието за всяка от основните групи лекарствени продукти;

1.3. стойност на превишението или недостигането на условния бюджет за тримесечието за всяка от основните групи лекарствени продукти.

2. НЗОК публикува на интернет страницата си информация за извършено годишно компенсиране съгласно Механизма за 2024 г., както и коригирана стойност на превишението на сбора от условните бюджети на основна/и група/и за цялата 2024 г. в срок до края на първото тримесечие на 2025 г.

3. В 30-дневен срок от изтичане на всяко тримесечие НЗОК предоставя на ПРУ/УП следната информация:

3.1. нетни разходи на НЗОК (след приспадане на договорените задължителни и доброволни отстъпки) за това тримесечие за отпуснатите, респ. приложени и отчетени количества лекарствени продукти на притежателя на разрешението за употреба за всяка от основните групи лекарствени продукти, по международни непатентни наименования и търговски наименования, брой опаковки и реимбурсни суми;

3.2. подгрупите лекарствени продукти на притежателя на разрешението за употреба от всяка основна група, при които подгрупи е установено надвишение/намаление на разходите на НЗОК съгласно Механизма;

3.3. справка със стойност на надвишението за всяка основна група и размера на конкретните суми, подлежащи на възстановяване на НЗОК.

В срок до края на първото тримесечие на 2025 г. НЗОК предоставя на ПРУ/УП справка относно извършеното годишно изравняване, в т. ч. и извършеното годишно компенсиране по Механизма – при надвишен или по-малък размер на възстановената сума от ПРУ/УП по тримесечията на 2024 г. спрямо общата дължима от него сума за директно възстановяване за 2024 г. В справката се отразява съответна корекция на сумата, подлежаща на възстановяване на НЗОК, за цялата 2024 г.

Информацията и индивидуалните справки по т. IV, както и изчисляване на дължимите суми, подлежащи на директно плащане на НЗОК, се изготвят:

1. на база данни от интегрираната информационна система на НЗОК за отпуснати, респ. приложени и отчетени към НЗОК лекарствени продукти за относимите периоди;

2. съгласно Механизма за 2024 г. и настоящата методика.

Горепосочената информация се публикува на интернет страницата на НЗОК – www.nhif.bg, рубрика „Лекарства и аптеки“/„Разходи по тримесечия“.

При определяне на нетни разходи на НЗОК за съответни лекарствени продукти за даден относим период (за 2024 г. и 2023 г. или за техни тримесечия):

– се приспадат всички договорени и дължими задължителни отстъпки, за които НЗОК е сключила договори за отстъпки (задължителни и доброволни) по чл. 45, ал. 22 от ЗЗО с притежателите на разрешенията за употреба или техни упълномощени представители, при условията и по реда на Наредба № 10.

– не се приспадат извършените или дължими директни плащания от ПРУ/УП на НЗОК по Механизма, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК, приложим през 2023 г., респ. извършените или дължими директни плащания от ПРУ/УП на НЗОК по Механизма за 2024 г.

**V. Алгоритъм на изчисляване на надвишението на разходите за съответните подгрупи лекарствени продукти на ПРУ от всяка основна група, както и за размера на конкретните суми, подлежащи на директно плащане на НЗОК.**

Механизмът за 2024 г. се прилага за лекарствените продукти, заплащани напълно или частично от НЗОК, които съгласно ЗБНЗОК за 2024 г. са групирани в три групи (основни групи), както следва:

1. лекарствени продукти за домашно лечение на територията на страната, назначавани с протокол, за които се извършва експертиза - основна група „А“;
2. лекарствени продукти за домашно лечение на територията на страната, извън тези по т. 1 - основна група „Б“;
3. 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 - основна група „В“.

За всяка основна група лекарствени продукти – А, Б и В, е формиран условен бюджет за 2024 г., посочен в т. III от настоящата методика.

След приключване на всяко тримесечие на 2024 г. НЗОК обобщава данните за отпуснатите, респ. приложени и отчетени количества лекарствени продукти, включени в основната група, и съответната сума, подлежаща на реимбурсиране от НЗОК, за това тримесечие. От тази сума се приспадат всички договорени и дължими отстъпки за това тримесечие на 2024 г. (задължителни и доброволни отстъпки). Така се формира нетният разход за съответното тримесечие на текущата година за основната група – **НРтримА,Б,В.**

* **Превишение на нетните разходи в основната група**

Изчислява се дали нетния разход на НЗОК (**НРтримА,Б,В**) за даденото тримесечие на 2024 г. за основната група е по-голям от условния бюджет за 2024 г. (**БтримА,Б,В**) за това тримесечие за основната група. Превишение на условния бюджет (**ΔБтримА,Б,В**) на основната група за тримесечието на 2024 г. е налице, когато нетния разход на НЗОК за всички лекарствени продукти от основната група е по-голям от условния й бюджет, за тримесечието на 2024 г.;

**БтримА,Б,В - НРтримА,Б,В= ΔБтримА,Б,В**

Наличието на превишение е условие за задействане на Механизма за 2024 г. за дадено тримесечие за основна група. При основна група, при която нетните разходи на НЗОК за тримесечието не превишават условния ѝ бюджет за същото тримесечие, Механизмът не се задейства за това тримесечие.

* **Надвишение/ръст на ПРУ в съответната основна група лекарствени продукти.**

При установено превишение на нетните разходи на НЗОК спрямо условния бюджет на съответното тримесечие на 2024 г. на която и да е от основните групи (А, Б или В) НЗОК установява всеки притежател на разрешение за употреба (ПРУ) с неговото надвишение в дадена основна група.

За нуждите на прилагане на Механизма за 2024 г. се приема, че всяка основна група лекарствени продукти (А, Б или В) се състои от отделни подгрупи (**INN1, INN2, INN3 ….. INNn)**, формирани по следните критерии:

1. принадлежност на лекарствените продукти, съдържащи едно и също активно вещество, към дадено международно непатентно наименование (INN) и лекарствена форма/терапевтично показание, или

2. принадлежност на лекарствените продукти към конкретна химична подгрупа по анатомо-терапевтично-химичната класификация (АТС).

Формирането на подгрупите лекарствени продукти по критериите, следва класифицирането (групирането) на лекарствените продукти в Приложение №1 и в Приложение №2 на Позитивния лекарствен списък (ПЛС), съобразно реда за определяне на референтната стойност на лекарствените продукти, както и аналогичното класифициране (групиране) на лекарствените продукти в списъците на НЗОК.

При превишение на условния бюджет за дадено тримесечие на 2024 г. на основна група лекарствени продукти (А, Б или В) се установяват подгрупите лекарствени продукти от основната група, при които подгрупи е налице съответно:

- надвишение (ръст) на разходите на НЗОК за тримесечието на 2024 г.;

- намаление на разходите на НЗОК за тримесечието на 2024 г.

**При подгрупите с надвишение (ръст)** **(РINN1, INN2,… INNn)** на разходите на НЗОК за тримесечието на 2024 г., НЗОК изследва и анализира следното за всяка подгрупа:

1. Надвишение (ръст) на разходите на НЗОК за подгрупа лекарствени продукти за тримесечието на 2024 г. е налице, когато сумата от нетните разходи на НЗОК за всички лекарствени продукти в подгрупата за тримесечието на 2024 г. надвишава сумата на нетните разходи на НЗОК за същата подгрупа, за аналогичното тримесечие на предходната 2023 г. (независимо дали е налице пълна идентичност за тримесечието на 2024 г. и за тримесечието на 2023 г. между лекарствените продукти на ПРУ от подгрупата, както и между техните терапевтични показания. За лекарствени продукти на ПРУ, които се заплащат за първи път през 2024 г., в т.ч. и лекарствените продукти с нови INN, включени в ПЛС през 2023 г. и заплащани от НЗОК от 2024 г., за нуждите на този механизъм се приема, че разхода им за тримесечието на 2023 г., респ. за цялата 2023 г., е равен на нула).

Положителната разлика между двете посочени величини представлява стойността на надвишението (ръста) на нетните разходи на НЗОК за подгрупата лекарствени продукти за тримесечието на 2024 г**. (РINN);** нетните разходи на НЗОК за всички лекарствени продукти в подгрупата за тримесечието на 2024 г., респ. на 2023 г. се получават, като от брутните разходи на НЗОК за тези продукти за тримесечието на 2024 г., респ. на 2023 г. се приспадне стойността на всички договорени в полза на НЗОК, заплатени или дължими отстъпки (задължителни и доброволни) за тях за съответното тримесечие на 2024 г., респ. 2023 г.;

2. При наличие на надвишение (ръст) на разходите на НЗОК за дадена подгрупа за тримесечието на 2024 г., се установяват индивидуалните надвишения на съответните ПРУ **(ИРINNПРУ)**, чиито продукт/и и разходите на НЗОК за тях са участвали във формирането на надвишението за подгрупата.

**Р INN 1 = ИРINN1ПРУ1 + ИРINN1ПРУ2+ ИРINN1ПРУ3+...... ИРINN1ПРУn**

3. Индивидуално надвишение (ръст) на разходите на НЗОК за лекарствените продукти на даден ПРУ в подгрупата за тримесечието на 2024 г. e налице, когато стойността, представляваща сбор от нетните разходи на НЗОК (след приспадане от брутните разходи на всички договорени, заплатени и дължими отстъпки в полза на НЗОК) за всичките му лекарствени продукти от тази подгрупа за тримесечието на 2024 г. надвишава стойността, представляваща сбор от нетните разходи на НЗОК за всичките му лекарствени продукти от същата подгрупа, за аналогичното тримесечие на предходната 2023 г. (независимо дали е налице пълна идентичност за тримесечието на 2024 г. и за тримесечието на 2023 г. между лекарствените продукти на ПРУ от подгрупата, както и между техните терапевтични показания. За лекарствени продукти на ПРУ, които се заплащат за първи път през 2024 г., в т.ч. и лекарствените продукти с нови международни непатентни наименования, включени в ПЛС през 2023 г. и заплащани от НЗОК от 2024 г., за нуждите на този механизъм се приема, че разхода им за тримесечието на 2023 г., респ. за цялата 2023 г., е равен на нула);

Положителната разлика между двете посочени величини представлява стойността на индивидуалното надвишение (ръста) на разходите на НЗОК за лекарствените продукти на даден ПРУ в подгрупата за тримесечието на 2024 г.

За всеки ПРУ с индивидуално надвишение (ръст) на разходите на НЗОК за лекарствените му продукти в подгрупата с надвишение за тримесечието на 2024 г. се изчислява индивидуално пропорционално нетно надвишение на разходите на НЗОК за лекарствените му продукти в подгрупата за тримесечието на 2024 г. Индивидуалното пропорционално нетно надвишение е равно на стойността на индивидуалното надвишение (ръста) на разходите на НЗОК за лекарствените продукти на даден ПРУ в подгрупата за тримесечието на 2024 г., умножена по корекционния коефициент за подгрупата за тримесечието на 2024 г.

Корекционният коефициент **(ККINN)** за подгрупата е равен на съотношението на стойността на увеличението на разходите на НЗОК за подгрупата за тримесечието на 2024 г. спрямо сборът на стойностите на индивидуалните увеличения на всички ПРУ в подгрупата за тримесечието на 2024 г.

**ККINN1 = РINN1**/ **(ИРINN1ПРУ1 + ИРINN1ПРУ2+ ИРINN1ПРУ3+...... ИРINN1ПРУn)**

**ИРINN1ПРУ1 \* ККINN1=** **ИПНР INN1ПРУ1**

**ИПНР -** индивидуално пропорционално нетно надвишение (ръст)

Индивидуалното пропорционално нетно надвишение е стойността, с която ПРУ може да компенсира напълно или частично собствено индивидуално пропорционално нетно намаление за тримесечието на 2024 г. за негови лекарствени продукти от друга/и подгрупа/и с намаление в рамките на основната група (А, Б или В).

Сборът от индивидуалните пропорционални нетни надвишения на всички ПРУ с индивидуално надвишение на разходите на НЗОК за лекарствените им продукти в подгрупата с надвишение е равен на стойността на надвишението в подгрупата.

**При подгрупите с намаление (НINN1,INN2,… INNn)** на разходите на НЗОК за тримесечието на 2024 г., НЗОК изследва и анализира следното за всяка подгрупа:

1. Намаление на разходите на НЗОК за подгрупа лекарствени продукти за тримесечието на 2024 г. е налице, когато сумата от нетните разходи на НЗОК за всички лекарствени продукти в подгрупата за тримесечието на 2024 г. е по-малка от сумата на нетните разходи на НЗОК за същата подгрупа, за аналогичното тримесечие на предходната 2023 г. (независимо дали е налице пълна идентичност за тримесечието на 2024 г. и за тримесечието на 2023 г. между лекарствените продукти на ПРУ от подгрупата, както и между техните терапевтични показания. За лекарствени продукти на ПРУ, които се заплащат за първи път през 2024 г., в т.ч. и лекарствените продукти с нови международни непатентни наименования, включени в ПЛС през 2023 г. и заплащани от НЗОК от 2024 г., за нуждите на този механизъм се приема, че разхода им за тримесечието на 2023 г., респ. за цялата 2023 г., е равен на нула).

Отрицателната разлика между двете посочени величини представлява стойността на намалението на разходите на НЗОК за подгрупата лекарствени продукти за тримесечието на 2024 г. **(НINN)**; нетните разходи на НЗОК за всички лекарствени продукти в подгрупата за тримесечието на 2024 г., респ. на 2023 г. се получават, като от брутните разходи на НЗОК за тези продукти за тримесечието на 2024 г., респ. на 2023 г. се приспадне стойността на всички договорени в полза на НЗОК, заплатени или дължими отстъпки (задължителни и доброволни) за тях за съответното тримесечие на 2024 г., респ. 2023 г.;

2. При наличие на намаление на разходите на НЗОК за дадена подгрупа за тримесечието на 2024 г., се установява индивидуалното намаление на всеки ПРУ **(НINNПРУ)**, чиито продукт/и са формирали/участвали във формирането на намалението за подгрупата;

3. Индивидуално намаление на разходите на НЗОК за лекарствените продукти на даден ПРУ в подгрупата e налице, когато сумата от нетните разходи на НЗОК (след приспадане от брутните разходи на всички договорени и дължими отстъпки в полза на НЗОК) за лекарствените му продукти от тази подгрупа за дадено тримесечие на 2024 г. е по-малко от нетните разходи на НЗОК за лекарствените му продукти от същата подгрупа, за същото тримесечие на предходната 2023 г. (независимо дали е налице пълна идентичност за тримесечието на 2024 г. и за тримесечието на 2023 г. между лекарствените продукти на ПРУ от подгрупата, както и между техните терапевтични показания. За лекарствени продукти на ПРУ, които се заплащат за първи път през 2024 г., в т.ч. и лекарствените продукти с нови международни непатентни наименования, включени в ПЛС през 2023 г. и заплащани от НЗОК от 2024 г., за нуждите на този механизъм се приема, че разхода им за тримесечието на 2023 г., респ. за цялата 2023 г. е равен на нула).

Отрицателната разлика между двете посочени величини представлява стойността на индивидуалното намаление на разходите на НЗОК за лекарствените продукти на даден ПРУ в подгрупата за тримесечието на 2024 г.

За всеки ПРУ с индивидуално намаление на разходите на НЗОК за лекарствените му продукти в подгрупата с намаление за тримесечието на 2024 г. се изчислява индивидуално пропорционално нетно намаление на разходите на НЗОК за лекарствените му продукти в подгрупата за тримесечието на 2024 г. Индивидуалното пропорционално нетно намаление е равно на стойността на индивидуалното намаление на разходите на НЗОК за лекарствените продукти на даден ПРУ в подгрупата за тримесечието на 2024 г., умножена по корекционния коефициент за подгрупата за тримесечието на 2024 г.

Корекционният коефициент **(ККINN)** за подгрупата е равен на съотношението на стойността на намалението на разходите на НЗОК за подгрупата за тримесечието на 2024 г. спрямо сборът на стойностите на индивидуалните намаления на всички ПРУ в подгрупата за тримесечието на 2024 г.;

**ККINN1 = НINN1/ (ИНINN1ПРУ1 + ИНINN1ПРУ2+ ИНINN1ПРУ3+...... ИНINN1ПРУn)**

**ИНINN1ПРУ1 \* ККINN1=** **ИПНН INN1ПРУ1**

**ИПНН -** индивидуално пропорционално нетно намаление

Индивидуалното пропорционално нетно намаление е стойността, с която ПРУ може да компенсира напълно или частично собствено индивидуално пропорционално нетно надвишение за тримесечието на 2024 г. за негови лекарствени продукти от друга/и подгрупа/и с надвишение в рамките на основната група (А, Б или В).

Сборът от индивидуалните пропорционални нетни намаления на всички ПРУ с индивидуално намаление на разходите на НЗОК за лекарствените им продукти в подгрупата с намаление е равен на стойността на намалението в подгрупата.

Когато даден ПРУ има лекарствени продукти, попадащи в различни подгрупи в рамките на една основна група, за тримесечието на 2024 г. се извършва компенсиране на общия размер на всички установени за този ПРУ индивидуални пропорционални нетни надвишения с общия размер на всички установени за същия ПРУ индивидуални пропорционални нетни намаления за продуктите му от основната група.

**(ИПНН INN1ПРУ1** **+****ИПНН INN2ПРУ1 …………+ИПНН INNnПРУ1) + (ИПНP INN3ПРУ1 +ИПНР INN5ПРУ1 …………+ИПНР INNn+1ПРУ1)**

В резултат на компенсирането:

1. ако общият размер на всички индивидуални пропорционални нетни надвишения е по-голям от общия размер на всички индивидуални пропорционални нетни намаления, остатъкът (разликата) представляваща общо нетно надвишение (ръст) на ПРУ (**ОНРА,Б,ВПРУ**) в основна група, след извършеното компенсиране се умножава по корекционен коефициент за основната група за тримесечието. В резултат на умножението се получава сума, която подлежи на директно плащане на НЗОК.

**Ако ∑((ИПНН INN1ПРУ1 +ИПНН INN2ПРУ1 …………+ИПНН INNnПРУ1) + (ИПНP INN3ПРУ1 +****ИПНР INN5ПРУ1 …………+ИПНР INNn+1ПРУ1)) e > 0**

**се формира общо нетно надвишение (ръст) на ПРУ в основна група**

**ОНР А,Б,ВПРУ**

2. ако общия размер на всички индивидуални пропорционални нетни надвишения е по-малък или равен от общия размер на всички индивидуални пропорционални нетни намаления, ПРУ не дължи възстановяване на НЗОК на стойността на разликата, но не може да компенсира същата с друга/и дължими суми на НЗОК при прилагане на Механизма за 2024 г.

Компенсиране на суми свързано с индивидуални пропорционални нетни надвишения/ намаления за продукти на даден ПРУ от различни основни групи не се допуска.

За определяне на дължимите суми по Механизма (сумата за възстановяване) от всяко едно ПРУ с установено надвишение на разходите за лекарствените му продукти от основна група се изчислява коригиращ коефициент **(КА,Б,В)** Коефициентът е еднакъв за всички ПРУ, които ще възстановяват суми по Механизма за 2024 г. за даденото тримесечие, т.е. ПРУ, при които общият размер на индивидуалното пропорционално нетно надвишение е по-голям от общия размер на индивидуалното пропорционално нетно намаление, поради което е налице общо нетно надвишение (ръст) на ПРУ (**ОНРА,Б,ВПРУ**) в основна група след извършеното компенсиране.

Коригиращият коефициент за основната група представлява съотношението между следните две стойности:

1. стойността на превишението на условния бюджет на основната група за тримесечието на 2024 г. **ΔБтримА,Б,В** и

2. стойността, получена като сбор от всички общи нетни надвишения (ръст) на отделните ПРУ, които ще възстановяват средства в рамките на основната група

∑**(****ОНР А,Б,ВПРУ1+** **ОНР А,Б,ВПРУ2** + **……………..ОНР А,Б,ВПРУn)**

**VІ.** **Алгоритъм за извършване на годишно компенсиране съгласно Механизма за 2024 г. при установено недостигане на годишния бюджет на основна/и група/и и установено превишение на годишния бюджет на друга/и основна/и група/и.**

На годишна база, в срок до края на първото тримесечие на 2025 г., съобразно окончателните данни от ИИС на НЗОК за годишните разходи на НЗОК за лекарствени продукти за 2024 г., се извършва годишно компенсиране за 2024 г. между основните групи лекарствени продукти (А, Б и В). Годишно компенсиране се извършва при установено неусвояване на годишния бюджет за 2024 г. на основна/и група/и и установено превишение на годишния бюджет за 2024 г. на друга/и основна/и група/и.

Неусвояване на годишния бюджет за 2024 г. за основна група лекарствени продукти е налице, когато нетните годишни разходи на НЗОК за 2024 г. за основната група лекарствени продукти е по-малък от годишния бюджет на НЗОК за основната група; в случай, че годишният бюджет за 2024 г. на основна група не е достигнат, с разликата (между годишния бюджет за 2024 г. и нетните разходи на НЗОК за лекарствените продукти от тази група за 2024 г.) следва да се компенсира напълно или частично превишението на годишния бюджет/годишните бюджети на групата/групите, при която/които е установено такова.

Годишното компенсиране се извършва преди годишното изравняване на разходите на НЗОК за лекарствени продукти.

Годишното компенсиране за групата/групите с превишение за цялата 2024 г. се извършва с групата/групите, която/които не е/са достигнали годишния/те си бюджет/и за 2024 г.

Компенсирането е пропорционално на дела на нетните разходи за цялата 2024 г. на групата/групите с превишение, съотнесен към нетния/те разход/и на тази/тези група/групи за цялата 2024 г.

В резултат на извършеното годишно компенсиране се извършва/т съответна/и корекция/и, където е приложимо, на годишните финансови показатели.

**VІІ.** **Годишно изравняване**

На годишна база, в срок до края на първото тримесечие на 2025 г. и след годишно компенсиране, ако са били налице условията за това, НЗОК извършва годишно изравняване за 2024 г., на база четирите тримесечия на 2024 г., при което за всяка основна група лекарствени продукти:

1. установява окончателния размер на годишното превишение за 2024 г. за основната група лекарствени продукти, т.е. превишението на годишните нетни разходи на НЗОК за 2024 г. за основната група спрямо годишния ѝ бюджет за 2024 г.;
2. изчислява на годишна база (за цялата 2024 г.) годишни стойности на всички параметри, изчислени по реда на настоящата Методика, както и дължимите директни плащания към НЗОК от отделните притежателите на разрешенията за употреба. Изчисляването се извършва при условията и по реда, по които се изчисляват стойностите на параметрите на тримесечна база. НЗОК сравнява окончателно определената на годишна база за 2024 г. сума, подлежаща на директно плащане на НЗОК от отделно ПРУ, спрямо сбора на сумите за отделните тримесечия на 2024 г., определени за директно плащане на НЗОК от същото ПРУ. Извършва се годишно изравняване при надвишен или по-малък размер на възстановената сума от притежателя на разрешение за употреба/негов упълномощен представител по тримесечия на 2024 г. спрямо общата дължима от него сума за възстановяване на годишна база (за цялата 2024 г.);
3. в случай че са извършени плащания по тримесечия, но в резултат на преизчисляването НЗОК установи недължимост на тези плащания, или по-малък размер на дължимите плащания, при съгласие между НЗОК и ПРУ/ негов УП сумите се прихващат с бъдещи изискуеми и ликвидни парични задължения на притежателя/негов упълномощен представител към НЗОК, а при липса на такива или при непостигнато съгласие – се възстановяват от НЗОК на притежателя/негов упълномощен представител при условията и по реда на Наредба №10;
4. при установен в резултат на преизчисляването по-голям размер на дължимите директни плащания, същите се заплащат от ПРУ/ негов УП на НЗОК в сроковете, установени в Наредба №10.