

СПРАВКА

за отразяване на становищата, получени след обществено обсъждане на проект на Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 10 от 2009 г. за условията и реда за заплащане на лекарствени продукти по чл. 262, ал. 6, т. 1 и т. 2 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, на медицински изделия и на диетични храни за специални медицински цели, както и на лекарствени продукти за здравни дейности по чл. 82, ал. 2, т. 3 от Закона за здравето

Участник в общественото обсъждане	Предложение/Мнение	Приема/не приема/ предложението	Мотиви
<p>1. Iav – направен е коментар на Портала за обществени консултации на 06.10.2018 г.</p>	<p>Докато всички услуги за медицински изделия и медикаменти за нуждаещите се преминават през трети лица (магазини, фирми, доставчици и т.н.) парите няма да стигат за целите, а продуктите ще продължават да са с двойни и тройни цени. За това е необходимо държавата да предоставя директно изделията и медикаментите на нуждаещия и според реалните потребности, разбира се ще са нужни и регулярни контроли.</p>	<p>Не се приема.</p>	<p>Коментарът не съдържа конкретни предложения по публикувания за обществено обсъждане проект.</p>
<p>2. Българска асоциация на търговците на медицински изделия (№ 15-00-203/10.10.2018 г. и № 15-00-204/10.10.2018 г.)</p>	<p>1. Българска асоциация на търговците на медицински изделия (БАТМИ) предлага в Наредба № 10 от 2009 г., да бъде описан ясно и конкретно процесът на договаряне между НЗОК и производителите, търговците на едро или упълномощените представители на производителите. Да бъдат описани условията и критериите за сключване на договори между НЗОК и Юридическите лица, сроковете за представяне на документи, както и тези за плащане.</p> <p>2. Да бъде въведено определение на понятието „най-разходооефективни, за бюджета на НЗОК, предложения“.</p> <p>3. Да бъде конкретизирано как промените в Наредбата биха постигнали „задържане на разходите, както и преодоляване на евентуален дефицит в условията на непрекъснато увеличаващ се техен ръст“.</p> <p>Мотиви за направените предложения:</p> <p>Относно предложение 1:</p> <p>В наредба № 10 от 2009 г. в рамките на няколко раздела и две глави е подробно описан процесът на договаряне между НЗОК и търговците/производителите на лекарства.</p>	<p>Не се приема.</p>	<p>С публикуване на поканата на интернет страницата на НЗОК към производителите, търговците на едро с медицински изделия и техните упълномощени представители, за участие в процедурата по определяне на стойността на медицинските изделия, предназначени за заболявания, включени в списъка по наредбата по чл. 45, ал.3 ЗЗО, и на медицинските изделия, които се заплащат в условията на болнична медицинска помощ, извън стойността на клиничните пътеки, са въведени изисквания за качеството на предлаганите медицински изделия. Съгласно публикуваната покана заявените медицински изделия би следвало да се подкрепят от поне 3 приключили рандомизирани изследвания, потвърждаващи техните качества и да се заплащат в 3 обществени фонда в страни от Европейския съюз, а за други да са регистрирани</p>

	<p>Също така подробно са регламентирани всички срокове и механизми за отчитане на използваните лекарства, както и сроковете за заплащането им. В наредбата са включени образци на формуляри и т.н. По всичко личи, че Министерство на здравеопазването счита за важно да уреди договорните отношения между НЗОК и търговците на лекарства в подзаконов акт.</p> <p>Използването на този модел за формализиране на отношенията между НЗОК и търговците на медицински изделия би довело до яснота и прозрачност на процедурите и изключило каквито и да е съмнения в лобизъм в интерес на търговците и производителите на лекарства. Същото би гарантирало възможността за широко обществено обсъждане. Създаването на възможност за договорни взаимоотношения между НЗОК и търговците/производителите на медицински изделия, предполага включването им в процеса на конструиране на бъдещите процедури за договаряне на НЗОК. Същите не са представени нито в Надзорния съвет на НЗОК, нито са страна в преговорите за Национален рамков договор.</p> <p>Относно предложение 2:</p> <p>БАТМИ винаги е призовавала за въвеждане на медико-икономическа оценка на здравните технологии. Убедени сме, че зад понятието „най-разходоефективни, за бюджета на НЗОК, предложения“ се крие точно такава дълбоко и внимателна оценка на ефективността на различни медицински изделия в контекста на влиянието им върху цялата здравноосигурителна система. Призоваваме за допълнителни разяснения в текста на наредбата, с цел да се успокои общественото мнение, че „най-разходоефективни“ не означава само такива с най-ниска цена.</p> <p>Относно предложение 3:</p> <p>В мотивите към проекта за промяна на Наредба № 10 от 2009 г., Министерството на здравеопазването призовава за необходимостта от административен контрол върху цените на медицинските изделия, изтъквайки факта, че такъв има, работещ в сферата на лекарствата. Този контрол е необходим за: „преодоляване на съществуващата трайна тенденция за ръст на разходите на НЗОК за МИ спрямо</p>	<p>в поне 5 страни от ЕС. Принципът за разнообразие от медицински изделия, които могат да покрийт нуждите на пациентите, съобразно медицинските им потребности е спазен с допускането до три предложения на търговец на едро/производител, като това ще осигури необходимото разнообразие от медицински изделия.</p>
--	---	--

	<p>бюджетните параметри, наблюдавана след анализ на потреблението на МИ“.</p> <p>В така изложените мотиви се създава грешното впечатление, че тенденцията за ръст на разходите на НЗОК за медицински изделия се дължи на липсата на административен контрол върху техните цени. Необходимо е да се уточни, че единичните цени, на които НЗОК реимбурсира медицинските изделия, намаляват пред последните 3 години. Въпреки това, НЗОК наблюдава трайна тенденция за ръст в разходите си за МИ. Комбинацията от тези факти означава, че съществува тенденция за ръст в броя на използваните медицински изделия.</p> <p>Предлагаме в текста на наредбата да бъде включено разяснение, дали ще бъде ограничен броя на заплащаните медицински изделия, и ако „да“ какъв ще бъде алгоритъмът на действие след достигане на лимита за брой медицински изделия – например създаване на лист на чакащите пациенти и как трябва да се действа при спешни състояния.</p> <p>Заключение:</p> <p>БАТМИ иска да напомни на екипа на Министерство на здравеопазването подготвящ наредбата, че въпреки съществуващите механизми за регулация и рефериране на цените на лекарствата, наличието на национален орган по контрол на цените, както и задължението производителите и вносителите на лекарства да правят допълнителни отстъпки от тези цени, НЗОК е в хронично състояние на преразход на бюджета си за лекарства.</p> <p>Ефектите на извънпазарната – административна регулация върху цените трябва да бъдат внимателно обмислени, с оглед ползите за пациентите. При неправилно конструирани механизми за регулация е много вероятно да се стигне до оттегляне на големи производители на МИ без аналог от българския пазар, от което най-губещи са пациентите.</p>		
<p>3. “Български кардиологичен институт” АД (№ 63-00-165/16.10.2018 г.)</p>	<p>1. Предложеното изменение ще ограничи избора на лекаря, който единствено може да прецени спецификите на всеки един имплант с оглед конкретното лечение и нужди на пациента. Като родово понятие всеки имплант е уникален за всеки пациент и не подлежи на взаимозаменяемост.</p>	<p>Не се приема.</p>	<p>С публикуване на поканата на интернет страницата на НЗОК към производителите, търговците на едро с медицински изделия и техните упълномощени представители, за участие в процедурата по определяне на</p>

	<p>Ограничавайки избора на имплант само от един производител, по никакъв начин не може да се гарантира обективно, че този производител (или упълномощен от него доставчик) ще може да доставя всички разновидности на имплантите, с тяхната специфика, съобразена с конкретните здравни нужди на пациента, която преценка е единствено в професионалната сфера на лекарската компетентност. Практически така ще се ограничи достъпа до най-подходящото лечение на пациента.</p> <p>2. При възникване на евентуални логистични проблеми няма никаква сигурност как ще се доставят имплантите. Въвеждането на модела с един производител (или упълномощен от него доставчик) концентрира огромен риск върху здравната система и най-вече върху лечебните заведения. За да се диверсифицира рискът от невъзможност да се достави конкретен имплант предлагаме да се запази досегашния ред за снабдяване и заплащане на имплантите от лечебните заведения.</p> <p>3. Заплащането на вносител ще ограничи конкуренцията и вноса на имплантите от страни от ЕС. Това би противоречало на член 101 (предишен член 85 от ДЕО), който гласи следното:</p> <p>1. „Забраняват се като несъвместими с вътрешния пазар всички споразумения между предприятия, решения на сдружения на предприятия и съгласувани практики, които биха могли да засегнат търговията между държавите-членки и които имат за своя цел или резултат предотвратяването, ограничаването или нарушаването на конкуренцията в рамките на вътрешния пазар, и в частност такива, които:</p> <ul style="list-style-type: none"> а) пряко или косвено определят покупни или продажни цени или други условия на търговията; б) ограничават или контролират производството, пазарите, технологичното развитие или инвестициите; в) осъществяват подялба на пазара или на доставчици; г) прилагат различни условия по отношение на еквивалентни сделки с други търговски партньори, като по този начин ги поставят при сравнително по-неблагоприятни условия; 		<p>стойността на медицинските изделия, предназначени за заболявания, включени в списъка по наредбата по чл. 45, ал.3 ЗЗО, и на медицинските изделия, които се заплащат в условията на болнична медицинска помощ, извън стойността на клиничните пътеки, са въведени изисквания за качеството на предлаганите медицински изделия. Съгласно публикуваната покана заявените медицински изделия би следвало да се подкрепят от поне 3 приключили рандомизирани изследвания, потвърждаващи техните качества и да се заплащат в 3 обществени фонда в страни от Европейския съюз, а за други да са регистрирани в поне 5 страни от ЕС. Принципът за разнообразие от медицински изделия, които могат да покрият нуждите на пациентите, съобразно медицинските им потребности е спазен с допускането до три предложения на търговец на едро/производител, като това ще осигури необходимото разнообразие от медицински изделия.</p>
--	--	--	--

	<p>д) поставят сключването на договорите в зависимост от приемането на допълнителни задължения, които по своя характер или в съответствие с търговската практика нямат връзка с предмета на тези договори.</p> <p>2. Всички споразумения или решения, които са забранени в съответствие с настоящия член, са нищожни“.</p>		
<p>4. Асоциация на Научноизследователските Фармацевтични производители в България (15-00-205/11.10.2018 г.)</p>	<p>В качеството ни на представителна организация на научноизследователската фармацевтична индустрия в България, бихме искали да представим предложение за допълнение на Наредба № 10 от 2009 г. относно механизма за предоставяне на отстъпки по реда на чл. 21, ал. 1, т. 4 от Наредба № 10 от 2009 г.</p> <p>Обръщаме се към Вас във връзка със заложения в чл. 21, ал. 1, т. 4 на Наредба № 10 от 2009 г. за условията и реда за заплащане на лекарствени продукти по чл. 262, ал. 1, т. 6 ЗЛПХМ, медицински изделия и диетични храни за специални медицински цели, както и на лекарствени продукти за здравни дейности по чл. 82, ал. 2, т. 3 ЗЗ („Наредба 10“) механизъм, който дава възможност ПРУ да предоставя на НЗОК отстъпка за частично реимбурсирани лекарства, която да се разпределя изцяло в полза на здравноосигуреното лице с оглед на компенсиране на доплащането. В сегашната си редакция текстовете в Наредбата не предлагат яснота относно условията и реда, по който да се договаря и заплаща тази отстъпка, поради което разпоредбата почти не е прилагана. Считаме, че тази законодателна празнина в Наредба № 10 може да бъде преодоляна с допълване на наредбата в следния смисъл:</p> <p>В чл. 8, ал. 1 от Наредба № 10 се прави следното допълнение накрая:</p> <p>(1) (Изм. – ДВ, бр. 49 от 2012 г.; изм., бр. 48 от 2014 г.) Националната здравноосигурителна каса заплаща на лицата по чл. 7, ал. 1 стойността на лекарствения продукт, определена съгласно чл. 55 от Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствени продукти, приета с Постановление № 97 на Министерския съвет от 2013 г. (ДВ, бр. 40 от 2013 г.), както и разпределя средствата получени по договори за предоставяне на отстъпки по чл. 21, ал. 1, т. 4 от</p>	<p>Не се приема.</p>	<p>Становището се отнася единствено до предложения за допълнения на регламентацията на отстъпката за лекарствени продукти по чл. 21, ал. 1, т. 4 от Наредбата, която е „в полза на здравноосигурените лица“. Направените предложения не се отнасят до промените, касаещи заплащането на медицинските изделия в публикувания за обществено обсъждане проект на наредбата.</p>

	<p>притежателя на разрешението за употреба/неговия упълномощен представител.</p> <p>В чл. 22 от Наредба № 10 се създават нови ал. 10 и 11 както следва:</p> <p>(10) Договорената отстъпка по чл. 21, ал. 1, т. 4, се предоставя авансово съобразно условията и сроковете посочени в чл. 23д от притежателя на разрешението за употреба/ неговия упълномощен представител на НЗОК на база на прогнозните количества в предложението по чл. 23, ал. 3 на притежателя на разрешението за употреба/ неговия упълномощен представител за съответния лекарствен продукт, като споразумението за отстъпката задължително съдържа:</p> <ol style="list-style-type: none">1. документацията, документооборота и сроковете за отчитане и заплащане на отстъпката от притежателя на разрешението за употреба/ неговия упълномощен представител на НЗОК;2. условията и реда за предоставяне на безусловни и неотменяеми банкови гаранции, които обезпечават възстановяването на средствата на НЗОК заплатени на търговците на дребно над авансовото плащане на база на прогнозата;3. реда за промяна на размера на отстъпката при промяна на референтната стойност на лекарствения продукт в ПЛС. <p>Алинея 10 става ал. 11 и се изменя, както следва:</p> <p>(11) Общия размер на договорените отстъпки по чл. 21, ал. 1, т. 1, 2 и 3 за лекарствените продукти на притежател на разрешение за употреба/ негов упълномощен представител не може да бъде по-нисък от размера на договорените отстъпки за предходната година.</p> <p>В чл. 23а, ал. 9, т. 3, б. „а“ се добавя накрая:</p> <p>а) размера на договорените отстъпки и прогнозните количества за съответния лекарствен продукт;</p> <p>Създава се нов чл. 23д, както следва:</p> <p>23д (1) Договорената отстъпка по чл. 21, ал. 1, т. 4 се предоставя авансово до 10 число на първия месец от тримесечието от притежателя на разрешението за</p>		
--	--	--	--

	<p>употреба/ неговия упълномощен представител на НЗОК на база на прогнозните количества в предложението по чл. 23, ал. 3 на притежателя на разрешението за употреба/ неговия упълномощен представител за съответния лекарствен продукт.</p> <p>(2) Изравняването на средствата за договорената отстъпка, надвишаващи авансовото плащане по ал. 1 се извършва на база подписания протокол съгласно приложение № 8б, придружен със справката по чл. 23б, ал. 1 от притежателя на разрешението за употреба/ неговия упълномощен представител с плащане в срока по чл. 23б, ал. 3. В случай, че възникне разлика за възстановяване от НЗОК, тя може да се прихване от дължимата отстъпка за следващо тримесечие.</p> <p>(3) За обезпечаване на плащанията по ал. 2 притежателят на разрешението за употреба/ неговия упълномощен представител учредява в полза на НЗОК безусловна и неотменяема гаранция със срок не по-малко от 15 месеца и размер не по-малко от 120 на сто от стойността на договорената отстъпка на база на прогнозното количество за съответния лекарствен продукт.</p> <p>Създава се приложение № 8б към чл. 23д, ал. 2.</p> <p>На базата на протокола по приложение № 8а, настоящият трябва да съдържа количеството от лекарствения продукт отпуснато и отчетено към НЗОК, отстъпката за единица, авансово преведените средства, общо дължимата отстъпка и сумата за изравняване.</p> <p>Мотиви: Отстъпката по чл. 21, ал. 1, т. 4 от Наредба № 10 не се предоставя самостоятелно, а заедно с отстъпка по т. 1 или по т. 2 на чл. 21, ал. 1 от ПРУ, и е дефинирана като: отстъпка от стойността за опаковка, изчислена на база референтната стойност на съответния лекарствен продукт по чл. 45, ал. 10 ЗЗО, заплащан частично от НЗОК, която се разпределя изцяло в полза на съответното здравноосигурено лице. Тази отстъпка се договаря от НЗОК с ПРУ на съответния лекарствен продукт съобразно разпоредбата на чл. 20, ал. 2 от Наредба № 10, но следва да</p>		
--	---	--	--

	<p>отива в полза на изцяло на ЗОЛ, като намалява стойността, която то плаща на търговеца на дребно.</p> <p>Празнотата в Наредба № 10 по отношение на условията и реда, по който да се договаря и разплаща отстъпка по чл. 21, ал. 1, т. 4 въпреки, че изрично е предвидена възможност ПРУ да предлагат на НЗОК предоставянето на такава отстъпка (чл. 23, ал. 1 Наредба № 10), може лесно да бъде отстранена с приемането на предлаганите текстове, тъй като не са налице правни пречки стойността на тази отстъпка да достига до търговеца на дребно чрез НЗОК.</p> <p>Авансовото плащане на отстъпката по т. 4 от ПРУ/УП на НЗОК на база на прогнозните количества посочени в предложението по чл. 23, ал. 3 от Наредба № 10 за лекарствения продукт за всяка тримесечие заедно с предоставянето на банкова гаранция за изравнителното плащане в края на тримесечието, ще гарантира финансовата стабилност на НЗОК без да променя нетните разходи на НЗОК за съответните лекарствени продукти НЗОК, защото тези средства ефективно не са от бюджета на НЗОК.</p> <p>Отчитането от търговците на дребно към НЗОК е разделено на два периода месечно (от 1во до 15то число и от 16то до последно число на месеца) и става с финансов отчет, спецификация и електронен отчет по образец в срок до 3 работни дни от изтичане на отчетния период, а заплащането на реимбурсната стойност от НЗОК към търговеца на дребно става в 30-дневен срок от изтичане на срока за отчитане на съответния отчетен период.</p> <p>С предвиденото авансово плащане на стойността на отстъпката по т. 4 в 10-дневен срок от изтичане на съответното тримесечие, НЗОК ще разполага със средства за разчитане с търговците на дребно без да използва собствени средства, докато получи изравнително плащане от ПРУ/ УП за стойността на отстъпката по т. 4, което реално се осъществява на база на справка по чл. 23б, ал. 1 съставяна на база на електронния отчет по чл. 8, ал. 3.</p> <p>Затова промяната в Наредба № 10 за уреждането на предоставянето на отстъпката по чл. 21, ал. 1, т. 4, НЗОК ще следва да промени и електронни отчет по чл. 8, ал. 3 от Наредба № 10, въз основа на който НЗОК заплаща на търговците на дребно стойността на лекарствените</p>		
--	---	--	--

	<p>продукти, определена съобразно чл. 55 от НУПРРРЦП, за да е ясен размера на отстъпката по т. 4 в полза на ЗОЛ. Би следвало и стойността на отстъпката по чл. 21, ал. 1, т. 4 Наредба № 10 да се посочи в Номенклатурния файл, съдържащ активната от дадена дата версия на списъка на НЗОК. В този списък е посочена максимална стойност, която доплаща ЗОЛ за опаковка и би могло да се допълни графа, в която да се посочва стойността на отстъпката по т. 4, с която да се намалява стойността посочена за доплащане от ЗОЛ.</p> <p>По този начин пациентът ще заплаща в аптеката стойността на продукта, намалена със стойността, която поема касата съобразно реимбурсният лист и стойността на отстъпката, която ПРУ/УП предоставя на основание споразумението по чл. 21, ал. 1, т. 4 от Наредба № 10.</p> <p>Не на последно място, доколкото размерът на тази отстъпка не засяга бюджета и разходите на НЗОК за лекарствени продукти, то би следвало да има възможност за промяна на размера ѝ при промяна на референтната стойност на съответния лекарствен продукт в ПЛС и размерът ѝ да не се включва в общия размер на договорените отстъпки за предходната година по чл. 22, ал. 10 от Наредба № 10.</p>		
<p>5. Съсловно Сдружение по Кардиостимулация и Електрофизиология в България (№ 63-00-165/12.10.2018 г.)</p>	<p>Този проект на наредба въвежда възможността НЗОК да изплаща директно на производители или вносители на едро на медицински изделия стойността на изделията, регламентирана в списъка на медицинските изделия. Въвеждането на подобен централизиран начин на финансиране на медицинските изделия създава риск от ограничаване на достъпа на медицинските специалисти до цялата гама от медицински изделия, налични до момента на пазара. Въвеждането само на един доставчик за отделна група/подгрупа ще създаде сериозен риск от влошаване на качеството на медицинската услуга и може да доведе до повишаване честотата на усложненията и неуспешните процедури. И в двата случая съществува потенциал за допълнително увеличаване на разходите за лечение на пациентите, което ще увеличи и финансовия товар на НЗОК. Това важи с особена сила ако бъде избран доставчик, който предлага само и единствено най-ниския</p>	<p>Не се приема.</p>	<p>С публикуване на поканата на интернет страницата на НЗОК към производителите, търговците на едро с медицински изделия и техните упълномощени представители, за участие в процедурата по определяне на стойността на медицинските изделия, предназначени за заболявания, включени в списъка по наредбата по чл. 45, ал.3 ЗЗО, и на медицинските изделия, които се заплащат в условията на болнична медицинска помощ, извън стойността на клиничните пътеки, са въведени изисквания за качеството на предлаганите медицински изделия. Съгласно публикуваната покана заявените медицински изделия би следвало да се подкрепят от поне 3 приключили рандомизирани изследвания, потвърждаващи техните качества и да се</p>

	<p>клас устройства поради тяхната по-ниска цена. Подобен сценарий ще лиши българския пациент от достъп до иновативните технологии и алгоритми залегнали в най-новото поколение устройства. Също така при въвеждането на централизиран модел на снабдяване и при недобри разчети съществува възможност за изчерпване на наличностите, което би довело до катастрофални последици за пациентите. При централизираните доставки всеки търговски спор може да доведе до спиране на дейността в цялата страна, което е крайно неприемливо и ще застраши живота на много пациенти.</p> <p>В тази връзка бихме искали да направим следните предложения по отношение на финансирането на медицинските изделия в областта на кардиостимулацията и електрофизиологията:</p> <p>1. В проекта на наредбата ясно да се регламентират условията и възможността за участие в процедурата на повече от един производител на имплантируеми сърдечни електронни устройства за всяка група или подгрупа така че да се създаде възможност за избор на най-подходящия консуматив в съответствие с особеностите на всеки конкретен пациент. С оглед постигането на реални конкурентни условия считаме, че участие трябва да има най-малко три или повече от утвърдените производители.</p> <p>2. Да се създаде възможност за по-голям избор на консумативи, особено при имплантацията на сложни устройства каквито са системите за ресинхронизираща терапия. До момента при имплантацията няма възможност за избор на електроди (особено левокамерен) в съответствие с конкретните анатомични особености при всеки пациент поради факта, че НЗОК покрива тези устройства в комплект само с един такъв електрод. Въвеждането на отделно отчитане на електроди и стимулатор, а не в комплект, както до момента, ще създаде възможност за повишаване на успеха от процедурата и за намаляване на честотата на усложненията.</p> <p>3. В България системите за сърдечна картография се доставят от три компании. Всяка компания работи с</p>	<p>заплащат в 3 обществени фонда в страни от Европейския съюз, а за други да са регистрирани в поне 5 страни от ЕС. Принципът за разнообразие от медицински изделия, които могат да покрият нуждите на пациентите, съобразно медицинските им потребности е спазен с допускането до три предложения на търговец на едро/производител, като това ще осигури необходимото разнообразие от медицински изделия.</p>
--	--	--

	<p>различен консуматив, специфичен за всяка система. Понастоящем в списъка с медицински изделия всички те фигурират в една позиция „Пачове за картографиране“. Тези изделия са специфичен консуматив за всяка една от системите и не е възможно да бъдат заменени с едни с други. Изборът на един производител/търговец на едро в този случай би бил крайно неприемлив. Поради това ние считаме, че е абсолютно наложително да се създаде възможност за равнопоставено участие на пазара на трите компании, доставили системи за сърдечна картография в България във връзка с консумативите, които са абсолютно необходими за работа с тези системи.</p> <p>4. Да се гарантира редовна доставка на МИ от групите и подгрупите касаещи електрофизиологията и кардиостимулацията чрез залагане в бюджета на допълнителни средства, с които да се финансират допълнителни доставки ако такива са необходими.</p>		
<p>6. Българско дружество по Интервенционална кардиология (20-00-674/15.10.2018 г.)</p>	<p>Известни са големите успехи на инвазивната кардиология в лечението на исхемичната болест на сърцето. Трябва да се отбележи, че те се дължат както на натрупването на нови знания за това социално значимо заболяване, така и на напредъка на технологията и науката, които ни дават нови средства за по-успешно лечение на пациентите. Забележителен напредък се отбеляза в развитието и усъвършенстването на коронарните стентове за ревакуларизацията на болните с ИБС. Сама по себе си исхемичната болест е разнородна както като изява, така и по клинично протичане, като в широкия и спектър попадат пациенти с множество придружаващи заболявания, някои от които са определящи за терапевтичното поведение. Понастоящем разполагаме със стентове с различни показатели по отношение на механичните им характеристики, като радиална сила, размера на страничните клетки, резистентността им към надлъжна деформация и други. Тези устройства се различават и по медикаментозното им покритие, като наличието или липсата на полимер, време на излъчване на медикамента и особено важно – продължителността на приема на двойната антиагрегатна терапия след поставянето им.</p>	<p>Не се приема.</p>	<p>С публикуване на поканата на интернет страницата на НЗОК към производителите, търговците на едро с медицински изделия и техните упълномощени представители, за участие в процедурата по определяне на стойността на медицинските изделия, предназначени за заболявания, включени в списъка по наредбата по чл. 45, ал.3 ЗЗО, и на медицинските изделия, които се заплащат в условията на болнична медицинска помощ, извън стойността на клиничните пътеки, са въведени изисквания за качеството на предлаганите медицински изделия. Съгласно публикуваната покана заявените медицински изделия би следвало да се подкрепят от поне 3 приключили рандомизирани изследвания, потвърждаващи техните качества и да се заплащат в 3 обществени фонда в страни от Европейския съюз, а за други да са регистрирани в поне 5 страни от ЕС. Принципът за разнообразие от медицински изделия, които могат да покрият нуждите на пациентите, съобразно медицинските им потребности е</p>

	<p>Изборът на конкретно устройство за имплантиране е свързано с анализ както на конкретната анатомия на пациента и характеристиката на лезията, така и съобразен с възрастта и придружаващите заболявания.</p> <p>В момента не съществува коронарен стент, който да бъде универсален за всички изброени по-горе изисквания, така както не можем да лекуваме различните причинители на възпаление с един единствен антибиотик.</p> <p>Като професионалисти заставаме зад идеята за оптимизиране на разходите за медицински изделия, но смятаме, че при подготовката на новата Наредба за медицински изделия е необходимо да се подберат достатъчно видове стентове, които да могат да посрещнат разнообразните нужди на пациентите. Изборът им би трябвало да се обосновава на тяхната ефикасност и сигурност, които да са доказани от големи рандомизирани проучвания, принцип, залегнал в основата на съвременната медицина базирана на доказателства.</p>		<p>спазен с допускането до три предложения на търговец на едро/производител, като това ще осигури необходимото разнообразие от медицински изделия.</p>
<p>7. Писмо № 33-УМБАЛ-250/17.10.2018 г. от Проф. Иво Петров, д.м. – Национален консултант по Кардиология и Инвазивна Кардиология и Председател на Българското дружество по ендovasкуларна терапия</p>	<p>По повод готвените промени в цитираната наредба и предвид ангажимента ми като национален консултант, давам следните предложения и изказвам следното становище:</p> <p>1. Сърдечно-съдовите заболявания са най-големия убиец в Република България и тяхното лечение изисква проява на чувство за отговорност и чувство за национален дълг. Основни цели при утвърждаване на промени в съществуващия здравеопазването модел трябва да бъдат установяване на строг контрол на индикациите за извършване разходите и контрол на резултатите от лечебния процес (контрол на изхода), с цел подобряване на достъпа до медицинска помощ и подобряване на резултатите от лечебния процес за реално нуждаещите се.</p> <p>2. Опасявам се, че лимитирането на достъпа до разнообразни импланти (в частност стентове) предвидено в проекта на наредба вместо да подобри, така или иначе лимитирания достъп на българския пациент до модерни технологии, ще доведе до допълнително ограничаване на възможностите за лечение, влошаване на клиничните резултати и още по-голямо увеличаване на и сега съществуващата тенденция за търсене на медицинска</p>	<p>Не се приема.</p>	<p>С публикуване на поканата на интернет страницата на НЗОК към производителите, търговците на едро с медицински изделия и техните упълномощени представители, за участие в процедурата по определяне на стойността на медицинските изделия, предназначени за заболявания, включени в списъка по наредбата по чл. 45, ал.3 ЗЗО, и на медицинските изделия, които се заплащат в условията на болнична медицинска помощ, извън стойността на клиничните пътеки, са въведени изисквания за качеството на предлаганите медицински изделия. Съгласно публикуваната покана заявените медицински изделия би следвало да се подкрепят от поне 3 приключили рандомизирани изследвания, потвърждаващи техните качества и да се заплащат в 3 обществени фонда в страни от Европейския съюз, а за други да са регистрирани в поне 5 страни от ЕС. Принципът за разнообразие от медицински изделия, които могат да покрият нуждите на пациентите, съобразно медицинските им потребности е</p>

	<p>помощ в чужбина от страна на много българи. Съдовата анатомия и клиничното разнообразие при всеки един пациент е толкова голямо, че по никакъв начин не може да намери своето правилно медицинско решение в имплантирането на едва няколко вида съдови импланта (в частност стентове). Доказателство в тази посока е, че не случайно в европейската клинична практика съществуват и се имплантират стентове с голямо разнообразие и това води до оптимизиране на непосредствените и дългосрочните резултати. Надявам се, ще се съгласите, че като страна членка на Европейския съюз, е логично да следваме добрите европейски практики, а не да се отдалечваме от тях, до което ще доведе предполагаемото лимитиране на видовете импланти. Ще ви помоля да си дадете труда и да се върнете в архивите на НЗОК, където неминуемо ще откриете моето становище за диференцирано реимбурсиране на различните видове стентове, а не както е в момента разделяне, на само два основни вида, т.е. остарялата съществуваща методика трябва да бъде категорично оптимизирана с новостите в областта на сърдечно-съдовата медицина, които междуременно са се превърнали в златен стандарт, но не са отразени в реимбурсната методика на НЗОК.</p> <p>3. В тази връзка и по повод обсъждана промяна в модела на заплащане на медицински изделия и за договаряне на доставките на Транскатетърни Клапни Протези (TAVI) предлагам да се обособят две отделни групи по технически изисквания в „Списъка с медицински изделия по групи, които НЗОК заплаща в условията на болничната медицинска помощ“ в група 14: „Транскатетърни клапни протези“, а именно: Балон-разтварящи се Транскатетърни клапни протези и „Саморазгъващи се Транскатетърни клапни протези“. Моите мотиви са следните: Транскатетърните клапни протези концептуално се разделят на два вида, базирано на принципа на имплантиране, а именно: Саморазгъващи се и Балон-разгъващи се. Двата типа протези притежават различни характеристики, което ги прави показани за различни анатомични особености на пациентите и много често не са взаимозаменяеми. Например: Балон-разтварящите се</p>		<p>спазен с допускането до три предложения на търговец на едро/производител, като това ще осигури необходимото разнообразие от медицински изделия.</p>
--	---	--	--

протези позволяват имплантиране при остри ъгли на асцендентната аорта и при т.н. „хоризонтална аорта“; имат предимства при имплантиране в дегенерирала биологична клапна протеза (имплантирана хирургически в миналото) на аортна и митрална позиция и са предпочитани при пациенти с бicuspidна аортна клапа. Същите притежават по-малка обща височина, което позволява имплантирането им при пациенти с анатомично „ниско“ разположени изходи на коронарните артерии. Същото качество позволява по-бърз достъп до коронарните артерии при спешни интервенции в бъдеще. Балон-разтварящите се протези са показани при пациенти с тежка форма на хипертрофия на лявата камера на сърцето. Позволяват имплантиране през върха на сърцето (трансапикално), което е единствената възможност при някои от пациентите. Клапите от другата група – Саморазгъващи се транскатетърни аортни клапни протези – са по-подходящи при пациенти с много голям диаметър на клапния ринг на дегенериралата нативна аортна клапна протеза (до 30 мм). Поради същата причина само с такива клапи (за сега) има публикации за перкутанно лечение на пациенти с преобладаваща аортна регургитация (а не стеноза). Тези клапи са предпочитани и при пациенти с изключително масивни калцификати в ринга и междукамерния септум непосредствено под ринга, поради по-малкия риск от руптура и компресия на коронарните остии.

4. Предлагам да се обособи отделна реимбурсна група: „Перкутанни импланти за лечение на митралната недостатъчност“. Транкатетърните технологии за корекция на митрална клапна инсуфициенция са единствената по рода си, минимално инвазивна терапевтична възможност, за пациенти с умерена до тежка дегенеративна или функционална митрална регургитация, които се считат неприемливо рискови за конвенционална операция на митралната клапа. Най-добре проучено и широко употребявано транкатетърно устройство за корекция на митрална клапа е MitraClip. Решението за пристъпване към този тип корекция се взема от мултидисциплинарен екип (Heart Team) включващ интервенционален кардиолог, кардиохирург, ехографист, анестезиолог. Процедурата се

	<p>извършва от същия този екип, предварително преминал през специално обучение и сертифициран за извършване на процедурата. Ефикасността и безопасността на терапията с MitraClip е широко характеризирани в различните рандомизирани клинични изпитвания, национални регистри и реални проучвания, демонстриращи: значително и продължително намаляване на тежестта на митралната инсуфициенция и симптомите на сърдечна недостатъчност (Намаляване на класа по NYHA) при повечето пациенти; значително подобряване на качеството на живот на пациентите, още от 30 дни след процедурата; нисък процент на постпроцедурна смъртност, подобряване на 3 – годишната смъртност. Досега повече от 50000 пациенти са били лекувани с MitraClip в световен мащаб и са публикувани около 100 научни статии за MitraClip.</p>		
--	--	--	--

Д-Р БОЙКО ПЕНКОВ

Заместник-министър на здравеопазването