

МОТИВИ

към проект на Наредба за допълнение на Наредба № 9 от 2019 г. за определяне на пакета от здравни дейности, гарантиран от бюджета на Националната здравноосигурителна каса

Причините за разработване на проекта на Наредба за допълнение на Наредба № 9 от 2019 г. за определяне на пакета от здравни дейности, гарантиран от бюджета на Националната здравноосигурителна каса са свързани с необходимостта от отразяване в пакета от здравни дейности, гарантиран от бюджета на НЗОК, на възможността за провеждане на специализирани и високоспециализирани имунологични изследвания за диагностика на първични имунни дефицити, както и на възможности за провеждане на физикална терапия, рехабилитация и грижи за пациенти след проведено активно болнично лечение на COVID-19, и допълване възможностите за осъществяване на малки хирургични интервенции с насоченост към трудноздравяващи рани, настъпили в резултат на нарушена трофика на кожата и подкожната тъкан в следствие на промени в периферните съдове (каквито са и промените при възпаление на кръвоносните съдове - т.нар. васкулит при коронавирусна инфекция).

1. Първичните имунни дефицити (ПИД) са наследствени заболявания на имунната система. Засегнатите лица са предразположени в голяма степен към развитие на тежки инфекции, имунна дисрегулация с автоимунно заболяване и аберантна възпалителна активност, както и злокачествени заболявания. С оглед на това те се явяват сериозен здравен и социален проблем. Тяхната диагноза е свързана главно с оценка на имунологичната компетентност. На настоящия етап в рамките на пакета от дейности на НЗОК е осигурена възможност за лечение на доказани първични имунни дефицити по Клинична пътека № 110 от Приложение № 9 на Наредба № 9 от 2019 г. за определяне на пакета от здравни дейности, гарантира от бюджета на Националната здравноосигурителна каса. Утвърдената към момента Клинична пътека № 110 обаче регламентира провеждането на лечение на вече доказани в амбулаторни условия имунодефицитни състояния и не позволява в рамките на предвидените дейности, гарантирани от НЗОК, да се осъществяват диагностични дейности за доказване и диагностика на ПИД. Това се осъществява с помощта на съвременни и високо-специализирани имунологични техники и тестове, които към настоящия момент се извършват в извънболничната медицинска помощ, в голяма част от случаите – при заплащане директно от пациента.

Вродените (първични имунодефицити) се дължат на унаследени генетични дефекти, които могат по различен механизъм да предизвикат нефункционалност (пълна или частична) на определени групи бели кръвни клетки и/или редукция в техния брой и вследствие на това – нефункционалност на имунната система. Предвид огромното разнообразие от възможни мутации, абнормалността в имунната система и произтичащата от нея клинична картина, могат да придобият стотици нюанси на проявление, които без адекватна диагностика трудно могат да бъдат разпознати.

Към настоящия момент вече е научно доказан факт, че коронавирусът има способността да провокира масивна имунна реакция, която пречи на борбата с инфекцията, тоест на първо място се поставя неадекватната реакция на имунната система на човека към инвазията на вируса. Вирусът прониква практически във всички органи и системи на човешкото тяло, като превръща клиничната картина на болестта в мозайка от симптоми, а имунната реакция може да усложни развитието на болестта и тази масирана намеса в имунната система на заразения пациент може да доведе до сериозни последици. В допълнение към тази сложност, регистрираните силно вариращи реакции на хората към инфекцията отразяват и други фактори, като това колко са здрави като за начало и на каква част или „доза” от вируса са били изложени.

Именно заради тези факти, вроденият имунитет е първата защитна линия. При проникването на чужд нашественик, ключови молекули на защитата (интерферони и цитокини) започват атака. Вродените имунни клетки също предупреждават по-бавно действащото оръжие на имунната система – специфични клетки, които започват да произвеждат антитела за борба с вируса – протеини, към които е насочено вниманието в търсенето, производството и прилагането на ваксина.

Точното и своевременно диагностициране на вродените имунодефицитни състояния от една страна създава възможност за предприемане на специфични противоепидемични мерки за предпазване от инфекция на тези лица, като е и предпоставка за прецизиране на лечебната стратегия в случай на заразяване. От друга страна, диагностицираните видове вродени имунодефицити дават възможност за индивидуален подбор на ваксинационен подход (вид ваксина, начин на приложение, предваксинационна подготовка, очаквани странични и/или съпътстващи ефекти и др.) при изпълнението на имунизация.

В съответствие с гореизложеното, в настоящите условия на широко епидемично разпространение на коронавирусна инфекция, както и на предприетата масова имунизационна кампания за населението с оглед предпазване от заболяване,

необходимостта от незабавно въвеждане на ясно определени правила за извършването на изследвания и точна диагностика на първичните имунодефицитни състояния е наложително.

Това налага нормативна промяна, с която да се създаде възможност за качествена диагностика на ПИД, като за целта се предлага създаване на нова амбулаторна процедура „Диагностика на първични имунни дефицити“. За пациентите с имунни дефицити въвеждането на новата амбулаторна процедура е от съществено медицинско значение, тъй като осигурява максимално бързо, в рамките на 12 ч., диагностично уточняване на състоянието при използване капацитета на специализирани структури по клинична имунология от второ и трето ниво на компетентност. Диагнозата ще се поставя след получаване на информативни резултати от имунологични изследвания, съгласно международните и национални критерии.

2. С оглед изминалия вече едногодишен период, откакто в Европа беше регистриран първият случай на зараза с вируса Sars-CoV-2, са натрупани знания за него, като изследванията показват, че коронавирусната инфекция, засягайки органите и системите в човешкия организъм, предизвиква и остатъчни физически и психически последици за по-дълъг период от време.

Регистрирано е, че симптоматиката след прекаран COVID-19 се владее предимно от страна на дихателната система, сърдечно-съдовата система, нервната система, обмяната на веществата, което вероятно е последица от въздействието на вируса в тъканите на различни органи. Остатъчната соматична и функционална симптоматика и параметрите на промените в периода след боледуване все още са в процес на регистриране и изясняване. Продължава и оценката на типа и характеристиката на различните прояви, персистиращите симптоми и настъпилите промени. Специалисти от различни медицински специалности, въз основа на натрупваните познания, опит, прецизна диагностика и изследвания, имат възможност да диференцират остатъчната симптоматика след проведеното активно болнично лечение по повод на COVID-19 с цел преценка за необходимостта от последващо амбулаторно или стационарно наблюдение и лечение. В случай, че здравословното състояние и индикациите при пациента от страна на различните органи и системи налагат хоспитализация и болнично лечение, в зависимост от специфичните характеристики и потребности, към настоящия момент са създадени условия за лечение по съответните съществуващи клинични пътеки в избрано от пациента заведение, сключило договор с НЗОК. Така в процеса на лечението могат да

се включат и различни специалисти в зависимост от конкретните здравословни потребности на съответния пациент.

Независимо от това обаче, за пациенти с налични остатъчни проблеми за здравето непосредствено след проведено активно лечение от COVID-19, с уточнена диагноза и стабилизирано соматично и неврологично състояние, при които не е необходимо активно лечение на основното заболяване, усложненията и придружаващите заболявания, е доказана необходимостта от провеждането и на физикална терапия, рехабилитация и специализирани грижи с цел стабилизиране на постигнатия ефект от болничното лечение. Тъй като на настоящия етап в пакета от дейности на НЗОК не е предвидена възможност за провеждането им, се предлага създаване на нова клинична пътека „Физикална терапия, рехабилитация и специализирани грижи след лечение от COVID-19“.

Доказано е, че рехабилитацията и специализираните грижи за пациентите с налични остатъчни проблеми за здравето след активно болнично лечение от COVID-19 са най-ефективни в тримесечния период, непосредствено след провеждането му, когато се стабилизира постигнатия ефект от болничното активно лечение, а човешкият организъм възстановява пълната си функционалност.

3. В амбулаторната процедура, описваща амбулаторните хирургични манипулации, е допълнена възможността за осъществяване на малки оперативни интервенции с насоченост към трудноздравяващи рани, настъпили в резултат на нарушена трофика на кожата и подкожната тъкан в следствие на промени в периферните съдове, каквито са промените при възпаление на кръвоносните съдове - т.нар. васкулит при коронавирусна инфекция, нарушения при диабетно стъпало, декубитални рани, след хирургични интервенции и при заболявания на кожата и подкожната тъкан. Допълнението предвижда възможността за използване на съвременно регенеративно лечение на комплексни трудно заздравяващи рани в случаите, когато не е наличен активен възпалителен процес или тежко засягане на кръвоносните съдове, изискващо друг тип активно лечение.

Вече е известно от клиничните наблюдения на боледувалите от COVID-19, че характерно за коронавируса е засягането в голяма степен на кръвоносната система, като се предизвиква възпаление в кръвоносните съдове, т.нар. васкулит с последваща активация на системата на кръвосъсирване и образуване на тромби (особено в най-малките периферни съдове). Този процес довежда до нарушение на храненето на кръвоснабдяваните тъкани и възникването на локализирано увреждане и некроза – рана.

Обикновено по-леките рани зарастват при подобряване на общото състояние на болния. Но на участъците с умъртвена тъкан може по-нататък да се развият и по-дълбоки язви, проникващи дори до костите. В тази връзка се прилагат различни медицински процедури, класифицирани като част от малките оперативни интервенции, при които посредством изпълнението на различни медицински дейности се отстранява умъртвената тъкан и се стимулира процеса на ангиогенеза (образуване на нови кръвоносни съдове), което позволява заздравяване на раната и възстановяване целостта и качествата на кожата на човешкото тяло.

Целта на предложените промени е да се даде възможност за пациентите с първични имунни дефицити да получат адекватна и навременна диагностика, както и възможност за пациентите с остатъчни здравословни проблеми след проведено активно лечение по повод на заболяването COVID-19 за физикална терапия, рехабилитационни процедури и специализирани грижи.

Очакваният резултат от въвеждането в наредбата на нова амбулаторна процедура „Диагностика на първични имунни дефицити“ е да се осигури възможност в рамките на пакета от здравни дейности, гарантиран от бюджета на НЗОК, провеждането на съвременна диагностика на ПИД. Това ще гарантира качествено провеждане на необходимите за диагностиката имунологични изследвания за доказване на различните видове заболявания в групата на ПИД, което е предпоставка за стартиране и провеждане на адекватно специфично лечение. Същевременно организирането на дейностите в рамките на амбулаторна процедура осигурява поставяне на диагнозата в кратък срок, което гарантира навременно стартиране на лечение и избягване на евентуални усложнения на заболяването от забавяне на терапията.

Като резултат от въвеждането на нова клинична пътека „Физикална терапия, рехабилитация и специализирани грижи след лечение от COVID-19“ се очаква предоставянето на допълнителна възможност за лечение с цел стабилизиране на състоянието при пациенти, при които е проведено активно болнично лечение по повод COVID-19. За пациентите с остатъчни здравословни проблеми след COVID-19 новата клинична пътека дава възможност за физикална терапия, рехабилитация и специализирани грижи, които не могат да бъдат осъществени в рамките на утвърдения към момента пакет от дейности на НЗОК. Това ще позволи на тази група пациенти да получат в рамките на пакета дейности на НЗОК възможност за по-пълноценно възстановяване след преболедуване от COVID-19. Поради големия брой преболедували COVID-19, провели болнично активно лечение (част от които с хоспитализация с

продължителност над 20 дни), и при които лекуващите и проследяващи лекари са регистрирали остатъчни проблеми за здравето, с проекта се предвижда тези дейности да се изпълняват непосредствено след активното лечение в срок, в който предприемането на рехабилитационни мероприятия и полагането на специализирани грижи за пациентите имат най-голяма ефективност за затвърждаване на ефекта от продължителното болнично лечение и в най-голяма степен водят до максимално възстановяване на функциите на засегнатите органи и системи.

Допълването на възможностите за изпълнение на амбулаторни оперативни процедури създава условия за разширяване на начините за повлияване на пациенти с комплексни трудно заздравяващи рани, които ползват медицински услуги по съответната амбулаторна процедура.

Финансови и други средства, необходими за прилагането на новата уредба:

Финансовите средства за прилагането на наредбата са в рамките на бюджета на Националната здравноосигурителна каса за съответната календарна година.

Пациентите с първични имунни дефицити ще се диагностицират чрез амбулаторната процедура максимално бързо, в рамките на 12 ч. и съвременната диагноза на първичните имунни дефицити ще се поставя след получаване на максимално информативни резултати, като предпоставка за ранна адекватна терапия, която гарантира по-бързото възстановяване на болните, по-кратък болничен престой за лечение и по-кратко отсъствие от работа с реализиране на по-малко икономически загуби. По оценка на експертния съвет по клинична имунология, очакваният брой болни с първични имунни дефицити възлиза на до 50 пациента годишно. Предвид този брой, финансовите средства за диагностичните дейности по предлаганата амбулаторна процедура за тези пациенти не биха надхвърлили рамките на бюджета на Националната здравноосигурителна каса за съответната календарна година.

Другата предлагана промяна дава възможност за провеждане на физикална терапия, рехабилитация и осъществяване на специализирани грижи по клинична пътека след приключване на активното лечение на пациенти с COVID-19 и е предпоставка за затвърждаване и подобряване на резултатите от проведеното активно лечение. С изпълнението на тези медицински дейности ще бъде постигнато избягване на настъпването на евентуални трайни усложнения и инвалидизация в резултат на това заболяване впоследствие, и заедно с това запазване на функционалния капацитет на организма и работоспособността на лицата.

Вследствие на разпространението на коронавирусната инфекция и предприетите противоепидемични мерки, силно бе ограничена възможността за провеждане на рехабилитационни дейности за пациентите с хронични заболявания и бе отчетен значително намален брой на пациенти, хоспитализирани в структурите по физикална и рехабилитационна медицина. От друга страна, именно пациентите с хронични заболявания и коморбидност са основната група, при която заразяването и боледуването от COVID-19 протича с регистрираните усложнения, в условията на продължителна хоспитализация, и при които се наблюдава в дълъг период наличието на остатъчни проблеми за здравето. Именно за тези пациенти основно е създадена възможността и са регламентирани определените по вид и обхват дейности, които следва да бъдат изпълнявани в рамките на съществуващите структури по физикална и рехабилитационна медицина, с оглед подпомагане на възстановяването на организма след заболяването, избягване настъпването на трайни последици за здравето и работоспособността. В съответствие с предвижданите за изпълнение по тази клинична пътека медицински дейности, стойността на финансирането от страна на Националната здравноосигурителна каса би следвало да е сравнимо с финансирането на останалите клинични пътеки, изпълнявани в структурите по физикална и рехабилитационна медицина.

Допълването на възможностите за изпълнение на амбулаторни оперативни процедури създава условия за разширяване на начините за повлияване на регистрираните и към момента пациенти с комплексни трудно заздравяващи рани, които ползват медицински услуги по тази амбулаторна процедура.

В тази връзка, новата уредба не въвежда изисквания, които да определят поемането на задължителни разходи в тежест на бюджетите на изпълнителите на медицинска помощ и на пациентите, а финансовите средства за прилагането на тази уредба не биха надхвърлили рамките на бюджета на Националната здравноосигурителна каса за съответната календарна година.

С наредбата за допълнение на Наредба № 9 от 2019 г. за определяне на пакета от здравни дейности, гарантиран от бюджета на Националната здравноосигурителна каса, се правят допълнения и в Наредба № 8 от 2016 г. за профилактичните прегледи и диспансеризацията.

Причините за разработване на проекта за допълнение на Наредба № 8 от 2016 г. са свързани с необходимостта от осигуряване на възможност за диспансерно

наблюдение при деца с неинсулинозависим диабет. На настоящия етап диспансеризация при неинсулинозависим захарен диабет по линия на НЗОК е осигурена с наредбата само за лица над 18 години.

Въпреки че това заболяване е по-рядко срещано сред деца до 18-годишна възраст, при начало в детска възраст неинсулинозависият диабет е с относително лоша прогноза, с висок риск от сърдечно-съдови, бъбречни, чернодробни, очни и неврологични усложнения. Висок процент от пациентите с неинсулинозависим диабет са с наднормено тегло и затлъстяване, което определя по-висок риск от допълнително увреждане на различни органи и системи.

По данни на НЗОК през 2019 г. броят на децата до 18 години, преминали преглед при ОПЛ или специалист в извънболничната помощ (ПИМП и СИМП) с основна или придружаваща диагноза неинсулинозависим диабет (МКБ код E11) е бил 322. Макар и малка група пациенти до 18-годишна възраст с това заболяване, към тях следва да се прилага необходимата сериозност при проследяването, което налага и необходимостта от провеждане на системно диспансерно наблюдение.

В настоящата епидемична ситуация редица хронични заболявания се посочват като рискови при заразяване с вируса Sars-CoV-2, като на едно от първите места е поставен диабет. Осигуряването на диспансерно наблюдение при деца до 18 години с неинсулинозависим диабет ще даде възможност за регламентирано проследяване на тези пациенти и ранна диагностика и предотвратяване на евентуалните усложнения, особено в условията на продължаващо епидемично разпространение на коронавирусната инфекция. По този начин, ще бъде гарантирана възможността за проследяване на здравното състояние на всички пациенти с неинсулинозависим диабет, независимо от възрастта им, което е от изключително значение, отчитайки факта, че те попадат в една от високорисковите групи, при които е доказано усложнено развитие на коронавирусната инфекция с неблагоприятна прогноза. С оглед на това се предлага нормативна промяна, с която в Наредба № 8 от 2016 г. за профилактичните прегледи и диспансеризацията да бъде добавена възможност за диспансеризация на лица до 18 години с неинсулинозависим диабет.

Целта на предложените промени е да се гарантира проследяване на здравословното състояние на пациенти с неинсулинозависим диабет, стартирал в детска възраст, което е особено неотложно за тези пациенти, имайки предвид съществуващия висок риск от заразяване с коронавирусна инфекция и последващото усложнено боледуване.

Очакваният резултат от промяната е постигане на по-добър контрол на състоянието на пациентите до 18 години с неинсулинозависим диабет, което е предпоставка за подобряване на резултатите от проведеното лечение и избягване на евентуалните усложнения и инвалидизация в резултат на това заболяване в по-късна възраст, както и при заразяване с коронавирусна инфекция.

Финансови и други средства, необходими за прилагането на новата уредба:

Финансовите средства за прилагането на наредбата са в рамките на бюджета на Националната здравноосигурителна каса за съответната календарна година .

На база броя преминали в първичната и специализираната извънболнична помощ пациенти до 18-годишна възраст с установена диагноза неинсулинозависим диабет, са направени разчети за осигуряване на предложените с проекта прегледи и изследвания за диспансерно наблюдение на деца с неинсулинозависим диабет. Изчисленията показват, че за целта са необходими финансови средства в общ размер на около 54 хиляди лева годишно при общ брой обхванати лица до 18-годишна възраст - 322. По-подробните разчети за необходимите средства включват:

- Преглед от специалист по ендокринология / детска ендокринология 2 пъти годишно – 11 592 лв.;
- Консултация с детски ендокринолог /в случай, че наблюдението се осъществява от специалист по ендокринология и болести на обмяната/ – веднъж годишно – 15 778 лв.;
- Консултации със специалист /детски кардиолог, детски нефролог/ – веднъж годишно – 15 778 лв.;
- Лабораторни изследвания /изследване на гликиран хемоглобин – 2 пъти годишно и на липиден профил, АСАТ, АЛАТ, креатинин, пикочна киселина – веднъж годишно/ - 10 883,60 лв.

Съгласно предвидените средства в Закона за бюджета на НЗОК за 2021 г. за здравноосигурителни плащания за специализирана извънболнична медицинска помощ и направените разчети за диспансерно наблюдение на деца с неинсулинозависим диабет, предложената промяна има възможност да бъде въведена без риск от компрометиране на бюджетната стабилност на НЗОК.

Анализ на съответствието с правото на Европейския съюз:

След извършена преценка за съответствие с европейското право се установи, че обществените отношения, предмет на проекта на тази наредба, не са регламентирани в европейското законодателство. Уредбата на обществените отношения, предмет на проекта на наредба е въпрос на национално решение и е от компетентността на отделните

държави членки. Това произтича от разпоредбата на чл. 168, пар. 7 от Договора за функциониране на Европейския съюз, която предвижда изключителна компетентност на държавите-членки по определяне на здравната им политика и организирането и предоставянето на здравни услуги и медицински грижи.

На основание чл. 26, ал. 4, изречение второ от Закона за нормативните актове се определя срокът за обществено обсъждане на проекта на наредбата да бъде 14 дни, предвид необходимостта от своевременно осигуряване на възможност на описаните групи лица да ползват предвидените здравни дейности. Това е от особена значимост по отношение провеждането на физикална терапия и рехабилитация за пациентите в ранният период, след като са преминали активно болнично лечение по повод заболяването COVID-19, но с остатъчни проблеми за здравето, които не могат да бъдат разрешени в домашни и/или извънболнични условия и при които са изчерпани възможностите на активното лечение. С проекта е заложен срок за провеждане на този вид лечение в рамките на до 3 месеца след проведеното активно лечение на пациента, когато е доказано, че предоставените дейности имат най-голям ефект за максимално възстановяване на функционалния капацитет на засегнатите от заболяването органи и системи. За предоставяне на възможност пациентите, които до момента са преминали активната фаза на заболяването COVID-19, но въпреки проведеното им лечение имат остатъчни здравни проблеми, да могат да ползват рехабилитационни дейности, се налага своевременно приемане на нормативната промяна, което да даде възможност на нуждаещите се пациенти да получат своевременно този вид допълнителни здравни услуги в рамките на пакета дейности на НЗОК.

Осигуряването на диспансерно наблюдение при деца до 18 години с неинсулинозависим диабет ще даде възможност за регламентирано проследяване на тези пациенти и ранна диагностика и предотвратяване на евентуалните усложнения, особено в условията на продължаващо епидемично разпространение на коронавирусната инфекция. По този начин ще бъде гарантирана възможността за проследяване на здравното състояние на всички пациенти с неинсулинозависим диабет, независимо от възрастта им, което е от изключително значение отчитайки факта, че те попадат в една от високорисковите групи, при които е доказано усложненото развитие на коронавирусната инфекция с неблагоприятна прогноза.

Точното и своевременно диагностициране на вродените имунодефицитни състояния ще даде възможност за адекватно и навременно лечение, а в настоящата

обстановка и за в бъдеще – и за предприемане на специфични противоепидемични мерки за предпазване от инфекция на тези лица, прецизиране на лечебната стратегия в случай на заразяване и възможност за индивидуален подбор на ваксинационен подход при имунизация.

По посочените съображения в интерес на пациентите се предвижда също така наредбата да влезе в сила във възможно най-кратък срок - от деня на обнародването ѝ в „Държавен вестник“.