

## **МОТИВИ**

към проект на Наредба за възстановяване на разходите и за относителния дял на средствата за труд за дейности по трансплантация, финансирани от Министерството на здравеопазването

С проекта на цитираната наредба се предлага обединяване на някои дейности по трансплантация в общи пакети с единна стойност, разширяване обхвата на финансираните дейности и изменение на размера на част от средствата, които се възстановяват на лечебните заведения, както и осъвременяване на начините на отчитане, спрямо досега действащата Наредба 29 от 2007 г., която уреждаше тези въпроси.

### **Причини за разработване на проекта**

Основната причина за приемане на новата наредба е необходимостта от актуализиране на начините за финансиране на дейностите по трансплантация и актуализиране на стойностите на максималните размери на разходите за някои дейности. Разширява се обхвата на финансираните дейности като е предвидено финансирането и на предтрансплантационната подготовка на потенциалните реципиенти. Паралелно с това, практиката до момента е показала, че определените финансови лимити са недостатъчни при определени категории дейности и завишени при други.

### **Цел на проекта**

Да се балансира предвидения финансов ресурс и да се осигури адекватно и пълно възстановяване на направените разходи. Да се разшири обхватът на финансираните дейности в предтрансплантационната подготовка и следтрансплантационно наблюдение с цел осигуряване на адекватно проследяване на трансплантираните пациенти и обективна оценка на ефекта от осъществената трансплантация.

С проекта се предлага обединяване на някои дейности по трансплантация с единна стойност, разширяване обхвата на финансираните дейности и изменение на размера на част от средствата, които се възстановяват на лечебните заведения.

Необходимостта от обединяването на част от досегашните дейности е продиктувана от нуждата от опростяване на отчетния механизъм и планиране на необходимите средства, както от страна на финансиращия орган, така и от страна на лечебните заведения. Същевременно е възприет подход за разделяне на пострансплантационните медицински дейности по основни направления и определяне на годишни стойности за всяка една от тях, тъй като досегашната практика показва, че част от услугите изчерпват предвидения стойностен лимит и други направления остават недофинансирани. Целта е да се възстановяват всички извършени разходи за трансплантация, да се балансира предвидения финансов ресурс и да се осигури адекватно и пълно възстановяване на направените разходи. Да се разшири обхватът на финансираните дейности в предтрансплантационната подготовка и следтрансплантационно наблюдение с цел осигуряване на адекватно проследяване на трансплантираните пациенти и обективна оценка на ефекта от осъществената трансплантация.

Сумите са формирани на база анализ на съгласуваните от агенцията през предходните години суми за възстановяване на направените от лечебните заведения разходи за извършените дейности по трансплантация и на база постъпилите от лечебните заведения предложения.

Някои разходи се възстановяват в недостатъчна степен (например предтрансплантационно и следтрансплантационно наблюдение), т.е. сумата е по-малка от реално извършения разход за тези дейности, а от друга страна, не включва всички дейности по трансплантация, и като следствие, разходите за тях не се възстановяват от МЗ и остават за сметка на лечебното заведение. С тази цел, някои от сумите са увеличени, като част от дейностите са обединени в една дейност (Приложение № 3 към проекта на Наредбата). Дейностите по Приложение № 3 към проекта на Наредбата са окрупнени с цел улесняване на отчетността, успоредно с това за някои дейности по трансплантация максималния размер на разходите е увеличени.

Включени са и нови дейности като предтрансплантационната подготовка на потенциалните реципиенти (Приложение № 2 към проекта на Наредбата), като предложените стойности са следните:

Предоперативни медицински дейности и изследвания на потенциален реципиент за включване в служебния регистър на Изпълнителна агенция „Медицинска надзор“ за:

Предоперативни медицински дейности и изследвания на потенциален реципиент за включване в служебния регистър на Изпълнителна агенция „Медицинска надзор“ за:	
Бъбрек	До 300
Черен дроб	До 1400
Сърце	До 2000
Бял дроб	До 2500
Панкреас	До 1000
Тънко черво	До 1000

При отчитане на броя на потенциалните реципиенти, включени в служебния регистър на Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ за предходната година, очаквания финансов ефект върху разходите по бюджета на Министерството на здравеопазването може да се оцени общо на 82 200 лв. С тези средства ще се обезпечат от дейностите, които следва да бъдат извършени на всеки потенциален реципиент, с оглед установяване на здравословното му състояние, респ. необходимостта и възможността да му бъде извършена трансплантация.

В проекта на наредбата са добавени дейности по имунологични изследвания на потенциален трупен донор с максимален размер на разходите до 950 лв.

За дейността плазмафереза е предвидена сума от 1400 лв. за всяка процедура, а не както досега общо 7000 лв. годишно на пациент, което ще обезпечи по-лесен достъп до предоставянето на тази процедура.

Проектът на наредбата предвижда увеличаване на максималния размер на разходите за някои органни трансплантации. Например, за трансплантация на сърце предложението е разходите да бъдат променени от 60 000 лв. на 90 000 лв. Повишаването на средствата е наложително, тъй като процедурата е животоспасяваща. Използването на „изкуствено сърце“ е крайна терапевтична мярка, преди пациента да бъде трансплантиран с донорско сърце. Цената, която Националната здравноосигурителна каса заплаща само за медицинското изделие е 130 000 лв.

Проектът на Наредбата предвижда увеличаване на средствата за финансиране на дейностите по трансплантация на роговица с 20% до 1200 лв. Това увеличение е продиктувано от трайно установената тенденция разходите по експертиза, обработка, съхранение и транспорт на роговица да надвишават досегашния максимален лимит. За предходната година средният размер на заявените разходи за възстановяване при трансплантация на роговица превишават средно с 36% пределните стойности, заложен в досега действащата Наредба 29 от 2007 г.

Проектът на наредбата предвижда да започне възстановяването и на разходите за трансплантиране на амниотична мембрана. До настоящия момент, тази дейност не се финансира със средства на бюджета на министерство на здравеопазването, но същевременно значително нараства броя на извършените трансплантации, което налага осигуряването и на публичен ресурс за дейността.

За алогенна трансплантация на стволови клетки се предлага нов размер на средствата за възстановяване на разходите, който да бъде 86 000 лв. При анализ на представяните от лечебните заведения отчетни документи се установява, че тази стойност отговаря на средния размер на заявените разходи за този тип клетъчна трансплантация.

Възстановяемите разходи за имунологични изследвания за търсене и откриване на съвместим донор, включително изследвания на реципиента са променени от „до 17 000 лв.“ на „до 12 000 лв.“, тъй като отчетените разходи на лечебните заведения за тази дейност за 2020 г. не са достигали възможния максимален размер от 17 000 лв.

В проекта на наредба, размера на допустимите за възстановяване разходи при алогенна трансплантация на стволови клетки за експертиза, обработка, съхранение и транспортиране на тъкани и клетки от чужбина са завишени от 30 000 лв. на 35 000 лв., тъй като финансово-отчетните документи показват системно недофинансиране на тази дейност. Увеличението ще позволи възстановяване на разходите на лечебните заведения за осигуряването на подходящ донорски материал от чуждестранни тъканни банки при необходимост от алогенна трансплантация.

В проекта на наредбата е заложено заплащане за дейности по идентифициране на потенциални донори на по-широк кръг лечебни заведения, а не както до момента само на тези, имащи разрешение от МЗ за дейности по установяване на мозъчна смърт и вземане на органи с цел присаждане. Целта е ангажиране на повече болници в процедурата по откриване на потенциални донори с мозъчна смърт, за да се повиши като цяло ръста на донорството в страната.

Основната причина за увеличаване на максималния размер на разходите за различните дейности по трансплантация в наредбата, е установената трайна тенденция лечебните заведения да предоставят отчетни документи удостоверяващи, че стойността на дейностите превишава досегашния максимален размер. Предвид наблюдаваната трайна тенденция установените лимити на разходите за определени групи изследвания в следтрансплантационния период да са недостатъчни за адекватното проследяване на пациентите, се предлага увеличение на средствата за тези дейности.

Важно част от проекта на Наредбата е промяната в начина на отчитане на дейностите по трансплантация, която е свързана с въвеждането на електронни отчети, както и въвеждането на ежемесечна отчетност. Тези промени ще доведат до икономия на средства, по-лесно генериране и обработване на информацията, а също така ще позволят по-ритмично разходване на средствата за финансиране на дейностите, респ. ще съкратят сроковете, в които лечебните заведения получават съответното финансиране. При досега действащата наредба за определени дейности беше предвиден тримесечен период на отчитане, което затрудняваше както работата на съответното лечебно заведение, така и възможностите за планиране на разходите.

С наредбата се въвежда изискване при изпълнението на Клинична процедура № 3 „Интензивно лечение, мониторинг и интензивни грижи с механична вентилация и/или парентерално хранене“ съгласно Наредба № 9 от 2019 г. за определяне на пакета от здравни дейности, гарантиран от бюджета на Националната здравноосигурителна каса (Обн., ДВ., бр.98 от 2019г.) да уведомяват регионалните координатори по донорство, определени със заповед на министъра на здравеопазването съгласно Националната програма за насърчаване на донорството и подпомагане на трансплантацията в Република България (2019 - 2023 г.), приета с Решение № 777 на Министерския съвет от 2019 г., за всички пациенти, които се лекуват по тази клинична процедура. Чрез предлаганата промяна, дейностите по активен мониторинг на такива пациенти, ще се включат в рутинната практика по интензивно лечение. Направените предложения са съобразени с препоръките в Наръчника за качество и безопасност на органи за трансплантация, издаден от Европейския директорат по качество в медицината към Съвета на Европа, насочени към подобряване на организацията за идентифициране на потенциални донори. В това издание са цитирани изследване, според които 2.3 % от болничната смъртност и 12.4 % от починалите в интензивни отделения биха могли да бъдат идентифицирани като потенциални донори. За България данните за миналата година, съгласно информация предоставена от лечебните заведения чрез Районните здравни инспекции, показват 36 860 починали в болница, от които 9 926 починали в интензивните отделения. От тях с диагнозите, водещи най-често до състояние на мозъчна смърт са съответно 1138 с хеморагичен мозъчен инсулт, 3620 с исхемичен мозъчен инсулт и 388 с черепно-мозъчна травма. Една от целите на предлаганата поправка, освен осигуряването на активно наблюдение на такива пациенти, е и своевременното уведомяване на координаторите по донорство.

### **Очакван резултат**

С въвеждането на промяната да се осигури постигане на по-добро управление на публичните средства за здравеопазване и по-голяма прозрачност на дейността. Очакваният резултат е и повишаване контрола върху предоставяните публични средства за здравеопазване и улесняване начина на отчитане на дейностите по трансплантация от лечебните заведения.

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

Прилагането Наредбата няма да доведе до допълнително въздействие върху държавния бюджет, нито до финансова тежест за лечебните заведения. За осъществяването на предложените промени не се изискват допълнителни разходи и персонал, извън наличните в лечебните заведения. Поради това в организационно и финансово отношение проектът не въвежда тежест за лечебните заведения.

#### **Анализ за съответствие с правото на Европейския съюз:**

След извършена преценка за съответствие с правото на Европейския съюз се установи, че обществените отношения, предмет на проекта на 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 отделените 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 по организиране и предоставяне на здравни услуги и медицински грижи.

Проектът е поместен на интернет страницата на Министерството на здравеопазването и на Портала за обществени консултации за обществено обсъждане в 30-дневен срок, на основание чл. 26, ал. 4 от Закона за нормативните актове.