

МОТИВИ

към проект на Наредба за изменение и 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 изменение и 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 новата класификационна система на медицинските процедури, утвърдена с Наредба № 42 от 2004 г. за въвеждане на класификационни статистически системи за кодиране на болестите и проблемите, свързани със здравето, и на медицинските процедури, както и с необходимостта от предприемане на действия за повишаване броя на идентифицираните донори на органи в страната ни.

1. С Наредба № 42 от 2004 г. за въвеждане на класификационни статистически системи за кодиране на болестите и проблемите, свързани със здравето, и на медицинските процедури е регламентирано от 01.01.2022 г. в страната ни при отчитане и обработване на здравна и медико-статистическа информация да се прилага нова класификационна система на медицинските процедури. На практика с това се отменя прилаганата към настоящия момент, включително и в рамките на Националните рамкови договори между НЗОК и БЛС/БЗС, класификационна система на медицинските процедури по МКБ 9 КМ.

Новата класификационна система на медицинските процедури е разработена на базата на Австралийската класификация на медицинските процедури. Ползването ѝ е въз основа на сключен на 4 ноември 2011 г. договор с Австралийския съюз – „Договор за лиценз между Австралийския съюз, представляван от департамента по здравеопазване и застаряване, и Република България, представлявана от Министерството на здравеопазването, относно определени права на използване на класификационната система AR-DRG“ (ратифициран със закон, приет от 41-то Народно събрание, обн. ДВ бр. 102 от 2011 г.) .

Прилагането в страната ни на новата класификационна система за медицинските процедури изискваше продължителна и задълбочена подготовка, която бе реализирана със съвместните усилия на Националната здравноосигурителна каса, Националния

център по обществено здраве и анализи, лечебни заведения и медицински специалисти. В периода на подготовката за внедряването ѝ бе необходимо да се прецизират кодовете на отделните медицински процедури и да се адаптират софтуерните продукти за прилагане на новите кодове.

За отразяване на националните ни особености при отчитане на медицинските процедури системата бе адаптирана към българската практика, с което бе отразена възможност за кодиране на всички изпълнявани от лечебните заведения медицински процедури в извънболничната и болничната медицинска и дентална помощ.

За избягване на евентуални грешки в кодирането на медицинските процедури и за осигуряване на достатъчно технологично време за безпроблемно въвеждане на новата кодираща система, прилагането ѝ бе неколккратно отлагано във времето, като към настоящия момент от НЗОК и НЦОЗА е отчетена готовност за внедряването ѝ от началото на 2022 г. За улеснения в процеса на кодиране, за ползване от всички заинтересовани лица на интернет страницата на НЦОЗА е публикувана класификационната система на медицинските процедури, както и азбучен указател към нея. Същевременно от страна на НЗОК е получено уверение, че е създадена необходимата организация по адаптиране и привеждане в готовност на информационната система на институцията за работа с новата кодираща система.

С оглед на това, с настоящия проект за изменение и допълнение на Наредба № 9 от 2019 г. за определяне на пакета от здравни дейности, гарантиран от бюджета на Националната здравноосигурителна каса, се заменят кодовете на медицинските процедури по МКБ 9 КМ с кодовете по новата класификационна система. Това включва медицинските процедури, изпълнявани по клинични пътеки, клинични и амбулаторни процедури, включени в приложенията на наредбата. С приемане на предложената промяна ще се въведе отчитане по унифициран, нормативно регламентиран начин на медицинските дейности, които се изпълняват от лечебните заведения.

2. В специализираната извънболнична медицинска помощ е отчетена необходимост от включване на нови дейности, които ще позволят по-качествена и навременна диагностика и лечение на пациенти с различни състояния и заболявания. Това включва:

2.1. Включване на допълнително изследване (туморен маркер Протеин на човешкия епидидим 4 - HE4), което ще позволи извършване оценка на риска за малигнизация или метастази при тумори на яйчниците. Изследването е от значение за

ранното откриване на злокачествени епителни тумори на яйчниците и по-прецизна оценка на риска от ранни метастази, което ще даде възможност за навременно лечение.

2.2. Добавяне на медико-диагностично изследване на D-димер (фибриндеградационен продукти), което да позволява извършването на оценка на риска за тромботични усложнения при различни заболявания, вкл. и при пациенти с дълбока венозна тромбоза, белодробна емболия и др., вкл. усложнения при пациенти със SARS-CoV-2 инфекция. Изследването е от значение за навременното откриване на нарушения в процеса на кръвосъсирване и чрез тълкуване на резултатите ще се даде възможност за навременно предприемане на терапевтични мероприятия за предотвратяване на фатални усложнения от тромботично естество.

2.3. Добавяне на медико-диагностично изследване за количествено определяне на антитела от клас IgG срещу Spike протеина на SARS-CoV-2, което ще позволи оценка и проследяване на имунния отговор при лица, преболедували или ваксинирани срещу SARS-CoV-2.

2.4. Включване в пакета дейности, заплащани от бюджета на НЗОК на изследване за установяване на минимум 14 високорискови канцерогенни типове на Човешки Папиломен Вирус (HPV), като се предвижда изследването задължително да обхваща HPV 16 и HPV 18. Ракът на маточната шийка е вторият най-често срещан тип рак сред жените, след този на гърдата. Човешкият папиломен вирус е високо устойчив към условията на външната среда, което спомага за широкото му разпространение. В повечето случаи, инфекцията протича безсимптомно. Съществуват над 100 типа Човешки папиломен вирус, като 14 „високо-рискови” типове могат да причинят рак на шийката на матката и други карциноми в областта на гениталиите. От тях, HPV 16 е най-канцерогенният тип, причиняващ 50-60% от всички ракови заболявания на шийката на матката, а HPV 18 участва в причиняването на 10-12% от случаите.

Ракът на маточната шийка е лечим, ако бъде открит и диагностициран навреме. С оглед на това се предлага включване на възможност за HPV-генотипиране чрез високо-специализирана, PCR технология за специфичното откриване на всеки един от „високо-рисковите” HPV-типа (HPV 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66 и 68).

Във връзка с т. 2.1., 2.2., 2.3. и 2.4., в Приложение № 2 от наредбата, в раздел „В“, „Специализирани и високоспециализирани медико-диагностични изследвания по медицински специалности“ се предлага включване на следните изследвания:

В пакета „Клинична лаборатория“ – туморен маркер Протеин на човешкия епидидим 4 (HE4), Фибрин деградационни продукти: D-димер и Количествено

определяне на IgG антитела срещу Spike протеина на SARS CoV-2 с преизчисляване на стойностите в ВАU/ml единици.

В пакета „Вирусология“ - Полимеразна верижна реакция за доказване на минимум 14 типа на човешки папиломен вирус (HPV), включваща типове с най-висок онкогенен риск 16 и 18.

2.5. Високоспециализираните изследвания в образната диагностика - компютърна томография и ядрено-магнитен резонанс се използват за диагностика на множество заболявания, включително и при лица под 18 г. възраст. Провеждането им при най-малките пациенти обаче е свързано с технически затруднения, което в много случаи налага прилагането на анестезия при детето. Въпреки че на настоящия етап няма категорична забрана за провеждането на необходимите изследвания под анестезия, с цел осигуряване на възможността тези високоспециализирани изследвания в извънболничната медицинска помощ да се провеждат и при пациенти от най-малката възрастова група, с проекта се предлага включване на допълнение, което изрично да указва тази възможност като дейност, гарантирана от бюджета на НЗОК.

3. За редица амбулаторни процедури, чието изпълнение се допускаше в условията на болнична помощ се създаде възможност за изпълнение и в условията на извънболничната помощ, в съответствие с относимите медицински стандарти по съответните медицински специалности.

4. Въвеждането на новата класификационна система на медицинските процедури обуслови и по-детайлно отразяване на медицинските дейности и прецизиране на изпълняваните медицински процедури в зависимост от тяхната тежест и сложност. Това позволи извършването в лечебните заведения дейности да бъдат прецизирани и по отношение на изпълнението им в лечебните заведения от различните нива на здравната система, чрез отделянето на дейности от болничната в извънболничната помощ. Основно тези дейности са оперативни процедури в областта на медицинските специалности като хирургия, ортопедия и травматология и др.(например инцизии, ексцизии, ексцизионни почиствания, фасциотомии, остеотомии и т.н.), със сложност и тежест, позволяващи извършването им в амбулаторни условия в извънболничната или болнична помощ.

5. Диабетът е широко разпространено заболяване сред населението, със значими медико-социални последици. Заболяването може да бъде лекувано и неговите последици да бъдат избегнати или забавени с комплексното прилагане на подходящ хранителен модел, физическа активност, лекарствена терапия, редовен скрининг и лечение за усложнения.

Диабетът е свързан с големи разходи за системен контрол, за съвременно лечение и за лечение на настъпилите късни усложнения. Осигуряването на ефективно съвременно лечение обаче е единият от факторите за ограничаване на появата и прогресирането на евентуалните усложнения на диабета и за намаляване на инвалидността и смъртността. За постигане на оптимален ефект е необходима и висока ангажираност на пациента в ежедневния контрол на заболяването, което може да се постигне с подходящо обучение на засегнатите пациенти.

5.1. За осигуряване на възможност в рамките на пакета здравни дейности на НЗОК да се провежда обучение и консултиране на пациентите с диабет, с настоящия проект се предлага включване на нова амбулаторна процедура „Обучение и подпомагащо консултиране на пациенти с диабет“. Предлага се по амбулаторната процедура да се осъществява обучение на лица с вече уточнени диагноза и лечение, които да получат допълнителна информация за заболяването си и провежданото лечение, препоръки за самонаблюдение и контрол, за поведение в ежедневието и при промяна в състоянието и други въпроси, свързани с контрола на диабета. Предлага се по тази амбулаторна процедура да бъде предоставяно подпомагащо консултиране и да бъдат обучавани пациенти с инсулинозависим и неинсулинозависим тип диабет, като изпълнението на тези дейности е с цел увеличаване знанията, съзнаването или разбирането на заболяването от пациента и предоставяне от страна на специалистите на съответните препоръки, с цел мониториране, управление, поддържане или подобряване на здравното състояние и от там ограничаване на появата и прогресирането на евентуалните усложнения на диабета с последващо намаляване на инвалидността и смъртността.

5.2. За осигуряване на качествено лечение и по-добър контрол на инсулинозависимия диабет при част от пациентите с това заболяване се прилага използването на продължителна инсулинова инфузия с инсулинови помпи и/или сензори за продължително мониториране на нивото на глюкозата. Тези съвременни високотехнологични медицински изделия обаче налагат прилагането на различен подход както от страна на пациентите, които ги използват, така и от страна на лекуващите ги специалисти – ендокринолози. За осигуряване на възможност за по-добро медицинско обслужване на пациентите, ползващи инсулинови помпи и сензори за продължително мониториране на глюкозата, с проекта се залага създаване на отделна амбулаторна процедура "Диагностика и лечение на пациенти с инсулинозависим диабет, ползващи инсулинови помпи и/или сензори за продължително мониториране на нивото на глюкозата".

6. Във връзка с грижата за пациентите, нуждаещи се от интензивно лечение, мониторинг и интензивни грижи с механична вентилация и/или парентерално хранене, е отчетена необходимост от предприемане на мерки за повишаване ангажираността на специалистите по анестезиология и интензивно лечение, провеждащи съответното лечение и наблюдение в ежедневната, рутинна дейност на лечебните заведения за болнична помощ, включително и в случаите, при които се осъществява своевременно идентифициране на потенциални донори. В тази връзка, с настоящия проект се въвеждат медицински критерии за проследяване на състоянието на пациенти с тежка мозъчна увреда, при които се уведомяват координаторите по донорство, определени по реда на Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки. По този начин, конкретизирането на алгоритъма на клиничната процедура в тази част ще стандартизира и подобри наблюдението и сигурността за пациентите и ще затвърди усилията на Министерството на здравеопазването за повишаване качеството на грижа за пациентите и ще създаде оптимални условия за развитие на трансплантациите в страната, с оглед нарастващия брой пациенти, които се нуждаят от трансплантация на различни органи като животоспасяваща операция (по данни от ИАМН към 4.11.2021 г. в листите като потенциални реципиенти на бъбрек са вписани 900 лица, на черен дроб – 42, на сърце – 40, на бял дроб – 21 лица).

Предложената промяна е в съответствие и със заложените цели по 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.

Цел на предложените промени:

1. Целта на предложените изменения в кодовете на медицинските процедури, включени в клиничните пътеки, амбулаторните и клиничните процедури, е да се даде възможност за кодиране на медицинските процедури, изпълнявани в рамките на пакета дейности на НЗОК по нормативно утвърдената класификационна система на медицинските процедури съгласно Наредба № 42 от 2004 г. за въвеждане на класификационни статистически системи за кодиране на болестите и проблемите, свързани със здравето, и на медицинските процедури. С приемане на промяната ще се синхронизира нормативната уредба по отношение прилаганите в страната ни класификационни системи за кодиране на медицинските процедури.

От съществено значение е да се отбележи, че с въвеждането в практиката на новата класификационна система на медицинските процедури се цели осигуряване на прозрачност на извършените от лечебните заведения медицински дейности, което е предпоставка от една страна за по-ефективно разходване на обществения ресурс, а от друга за подобряване на контрола върху дейността и качеството на предлаганите медицински услуги.

2. Целта на предложената промяна в Клинична процедура № 3 „Интензивно лечение, мониторинг и интензивни грижи с механична вентилация и/или парентерално хранене" е повишаване на качеството на интензивната грижа, включително и в случаите на идентифициране на потенциални донори на органи и подобряване на условията за развитието на трансплантации в страната ни.

3. Включването на нови видове медико-диагностични изследвания в пакета на НЗОК, които да се провеждат в извънболничната медицинска помощ, цели да се разширят възможностите за навременна диагностика при различни заболявания и състояния и да оптимизира обхвата на предоставяните медицински услуги в извънболнични условия.

4. Целта на предложената промяна по отношение провеждането на компютърна томография и ЯМР при деца с анестезия е да се даде възможност за безпроблемно провеждане на тези високоспециализирани образни изследвания и при най-малките пациенти, което да осигури прецизна и навременна диагностика и лечение.

5. Включването на нови амбулаторни процедури за подобряване на медицинското обслужване на лица с диабет цели да се подобрят лечението и контрола на диабета, което е от значение за намаляване на появата и прогресирането на усложненията, на инвалидността и смъртността.

Очаквани резултати:

1. Очакваният резултат от въвеждането в наредбата на кодовете по новата класификационна система на медицинските процедури е да се осигури както ясно определяне на извършваните медицински процедури в извънболничната и в болничната помощ, така и точно и по-прецизно отчитане на извършените от лечебните заведения дейности, което да гарантира прозрачност и по-добър контрол при финансирането на лечебните заведения.

2. Като очакван резултат от предложената промяна в Клинична процедура № 3 „Интензивно лечение, мониторинг и интензивни грижи с механична вентилация и/или

парентерално хранене" е повишаване на качеството на интензивната грижа и подобряване на условията за развитието на трансплантационната програма на страната ни.

3. С добавянето на нови диагностични методи в пакета дейности, гарантиран от НЗОК по медицинските специалности Клинична лаборатория и Вирусология, се очаква подобряване на достъпа на пациентите до този вид медико-диагностични изследвания. Това ще допринесе за навременна диагностика и лечение на нуждаещите се пациенти и подобряване на качеството на предоставяната медицинска помощ в извънболничната помощ.

4. С предоставянето на нормативна възможност за провеждане на високоспециализирани образни изследвания при деца с анестезия се очаква подобряване на условията за ранна диагностика на редица тежки заболявания в тази възрастова група, което е предпоставка за навременното им лечение и осигуряване на възможности за реализация в живота на засегнатите деца.

5. С добавянето на нови амбулаторни процедури за пациенти с установен диабет като очакван резултат в дългосрочен план се очаква постигане на намалена честота на появата и прогресирането на усложненията от това заболяване и намаляване на инвалидността от диабета. Това би довело както до подобряване на качеството на живот на хората с диабет, така и до значително снижаване на разходите, предоставяни за заболяването.

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

Финансовите средства за прилагането на новата кодираща система на медицинските процедури са в рамките на бюджета на Националната здравноосигурителна каса за съответната календарна година, като получаването ѝ е безплатно за лечебните заведения.

Предложената промяна в Клинична процедура № 3 „Интензивно лечение, мониторинг и интензивни грижи с механична вентилация и/или парентерално хранене" не налага допълнителни разходи за НЗОК и лечебните заведения.

Разходите за предложените с проекта нови дейности – нови амбулаторни процедури и нови изследвания в извънболничната медицинска помощ, са в рамките на бюджета на НЗОК за съответната календарна година.

Новата уредба не въвежда изисквания, които да определят поемането на задължителни разходи в тежест на бюджетите на изпълнителите на медицинска помощ и на пациентите.

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.