

СПРАВКА

за отразяване на становищата, получени по време на обществено обсъждане на проект на Наредба за възстановяване на разходите и за относителния дял на средствата за труд за дейности по трансплантация, финансирани от Министерството на здравеопазването

/ публикуван за обществено обсъждане в периода 05.07.2021 г. до 04.08.2021 г. /

Участник в общественото обсъждане	Предложение/Мнение	Приема/не приема/ предложението	Мотиви
1. НЗОК Вх. № 09-00-128/ 08.07.2021.	Разпоредбата на чл. 19 от цитирания проект на наредба, предвижда „лечебните заведения, които са сключили договори по тази наредба и по 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.) 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	Приема се.	Приема се, като се възприема следната резакция: „Чл.19. Лечебните заведения, които са сключили договор по тази наредба и по 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 2019 г.) уведомяват регионалните координатори по донорство, определени със заповед на министъра на здравеопазването съгласно Националната програма за насърчаване на донорството и

	<p>пациенти, които се лекуват по тази клинична процедура.“</p> <p>Считам, че предложената редакция на текста се нуждае от допълнително прецизиране, доколкото на първо място, ограничава кръга на лечебни заведения, за които възниква задължението да съобщават пациенти, хоспитализирани по Клинична процедура № 3 (КПр № 3) само до болниците, сключили договор по реда на наредбата.</p> <p>На следващо място, включването в обхвата на докладваните случаи на всички пациенти, хоспитализирани по КПр № 3 ще направи информацията ненужно обемна, доколкото клиничната процедура обхваща значителен брой нозологични единици, по-голямата част от които нямат отношение към дейностите по трансплантация.</p> <p>Допълнителен аргумент по отношение необходимостта от прецизиране на текста е факта, че в наредбата се цитира правната фигура на регионалния координатор по донорство, който е създаден в изпълнение на ограничена във времето национална програма без да е налице яснота дали нейното осъществяване ще продължи и след изтичането на първоначално определения й срок.</p> <p>Предвид горните аргументи и с оглед включването на дейностите по своевременно идентифициране на потенциални донори в ежедневната, рутинна дейност на лечебните заведения за болнична помощ и в частност на тези, предоставящи медицински дейности по</p>		<p>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, хоспитализирани с диагнози I61.0-I61.9; I63.0- I63.9; S06.0-S06.9 и/или тежко мозъчно увреждане, с оценка по скалата на Глазгоу - GCS под 7.“</p> <p>Съответното допълнение е извършено и в клинична процедура № 3 „Интензивно лечение, мониторинг и интензивни грижи с механична вентилация и/или парентерално хранене“ в проекта на Наредба за изменение и допълнение на от Наредба № 9 от 2019 г. за определяне на пакета от здравни дейности, гарантиран от бюджета на Националната здравноосигурителна каса (Обн., ДВ., бр.98 от 2019 г.), публикуван за обществено обсъждане за периода 19.11. – 19.12.2021 г.</p>
--	---	--	--

	<p>специалността „Анестезиология и интензивно лечение“, предлагам активното проследяване на пациенти с данни за тежка мозъчна увреда да бъдат изрично включени в структурата на КПр 3, така както е формулирана в Приложение 8 към чл. 1 на Наредба № 9 от 10 декември 2019 г. за определяне на пакета от здравни дейности, гарантиран от бюджета на Националната здравноосигурителна каса.</p> <p>По този начин считам, че ще се постигне по-дългосрочно въздействие в сравнение с направеното предложение.</p> <p>В допълнение следва да се посочи, че въвеждането на подобен механизъм в клиничната процедура ще позволи и своеобразно сближаване между дейностите, финансирани от бюджета на НЗОК и Министерството на здравеопазването, доколкото към настоящия момент не съществува пряка обвързаност между тях, независимо че доставчикът и потребителят на медицинската услуга са едни и същи.</p> <p>Конкретизирането на алгоритъма в тази част ще подобри наблюдението и сигурността за пациентите.</p> <p>Следва да се отчете и факта, че подобна промяна ще затвърди усилията на Министерството на здравеопазването към повишаване на броя на трансплантациите в страната и осигуряването на по-добър достъп на нуждаещите се до този тип лечение.</p> <p>В обобщение на изложеното предлагам в заключителната разпоредба на Наредба за</p>		
--	--	--	--

	<p>възстановяване на разходите и за относителния дял на средствата за труд за дейности по трансплантация, финансирани от Министерството на здравеопазването да се предвиди допълнение в Наредба № 9 от 10 декември 2019 г. за определяне на пакета от здравни дейности, гарантиран от бюджета на Националната здравноосигурителна каса, а именно:</p> <p>§ ...В Наредба № 9 от 2019 г. за определяне на пакета от здравни дейности, гарантиран от бюджета на Националната здравноосигурителна каса (Обн. ДВ. бр.98 от 13 декември 2019г., доп. ДВ. бр.38 от 24 април 2020г., изм. ДВ. бр.2 от 8 януари 2021г., изм. и доп. ДВ. бр.39 от 12 май 2021г.) се правят следните допълнения:</p> <p>В приложение 8, към чл. 1 в Клинична процедура № 3 „Интензивно лечение, мониторинг и интензивни грижи с механична вентилация и/или парентерално хранене" след т.1.4.1.5.7. се добавят нови точки както следва:</p> <p>„1.4.2. Ежедневно мониториране на неврологичния статус със задължителна оценка по скалата на Глазгоу - GCS.</p> <p>1.4.3. Уведомяване на отговорно лице по чл. 15г от ЗТОТК при пациенти с тежка мозъчна увреда, отговарящи на следните критерии:</p> <p>1.4.3.1. Оценка по NIHSS ≥ 27 при исхемичен мозъчен инсулт;</p> <p>1.4.3.2. Оценка по скалата на Hunt-Hess ≥ 4 при хеморагичен мозъчен инсулт;</p>		
--	--	--	--

	<p>1.4.3.3. Оценка по GCS ≤ 6 при пациенти с вторична церебрална аноксия, тумори или инфекция на ЦНС или тежка мозъчна травма.</p> <p>1.4.4. Мониториране на пациентите с тежки мозъчни увреди, включващо:</p> <p>1.4.4.1. оценка по GCS;</p> <p>1.4.4.2. размер на зениците и реакция на светлина;</p> <p>1.4.4.3. мозъчно-стволовите рефлексии;</p> <p>1.4.4.4. липсата или наличие на спонтанно дишане.</p> <p>Дейностите по т. 1.4.4. се извършват на всеки час.</p> <p>1.4.5. При GCS =3 и прогресираща липса на поне три мозъчно-стволови рефлексии, задължително се уведомява отговорно лице по чл. 15г от ЗТОТК .</p>		
<p>2. адв. Свилена Димитрова, председател на УС на Българска болнична асоциация Вх. № 15-00-216/ 15.07.2021 г.</p>	<p>В началото на юни 2020 г. бяха окончателно приети промените в Закона за лечебните заведения, с които се прави изменение и в Закона за трансплантацията на органи, тъкани и клетки /ЗТОТК/. Така в Република България бе въведено присаждането на матка, уредено в чл. 25 и чл. 26 от Закона за трансплантацията на органи, тъкани и клетки, обнародвани в ДВ, бр. 54 от 2020 г., в сила от 16.06.2020 г. Цитираните промени и редица други промени на някои дейности по трансплантация налагат и приемане на нов проект за Наредба за възстановяване на разходите и за относителния дял на средствата за труд за дейности по трансплантация, финансирани от Министерството на здравеопазването.</p>	<p>Не се приема.</p>	<p>От правна страна предложението е възможно да бъде разгледано по същество, тъй като е допустимо съгласно Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки. От гледна точка на оценка по целесъобразност обаче се отчита, че към момента липсват конкретни процедури за извършването на трансплантация на матка от жив донор.</p> <p>Този вид трансплантация е нов за нашата страна и е необходимо да бъде остойностен, което не е възможно без описание на медицинските процедури за</p>

	<p>Последната следва да определя условията, реда и размера за възстановяване на разходите за дейности по трансплантация, в т.ч. нововъведените трансплантации и вече обсъжданото обединяване на някои дейности. В така предложената за обществено обсъждане Наредба е уредено, че</p> <p>„Министерството на здравеопазването възстановява разходите на лечебните заведения за трансплантация на органи и всички свързани с това разходи, включително на донора и реципиента ...“, което предполага, че лечебните заведения, провеждащи уредените в ЗТОТК трансплантации следва да получат възстановяване на разходите, съгласно условията и реда на гореспоменатата Наредба. В Приложенията към Наредбата, а именно Приложение № 2 - Възстановяване на разходите за подготовка на реципиента на органи с цел присаждане и Приложение № 3 - Възстановяване на разходи при присаждане на органи, НЕ е включена „матката“ като орган за трансплантация от жив донор.</p> <p>Считаме, че въвеждането на трансплантацията на матка от жив донор е от огромно значение за развитието на трансплантологията в България. Освен това, цел на тази процедура е да помогне на жени с репродуктивни проблеми да осъществят правото си да станат майки, което от своя страна е в синхрон с държавната политика на Р.България по демографските въпроси.</p>		<p>извършването ѝ. Поради това на този етап не могат да се определят и подкрепят конкретни текстове и стойности за възстановяване на разходи. В писмото от Българската болнична асоциация също не са посочени конкретни суми и финансови обосновки, които биха могли да бъдат дискутирани.</p>
--	---	--	--

	<p>С оглед изложеното, считаме, че текстовете в Наредбата следва да бъдат допълнени в синхрон с уредбата на трансплантация на матка в ЗТОТК. Лечебните заведения, реципиентът и донорът следва да получат възстановяване на разходите по извършената трансплантация. Възстановяването на разходите за трансплантация е от съществено значение за пациентите, защото не всеки нуждаещ се реципиент има финансовата възможност да се подложи на такава високоспециализирана процедура, изискваща специализиран екип, редица изследвания, медикаменти и операции. Още повече, след като в държавата има ред за възстановяване на разходи за други видове трансплантации, няма причина нуждаещите се от трансплантация на матка, да бъдат дискриминирани от държавата.</p> <p>УВАЖАЕМИ ГОСПОДИН МИНИСТЪР,</p> <p>Предлагаме промяна в Наредбата за възстановяване на разходите и за относителния дял на средствата за труд за дейности по трансплантация, финансирани от Министерството на здравеопазването, посредством допълване на трансплантацията на матка, на стр. 8 и 9 от Приложение № 3 от като дейност, която следва да получи възстановяване на разходите по нея.</p> <p>По този начин ще се запази систематичността в законодателните промени, а нуждаещите се пациенти ще получат равен достъп до здравеопазване и до шанса да станат родители.</p>		
--	---	--	--

<p>3. БЛС Вх. № 62-08-21/ 26.07.2021 г.</p>	<p>Съгласно чл. 19 лечебните заведения, които са сключили договори по тази наредба и по 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.) 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.</p> <p>Не е необходимо да се изисква информация за всички пациенти по КПр № 3. Трябва да се добави текст с уточнение:</p> <p>„Чл. 19. Лечебните заведения, които са сключили договор по тази наредба и по 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 2019 г.) уведомяват регионалните координатори по донорство, определени със</p>	<p>Приема се</p>	<p>Член 19 придобива следната редакция: „Чл.19. Лечебните заведения, които са сключили договор по тази наредба и по 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 2019 г.), 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, хоспитализирани с диагнози I61.0-I61.9; I63.0- I63.9; S06.0-S06.9 и/или тежко мозъчно увреждане, с оценка по скалата на Глазгоу - GCS под 7.“</p>
---	--	------------------	--

	<p>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, <u>хоспитализирани с диагнози 161.0-161.9; 163.0- 163.9; S06.0-S06.9 и/или тежко мозъчно увреждане с Глазгоу кома скала под 7.</u>“</p> <p>Подаването на всички пациенти на апаратна вентилация е безсмислено, защото такива са пациентите по много различни диагнози, нямащи никакво отношение с търсените потенциални донори. Излиза, че всички пациенти на апаратна вентилация са потенциални донори, а това не е така.</p> <p>По същия начин финансирането на откриване на потенциални донори в болници, които не са донорски бази няма да промени нищо, докато работещите там не бъдат обучени да разпознават пациентите, потенциални донори.</p> <p>С оглед на горното, Български лекарски съюз принципно подкрепя Проекта на Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 17 от 2004 г. за условията и реда за включване на лица, нуждаещи се от присаждане на органи, в служебния регистър на Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ и Проекта на Наредба за възстановяване на разходите и за относителния дял на средствата за труд за дейности по трансплантация. финансирани от</p>		
--	--	--	--

	Министерството на здравеопазването, като следва да се има предвид горепосоченото.		
4. Емилиана Стоянова, главен счетоводител на УМБАЛ „Света Екатерина“ ЕАД Вх. № 33-15-28/ 28.07.2021 г.	Във връзка с общественото обсъждане на проект на нова Наредба за възстановяване на разходите, свързани с трансплантации и лечение на трансплантирани пациенти бих искала да отбележа и да обърна внимание, че предвиденият срок в чл.15, ал. 2 в Наредбата от 5 работни дни след месеца на извършване на дейностите за предаване на документацията в ИАТ е крайно недостатъчен и практически неизпълним. Освен това към тази дата не са определени и изплатени заплатите за предходния месец. За да се синхронизира срокът с предвиденото изискване в чл. 16, ал. 2, т. 7 бих предложила да се запазят сроковете, определени в действащата към момента Наредба.	Не се приема	Предвиденият в чл.15, ал. 2 от Наредбата срок от 5 работни дни след месеца на извършване на дейностите се отнася за предаване само на електронните отчети. Съгласно чл. 16, ал.1, проверката на документацията за съответствие на заявените разходи с извършените дейности по трансплантация се извършва от Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ в 14-дневен срок от подаване на отчета.
5. УМБАЛ „Александровска“ ЕАД Вх. № 33-18-62/ 04.08.2021 г.	I. Предложение за промени в текстове на чл. 1 и чл. 3 от Наредбата, както следва: 1. Чл.1, ал. 2, т.1, буква г) предлагаме да бъде със следния текст: „диагностика на живия донор в предтрансплантационния период и диагностика и лечение на живия донор и на реципиента в следтрансплантационния период" Мотиви: добавката на текста „диагностика на живия донор в предтрансплантационния период“ е необходима за покриване на направените разходи от лечебното заведение, които досега не се възстановяваха и генерираха финансови загуби.	I, 1. Не се приема	1.Диагностиката на живия донор в предтрансплантационния период е включена в дейностите по подготовка и присаждане на органи с предложената в проекта формулировка в чл. 3 т. 3. Не са представени конкретни разчети и обосновка за реда и начина на формиране на стойността.

	<p>Мотиви: Предвидените средства са намалени спрямо действащата наредба и са недостатъчни за покриване на годишните разходи с включени медицински изделия. В допълнение никъде не е посочено възстановяване на разходите за имунологични изследвания на потенциален жив донор.</p> <p>III. Предложение за промени в Приложение № 2 към чл. 14, ал.3 и ал.5 за „Възстановяване на разходите за подготовката на реципиента на органи с цел присаждане“.</p> <p>1. Средствата за възстановяване на разходите, ред „бъбрек“ да бъдат променени „до 1200 лв.“</p> <p>Мотиви: Увеличаването на средствата е необходимо за покриване на направените разходи от лечебното заведение, които досега не се възстановяваха и генерираха финансови загуби и за които 300 лв са крайно недостатъчна сума.</p> <p>За включване на всеки един потенциален кандидат-реципиент в регистъра на ИАМН следва той да бъде хоспитализиран в клиниката по нефрология и трансплантация за минимум 3 дни, като следва да бъдат направени всички необходими изследвания, консултации, имунология, вирусология, да се подготвят всички необходими документи за включване в листата на ИАМН, след което да се подготви персоналното досие на пациента. Тази хоспитализация е необходима от още два много важни момента, свързани с лечението и здравето на пациента:</p>	<p>III, 1. Не се приема</p>	<p>III, 1. В предложените текстове, предвидените разходи за предоперативни медицински дейности и изследвания на потенциалния реципиент са предвидени на 300 лв., като включват изследвания и прегледи, необходими за оценка на клиничното му състояние. Допълнително за извършването на имунологични изследвания на реципиента е предвидено възстановяване на разходи до 950 лв. По отношение на мотивирането на предложението с необходимостта от хоспитализация и провеждане на диализни процедури, следва да бъде взето предвид, че хоспитализацията на пациентите с хронично бъбречно заболяване, както и провежданото диализно</p>
--	---	-----------------------------	---

	<ul style="list-style-type: none"> • Провеждане на 1 до 2 тест диализи с оценка на адекватността на хемодиализата (това важи за пациенти, които са на хроничен диализ) • Изготвените епикризи за болния и за локалния диализен лекар могат да бъдат изходна база за оценка състоянието на продължаващото лечение, което се осъществява при пациента. <p>2. Разходи за имунологични изследвания на реципиента за включване в служебния регистър на ИАМН - средствата, които следва да бъдат възстановявани да бъдат променени на „до 2 000 лева“.</p> <p>3. Разходи за имунологични изследвания на реципиента за актуализиране на имунологичния статус на реципиента, включен в служебния регистър на ИАМН (лв. годишно) "- средствата, които следва да бъдат възстановявани да бъдат променени на „до 3 000 лева“.</p> <p>Мотиви за предложените промени към т.2 и т.3:</p>	<p>III, 2. Не се приема</p> <p>III, 3. Не се приема</p>	<p>лечение за тези пациенти, се финансира от НЗОК.</p> <p>III, 2. В проекта е предвидено възстановяване на разходи за имунологични изследвания за включване в служебния регистър на ИАМН на стойност до 950 лв. Не са представени конкретни разчети и обосновка за реда и начина на формиране на предложената повече от двукратно по-висока стойност.</p> <p>III, 3. В проекта е предвидено възстановяване на разходи за имунологични изследвания за актуализиране на имунологичния статус на реципиента, включен в служебния регистър на ИАМН на стойност до 1500 лв. годишно. Не са представени конкретни разчети и обосновка за реда и начина на</p>
--	---	---	---

	<p>В клиниката по Клинична имунология с банка за стволови клетки функционира национална референтна лаборатория по тъканно типизиране и имунологичен мониторинг, която е единствената в страната, извършваща имунологични изследвания за подготовка и проследяване на донори и реципиенти след органна и костно-мозъчна трансплантация, съгласно медицински стандарт „Имунологична подготовка при трансплантация на органи, тъкани и клетки“ (Наредба № 18 от 01.08.2014 г.). Лабораторията е акредитирана към Европейската федерация по имуногенетика от 1998 година и актуализира трансплантационната си дейност, съгласно „Standards for Histo compatibility & Immunogenetics testing "(EFI), медицински стандарт „Клинична имунология " (Наредба № 44 от 26.08.2010 г, ДВ. Бр.32 от 2014.), British Transplantation Society guidelines (2015). В тази връзка от 2020 година в Клиниката се актуализира броя на алоантитяловия скрининг на реципиенти за бъбречна трансплантация от 2 на 3 годишно.</p> <p>IV. Предложения за промени в Приложение № 3 към чл.14, ал.4 и ал.6 за „Възстановяване на разходите при присаждане на органи".</p> <p>1. Разходите за трансплантация на бъбрек (от жив и трупен донор) да бъдат определени до 60 000 лв.</p>	<p>IV. 1. Не се приема</p>	<p>формиране на предложената двукратно по-висока стойност.</p> <p>IV. 1. Не са представени конкретни разчети и обосновка за реда и начина на формиране на</p>
--	--	----------------------------	---

	<p>Мотиви: Разчетите на база осъществени трансплантации показват, че на практика се изразходват значително по-големи обеми от средства от заложените до момента.</p> <p>V. Предложения за промени в Приложение № 4 към чл. 14, ал.7 и ал.11 за „Възстановяване на разходите за диагностика и лечение на живия донор и на реципиента в следтрансплантанционния период“.</p> <p>1. Разходите за имунологични изследвания за диагностика и лечение на живия донор и реципиента в следтрансплантанционния период- средствата, които следва да бъдат възстановявани да бъдат променени на „до 3600 лева“.</p> <p>Мотиви: Предвидените в проекта 1000 лева са крайно недостатъчни за покриване на реалните годишни разходи с включени медицински изделия, които през последните 2 години</p>	<p>V. 1. Приема се</p>	<p>предложената стойност. По данни на ИАМН на база, представените финансови документи за възстановяване на разходи от самите лечебни заведения за предходни години и до момента, доказващи изразходваните средства при трансплантация на бъбрек, не подкрепят така направеното предложение за повишаване на стойността. Възстановяването на разходите при присаждане на бъбрек от трупен донор е предвидено в размер до 30 000 лв., а от жив донор – в размер до 42 450 лв.</p> <p>V.1. По данни на ИАМН, на база представените финансови документи за възстановяване на разходи от самите лечебни заведения за предходни години и до момента, доказващи изразходваните средства в следтрансплантанционния период при трансплантация на орган/част от орган, се подкрепя така</p>
--	--	------------------------	---

	<p>достигат до 3600 лева за проследяване на реципиента през 1-ва година след трансплантация и до 2500 лева всяка следваща.</p> <p>2. Да бъде добавен относителен дял на средствата за труд - 50%. Мотиви: В приложението е пропуснат относителен дял на средствата за труд. Посоченият дял - 50%, следва да се отнася за всички дейности в приложения, с изключение на Приложение 1, където следва да остане поне 50%.</p> <p>3. Да бъде определена сума в размер на 60 лв. за следтрансплационно проследяване на пациенти, което включва специализиран преглед, ехография и доплерово изследване или в случай, че остане така заложената сума в размер на 300 лв. предлагаме отчитането на дейността за възстановяването на сумите подавани до ИАМН да става по този начин - осреднено 5 прегледа за 12 месеца. При отчитането на пациентите в края на годината по този начин ще бъде получавана пълна информация за броя на пациентите, заболяемостта, смъртността и усложненията, които ще бъдат получавани от ИАМН.</p>	<p>V, 2. Не се приема</p> <p>V, 3. Приема се</p>	<p>предложеното повишаване на стойността. В съответствие с тези данни се възприема следната корекция: „до 2500 лв.“ за първата година след трансплантацията и „до 1500 лв.“ всяка следваща година.</p> <p>V, 2. В Приложение № 4 към чл. 14, ал.7 и ал. 11 изрично е отбелязано, че в предвидените средства се включват и разходите за труд.</p> <p>V, 3. Изразено е становище на ИАМН във връзка с предвидените медицински дейности (медицински прегледи, образни изследвания и др.) в следтрансплационния период, като се подкрепя предложението за повишаване на стойността и се възприема повишаване на средствата до 600 лв. годишно.</p>
--	---	--	--

	<p>Мотиви:</p> <p>Конкретно това направление, на преден план изпъква едно голямо противоречие. От една страна тази дейност е ключова за успеха на бъбречната трансплантация. Обемът на клиничната работа е голям- стотици пациенти и хиляди визити, но от друга тя не е целево финансирана. Следва да се имат предвид дейностите на диспансера за бъбречно-трансплантирани пациенти към нефологичните клиники на УМБАЛ „Александровска " ЕАД:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Клиничен преглед, включително измерване на артериално налягане и антропометрия • Абдоминална ехография и Доплер- акцент на присадения бъбрек • Поддържане на индивидуално клинично досие- регистрация на всяка визита, всеки медикамент, всяко лабораторно изследване и добавяне на нужната документация от всеки преглед • Издаване на документи за ТЕЛК, консултации, организиране на хоспитализация и множество други ангажименти, които са в полза на пациентите, когато имат нужда • Телефонни консултации за промени в дозировките на имуносупресурите , както и по всякакви други поводи • Техническо сътрудничество (2 щатни бройки) • Компютърна квалификация за изготвяне на протоколи към НЗОК за 8 различни медикамента, планиране и издаване на документи за клинично-лабораторни 		
--	--	--	--

	<p>изследвания, създаване на график за прегледи според нуждите на пациентите</p> <ul style="list-style-type: none"> • Дейности свързани с националния диспансер и организиране на наблюдението на новотрансплантираните пациенти. <p>VI. Предложения за промени в Приложение № 7 към чл.14, ал.10 за „Възстановяване на разходите за експертиза, обработка, съхранение и транспортиране на тъкани и клетки и имунологични изследвания за търсене и откриване на съвместим донор, включително изследвания на реципиента" 1: 1. Средствата за възстановяване на разходите за имунологични изследвания за търсене и откриване на съвместим донор, включително и изследванията на реципиента да бъдат възстановени на „до 17 000 лева", които покриват разходите с включени медицински изделия.</p> <p>Мотиви: В проекта горепосочените средства са намалени на „до 12 000 лева"</p>	<p>VI, 1. Не се приема</p>	<p>VI,1. В проекта са предвидени средства за имунологични изследвания за търсене и откриване на съвместим донор, включително изследвания на реципиента в размер на до 12000 лв. По данни на ИАМН, на база представенните финансови документи за възстановяване на разходи от самите лечебни заведения за предходни години и до момента, доказващи изразходваните средства за имунологични изследвания за търсене и откриване на съвместим донор, включително изследвания на реципиента, не се достига предвидената сума и не се подкрепя предложението за повишаване на стойността.</p>
--	---	----------------------------	---

	<p>2. Да бъде създадена нова графа в Приложение № 7 към чл. 14, ал. 10 или ново Приложение за разходи, свързани със следните дейности:</p> <p>2.1. непосредствените предоперативни изследвания и подготовка на всеки потенциален кандидат реципиент при конкретна донорска ситуация:</p> <p>Мотиви: При трансплантационна процедура, обичайната практика е да се извикват между четири и седем кандидат реципиенти, които са потенциално подходящи за конкретния трупен донор. В така описаните приложения се заплащат изследвания и предоперативна подготовка само на двама или един от потенциалните кандидати реципиенти. В тази връзка е предложението в бъдещата наредба да се включи и възстановяване на разходи, свързани с непосредствената предоперативна подготовка и оценка на всеки потенциален кандидат реципиент; независимо дали трансплантационната процедура е осъществена или не. На практика на всеки потенциален кандидат-реципиент се осъществяват минимум 2 образни изследвания, минимум 6 консултации, както и разширен пакет клинично-лабораторни и имунологични изследвания.</p> <p>2.2. диализни процедури, които се извършват на всички потенциални реципиенти още в хода на обсъждане и избора на конкретен реципиент;</p> <p>Мотиви:</p> <p>Предоперативната непосредствена подготовка включва и диализна процедура при абсолютно всеки потенциален кандидат реципиент още</p>	<p>VI, 2. Не се приема</p>	<p>VI,2. Разходите за предоперативни изследвания и подготовка на всеки потенциален кандидат реципиент при конкретна донорска ситуация са предвидени в Приложение № 2 към чл. 14, ал. 3 и ал. 5 „Възстановяване на разходите за подготовка на реципиента на органи с цел присаждане“, включително и медицински дейности и изследвания, в т.ч. и имунологични за наблюдение в предтрансплантационния период и актуализиране на данните и имунологичния статус на реципиента в служебния регистър на Изпълнителна агенция „Медицински надзор“, а провежданото диализно лечение за тези пациенти, се финансира от НЗОК.</p>
--	---	----------------------------	---

	<p>преди хода на обсъждане и избора на конкретен реципиент.</p> <p>Подобна практика има в много напреднали страни, което стимулира трансплантационната дейност. Считаме за основателно диализен център, който е подготвил и подал свой пациент в добро състояние и на него е извършена успешна бъбречна трансплантация от жив или труден донор, да бъде изплатена сума в размер на 2000 лв. Под формата на бонус, както и 50 лв. за всеки пациент от дадения център, които вече са в листата на чакащите. Това е първа стъпка диализните центрове да се приобщят и да се включат активно в трансплантационната дейност. Освен това подобен паричен бонус е целесъобразен и икономически оправдан поради това, че след успешна бъбречна трансплантация се прекъсва хроничната диализа и по този начин се прави икономия от 22 000 лв на година, които са предвидени за 150 хемодиализи годишно.</p> <p>VII. Други.</p> <p>1. Разходи за дейност „Перфузия при вземане на всеки орган“.</p>	<p>VII, 1. Приема се по принцип</p>	<p>VII, 1. В посочените за възстановяване разходи в Приложение № 3, към чл. 14, ал. 4 и ал. 6 са предвидени и разходите за перфузия при вземане на съответния орган.</p>
<p>б. проф. д-р Бранимир Спасов – изпълнителен директор на</p>	<p>В последните няколко години Министерството на здравеопазването направи някои належащи промени в „Наредба за изменение и Допълнение на Наредба № 29 от 2007 г. за</p>		

<p>СБАЛХЗ вх. № 33-25-30/10.08.2021г.</p>	<p>възстановяване на разходите и за относителния дял на средствата за труд за дейности по трансплантация, финансирани от Министерството на здравеопазването“ по отношение на стволово-клетъчната трансплантация, свързани с разходите за провеждане на трансплантацията, както и частично за експертизата, обработка, съхранение и транспортиране на клетки за алогенна трансплантация, когато клетките се осигуряват от друга държава.</p> <p>Решаването на отделни компоненти от цялостния процес на трансплантацията оставя все още редица нерешени проблеми, поставени в поредица становища до МЗ и ИАТ, в които сме изложили цялостно проблема за реалните разходи при осъществяване на трансплантации на хемопоеични стволови клетки при деца и възрастни, които в немалък брой случаи сериозно надхвърлят предвидения в Наредба № 29 обем на финансиране.</p> <p>Недофинансирането на трансплантационната дейност неминуемо води до нарастване на задълженията на лечебните заведения, които ги осъществяват, и поставя на риск изобщо възможността за продължаване на тази дейност в страната. Медицинските последствия са изключително неблагоприятни, а изтичането на значителни финансови средства на държавата към трансплантационни центрове в чужбина, в които цената е значително над 200 000 евро и многократно надвишава заплащаната в България – неизбежно.</p>		
---	---	--	--

	<p>Тези съображения налагат да поставим отново въпроса за нуждата от преосмисляне на средствата и начинът им на възстановяване, предвидени в Наредба № 29 от 2007 г. в условията на нашата страна от името Специализираната болница за активно лечение на хематологични заболявания – София да направим следните предложения:</p> <p>1) Промяна в чл. 1, ал.2, т. 1 Да бъде приложено законодателно сходство между трансплантациите на органи с тези на тъкани и клетки.</p> <p>(2) Министерството на здравеопазването възстановява разходите на лечебните заведения за следните дейности:</p> <p>1. трансплантация на органи и всички свързани с това разходи, включително на донора и реципиента; разходи на живия донор по чл. 24, ал. 9 от Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки (ЗТОТК), както и разходите за диагностика и лечение на живия донор и реципиента в следтрансплантационния период, които включват:</p> <p>а) идентифициране и поддържане на трупни донори на органи с цел присаждане; б) подготовка и присаждане на органи; в) лекарствените продукти и медицинските изделия, необходими за предоперативното лечение, присаждането, реанимацията и следоперативния период до изписване на пациентите от лечебното заведение;</p>	<p>1. Не се приема.</p>	<p>1. Предложените в чл.7 текстове изчерпателно посочват включените дейности по трансплантация на тъкани и клетки съобразно характера на този вид трансплантации. Предложеният подход на описване на дейностите не ограничава заплащането на дейностите по трансплантация на тъкани и клетки в сравнение с дейностите по трансплантация на органи.</p>
--	---	-------------------------	--

	<p>г) диагностика и лечение на живия донор и на реципиента в следтрансплантационния период; д) средства за компенсация на живите донори на органи, която е строго ограничена до възстановяване на свързаните с донорството разходи и загуба на доходи; ДА СЕ ПРОМЕНИ НА (2) Министерството на здравеопазването възстановява разходите на лечебните заведения за следните дейности:</p> <p>1. трансплантация на клетки, тъкани и органи, и всички свързани с това разходи, включително на донора и реципиента; разходи на живия донор по чл. 24, ал. 9 от Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки (ЗТОТК), както и разходите за диагностика и лечение на живия донор и реципиента в следтрансплантационния период, които включват:</p> <p>а) идентифициране и поддържане на трупни донори на органи с цел присаждане; б) подготовка и присаждане на клетки, тъкани и органи; в) лекарствените продукти и медицинските изделия, необходими за предоперативното лечение, присаждането, реанимацията и следоперативния период до изписване на пациентите от лечебното заведение; г) диагностика и лечение на живия донор и на реципиента в следтрансплантационния период; д) средства за компенсация на живите донори на клетки, тъкани и органи, която е строго</p>		
--	--	--	--

	<p>ограничена до възстановяване на свързаните с донорството разходи и загуба на доходи; Мотиви: Трансплантацията на хемопоеични стволови клетки и трансплантацията на солидни органи представляват високотехнологични терапевтични технологии със сходни етапи и принципи на осъществяване, и усложнения, като източниците на стволови клетки могат да бъдат само живи донори, докато източниците на органи могат да бъдат живи и трупни донори. Основната цел и при двата типа трансплантации е да бъде възстановена нарушената функция на поразения органи (солиден орган или костен мозък). Както при органните, така и при стволово-клетъчните трансплантации се изисква наличие на изключително добре координиран комплексен мултидисциплинарен подход, свързан с осъществяването на високоспециализирани клинични и лабораторни изследвания и консултации със специалисти в различни области на медицината. Напълно неоправдано би било използването на различни законодателни алгоритми при пациенти, които са подложени на органни или стволово-клетъчни трансплантации през различните етапи на тяхното провеждане.</p> <p>2) Промяна в чл. 3, чл. 4, чл. 5 и чл. 6, ал. 1 Чл. 3. Дейностите по подготовка и присаждане на органи включват:</p>	<p>2. Не се приема</p>	<p>2. Предложените в чл.7 текстове изчерпателно посочват включените дейности по</p>
--	---	------------------------	---

	<p>1.предоперативни медицински дейности и изследвания на реципиента за включването му в служебния регистър на Изпълнителна агенция „Медицински надзор”, за наблюдение в предтрансплантационния период и за актуализиране на резултатите от изследванията, в това число имунологични изследвания и статус;</p> <p>2.вземане, експертиза и обработка на органи;</p> <p>3.подготовка на потенциален жив донор за трансплантация, в това число имунологични изследвания;</p> <p>4.плазмафереза при сенсibiliзирани реципиенти за трансплантация;</p> <p>5.присаждане на органи;</p> <p>6.диагностика и лечение през болничния престой на реципиента и живия донор до изписването им от лечебното заведение;</p> <p>7.транспортни разходи за осигуряване на орган от трупен донор от държава-членка на Европейския съюз, друга държава страна по Споразумението за Европейското икономическо пространство или от Конфедерация Швейцария.</p> <p>ДА СЕ ПРОМЕНИ НА:</p> <p>Чл. 3. Дейностите по подготовка и присаждане на клетки, тъкани и органи включват:</p> <p>1.Предоперативни/претрансплантационни медицински дейности и изследвания на реципиента за включването му в служебния регистър на Изпълнителна агенция „Медицински надзор“, за наблюдение в предтрансплантационния период и за</p>		<p>трансплантация на тъкани и клетки съобразно характера на този вид трансплантации. Предложеният подход на описване на дейностите не ограничава заплащането на дейностите по трансплантация на тъкани и клетки в сравнение с дейностите по трансплантация на органи.</p>
--	--	--	---

	<p>актуализиране на резултатите от изследванията, в това число имунологични изследвания и статус;</p> <p>2.вземане, експертиза и обработка на клетки, тъкани и органи;</p> <p>3.подготовка на потенциален жив донор за трансплантация, в това число имунологични изследвания;</p> <p>4.плазмафереза при сенсibiliзирани реципиенти за трансплантация на клетки, тъкани и органи;</p> <p>5.присаждане на клетки, тъкани и органи;</p> <p>6.диагностика и лечение през болничния престой на реципиента и живия донор до изписването им от лечебното заведение;</p> <p>7.транспортни разходи за осигуряване на орган от трупен донор, на клетки и тъкани от живи донори от държава-членка на Европейския съюз, друга държава страна по Споразумението за Европейското икономическо пространство или от Конфедерация Швейцария.</p> <p>Чл. 4. Лекарствените продукти и медицинските изделия, необходими за предоперативното лечение, присаждането, реанимацията и следоперативния период до изписване на пациентите от лечебното заведение, включват:</p> <p>1.лекарствени продукти и медицински изделия, необходими за живия/трупния донор и за реципиента в периода на подготовката им за трансплантация;</p> <p>2.лекарствени продукти и медицински изделия, необходими в периода на болничния престой</p>		
--	---	--	--

	<p>на живия донор и на реципиента до изписването им от лечебното заведение.</p> <p>ДА СЕ ПРОМЕНИ НА</p> <p>Чл. 4. Лекарствените продукти и медицинските изделия, необходими за предоперативното/претрансплантационното лечение, присаждането, реанимацията и следоперативния период до изписване на пациентите от лечебното заведение, включват:</p> <p>1.лекарствени продукти и медицински изделия, необходими за живия/трупния донор и за реципиента в периода на подготовката им за трансплантация;</p> <p>2.лекарствени продукти и медицински изделия, необходими в периода на болничния престой на живия донор и на реципиента до изписването им от лечебното заведение.</p> <p>Чл. 5. Дейностите по диагностика и лечение на живия донор на орган и реципиента на орган в следтрансплантационния период включват:</p> <p>1.медицински дейности по следтрансплантационно наблюдение и изследвания, пряко свързани с извършената трансплантация;</p> <p>2.медицински изделия, пряко свързани с извършената трансплантация, лечение на остро и хронично отхвърляне на орган, лечение на възникнали усложнения, профилактика и лечение на CMV инфекция, които не се финансират от други източници.</p> <p>ДА СЕ ПРОМЕНИ НА:</p> <p>Чл. 5. Дейностите по диагностика и лечение на живия донор на клетки, тъкани и орган, и</p>		
--	---	--	--

	<p>реципиента на клетки, тъкани и орган в следтрансплантационния период включват:</p> <p>1.медицински дейности по следтрансплантационно наблюдение и изследвания, пряко свързани с извършената трансплантация;</p> <p>2.медицински изделия, пряко свързани с извършената трансплантация, лечение на остро и хронично отхвърляне на клетки, тъкани и орган, лечение на възникнали пострасплатационни усложнения, профилактика и лечение на CMV и други инфекции, които не се финансират от други източници.</p> <p>Чл. 6. (1) Средствата за компенсация на живите донори на органи са пряко свързани с вземането на съответния орган за присаждане и включват:</p> <p>1.транспортни разходи;</p> <p>2.възстановяване на загубата на доходи от временната неработоспособност до нивото на брутното възнаграждение за периода, в който лицето е било временно неработоспособно.</p> <p>ДА СЕ ПРОМЕНИ НА:</p> <p>Чл. 6. (1) Средствата за компенсация на живите донори на клетки, тъкани и органи са пряко свързани с вземането на съответния орган за присаждане и включват:</p> <p>1. транспортни разходи;</p> <p>2. възстановяване на загубата на доходи от временната неработоспособност до нивото на брутното възнаграждение за периода, в който лицето е било временно неработоспособно.</p>		
--	---	--	--

	<p>Мотиви: като 1).</p> <p>3) Промяна в Приложение № 4 към чл. 14, ал. 7 и 11</p> <p>А.</p> <p>Дейности Първа година след трансплантация, лв. Всяка следваща година лв.</p> <p>Следтрансплантационни изследвания и наблюдение при алогенна трансплантация на стволови клетки:</p> <p>Изследвания до 6000 до 1500</p> <p>Лекарствен мониторинг до 4000 до 3000</p> <p>ДА СЕ ПРОМЕНИ НА:</p> <p>Дейности Първа година след трансплантация, лв. Всяка следваща година лв.</p> <p>Следтрансплантационни изследвания и наблюдение при алогенна трансплантация на стволови клетки:</p> <p>Изследвания до 6000 до 1500</p> <p>Лекарствен мониторинг до 4000 до 3000</p> <p>Профилактика на CMV инфекция до 800</p> <p>Лечение на CMV и други инфекции до 30 000</p> <p>Лечение на посттрансплантационни усложнения (остро и хронично отхвърляне на присадката, остра или хронична реакция на присадката срещу приемателя, венооклузивна болест,) до 30 000</p>	<p>3. Приема се по принцип</p>	<p>3. Добавя се бележка под таблицата на Приложение № 4 към чл. 14, ал. 7 и 11, указваща, че дейностите по редове 9,10,11 и 12 се отнасят и за възстановяване на разходите при алогенна трансплантация на стволови клетки. Относно посттрансплантационните усложнения, свързани с реакция на присадката към реципиента (острата и хронична GvHD), както и остро отхвърляне на присадката, по данни на ИАМН, до настоящия момент СБАЛХЗ не е регистрирала в агенцията сериозни нежелани реакции, настъпили при реципиенти в резултат на остра или хронична реакция на присадката към приемателя, съгласно изискването на чл.15б от ЗТОК и Наредба № 10 от 2007 г. за условията и реда за съобщаване, регистриране, докладване и предаване на информация за сериозните нежелани реакции и сериозните инциденти и за блокиране, изтегляне и унищожаване на органите, тъканите и клетките.</p> <p>Заедно с предложението, независимо от предвижданията, не</p>
--	--	--------------------------------	--

	<p>Медицински дейности по следтрансплантационно наблюдение до 300</p> <p>Мотиви: Инфекциозните усложнения са една от основните причини за заболяемост и смъртност в ранния и късен посттрансплантационен период, изискват скъпа диагностика и приложение на скъпоструващи медикаменти, които понастоящем не се реимбурсират от здравната система. При единични пациенти се наблюдава вторична резистентност към прилаганата антивирусна терапия, което налага допълнително лечение с нова генерация антивирусни медикаменти и клетъчни суспензии (клетъчна терапия), което допълнително представлява непосилен финансов товар.</p> <p>Смятаме, че е технически пропуск предвиждането на възстановяване на разходи за профилактика и лечение на CMV инфекция само на лечебните заведения, извършващи органна трансплантация. Следва да се отбележи, че реактивацията на CMV инфекция при пациенти, подложени на аlogenна стволково-клетъчна трансплантация е едно от най-честите инфекциозни усложнения, като може да бъде регистрирана при около 30% от болните. Имайки предвид, че годишно в трансплантационните центрове на територията на Р. България за пациенти над 18 годишна възраст се осъществяват около 60 (шестдесет) алогенни стволково-клетъчни трансплантации,</p>		<p>е предоставена и информация за броя на настъпилите до момента сериозни нежелани реакции в следствие на GvHD, което би позволило ясно обосноваване на искането за увеличаване на средствата от 20000 лв. на 30000 лв.</p>
--	--	--	---

	<p>то се очаква при около 20 (двадесет) алогенно трансплантирани пациенти да се наблюдава реактивация на CMV вируса ежегодно.</p> <p>Най-често реактивацията на CMV инфекция се лекува със Ganciclovir, като началната доза е медикамента е 5 мг/кг IV два пъти на ден в продължение на 7-14 дни, а впоследствие 5 мг/кг в продължение на поне 100 дни. Имайки предвид, че 1 флакон (250 мг) Ganciclovir струва 160 лв. без ДДС, то цената за цял курс на лечение ще струва минимум 30 000 лв. без ДДС.</p> <p>Посттрансплантационните усложнения, свързани с реакция на присадката към реципиента (острата и хронична GvHD), както и остроото отхвърляне на присадката, са изключително тежки състояния и обуславят не по-малко от 25% от така наречената трансплантационно-свързаната смъртност, изискват скъпа диагностика и прилагане на скъпоструващи медикаменти, които понастоящем не се реимбурсират от здравната система.</p> <p>Смятаме, че е технически пропуск предвиждането на възстановяване на разходи за лечение на посттрансплантационни усложнения инфекция само на лечебните заведения, извършващи органа трансплантация. Следва да се отбележи, че като първа линия за имуносупресивно лечение след проведена алогенна стволково-клетъчна трансплантация за предотвратяване на остра GvHD се използва кортикостероиди. За</p>		
--	---	--	--

	<p>съжаление, обаче, поне 50 % от пациентите са резистентни към действието на кортикостероидите, което налага включването на втора линия имunosупресивно лечение. Имайки предвид, че годишно в трансплантационните центрове на територията на Р. България за пациенти над 18 годишна възраст се осъществяват около 60 (шестдесет) алогенни стволово-клетъчни трансплантации, то се очаква при минимум 30 (тридесет) алогенно трансплантирани пациенти да се наблюдава резистентност към прилагането на кортикостероиди при пациенти с остра GvHD. Най-често като втора линия имunosупресивни медикаменти се използват Rabbit anti-human thymocyte immunoglobulin.</p> <p>Лечението с Rabbit anti-human thymocyte immunoglobulin се провежда в продължение на минимум 3 дни, като дозата му е 10-15 мг/кг/ден. Имайки предвид, че средната телесна маса на алогенно трансплантираните пациенти в Р. България е около 80 кг., то за целия курс на лечение ще бъдат необходими поне 5 000 мг. Един флакон (100 мг) Rabbit anti-human thymocyte immunoglobulin струва 900 лв. без ДДС, то цената на цял курс на лечение ще струва минимум 32 000 без ДДС.</p> <p>4) Промяна в Приложение № 2 към чл. 14, ал. 3 и ал. 5 Възстановяване на разходите за подготовка на реципиента на органи с цел присаждане ДА СЕ ПРОМЕНИ НА:</p>	<p>4. Не се приема</p>	<p>4. Лечението на пациентите, което включва голяма част от дейностите по предтрансплантационната подготовка на реципиента за</p>
--	--	------------------------	---

	<p>Възстановяване на разходите за подготовка на реципиента на клетки, тъкани и органи с цел присаждане</p> <p>Дейност Средства за възстановяване на разходите, лв.</p> <p>Предоперативни/ претрансплантационни медицински дейности и изследвания на потенциален реципиент за включване в служебния регистър на Изпълнителна агенция „Медицинска надзор“ за:</p> <p>Бъбрек до 300</p> <p>Черен дроб до 1400</p> <p>Сърце до 2000</p> <p>Бял дроб до 2500</p> <p>Панкреас до 1000</p> <p>Стволови клетки до 1500</p> <p>Тънко черво до 1000</p> <p>Мотиви: като 1). В допълнение като претрансплантационни медицински дейности се включват консултация и ехокардиография от кардиология (цена 100 лв.), консултация и спирометрия от пулмолог (цена 80 лв.), молекулярно-биологични (250 лв.), цитологични (200 лв.), флоуцитометрични (250 лв.), имунохимични (300 лв.), микробиологични (350 лв.) и вирусологични изследвания — CMV, EBV, HHV6 (300 лв.) изследвания. Очаква се, че ежегодно трансплантацията на хемопоеични стволови клетки ще бъде приложена при около 200 пациента с хематологични заболявания в Р. България, при които следва да бъдат</p>		<p>включването му в служебния регистър на ИАМН, се осъществяват в хода на диагностиката и лечението на заболяването, финансирани от НЗОК.</p>
--	--	--	---

	<p>приложени претрансплантационни медицински дейности.</p> <p>5) Промяна в Приложение № 5, към чл. 14, ал. 8 Възстановяване на разходи на живи донори на органи, свързани с донорството и загуба на доходи Разходи Средства за възстановяване на разходите в лв. Период на възстановяване Транспортни разходи Пълно възстановяване на транспортни разходи в двете посоки, свързани с вземане на органи, с цел присаждане Еднократно ДА СЕ ПРОМЕНИ НА: Възстановяване на разходи на живи донори на органи <i>тъкани и клетки</i>, свързани с донорството и загуба на доходи Разходи Средства за възстановяване на разходите в лв. Период на възстановяване Транспортни разходи Пълно възстановяване на транспортни разходи в двете посоки, свързани с вземане на органи <i>тъкани и клетки</i> с цел присаждане Еднократно Мотиви: Като 1)</p> <p>6) Промяна в Приложение № 6 към чл. 14, ал. 9 Увеличаване цената на автоложните и алогенните трансплантации на хемопоеични стволови клетки. Дейност Средства за Относителен дял възстановяване на на средствата за разходите, лв. труд</p>	<p>5. Не се приема</p> <p>6. Не се приема</p>	<p>5. В Приложение № 5 към чл. 14, ал. 8 са предвидени средства, пряко свързани с вземането на съответния <u>орган за присаждане</u>, за <u>компенсация на живите донори на органи</u>. Компенсацията на донорите на органите произтича от европейското право, поради което е включена в наредбата.</p> <p>6. Предложените суми за възстановяване на разходите са повишени в сравнение с утвърдените към момента. По данни на ИАМН, представените финансови документи за възстановяване на разходи от самите лечебни заведения за</p>
--	--	---	---

	<p>Автоложна трансплантация на стволови клетки до 40 000 40%</p> <p>Алогенна трансплантация на стволови клетки до 86 000 40%</p> <p>ДА СЕ ПРОМЕНИ НА:</p> <p>Дейност: Средства за възстановяване на разходите, лв. Относителен дял на средствата за труд</p> <p>Автоложна трансплантация на стволови клетки 45 000 40%</p> <p>Алогенна трансплантация на стволови клетки до 90 000 40%</p> <p>Алогенна трансплантация на донорски лимфоцити (в случаите, когато донорите са от Р. България) до 15 000 40%</p> <p>Алогенна трансплантация на донорски лимфоцити (в случаите, когато донорите са от чужбина) до 30 000 40%</p> <p>Мотиви: Трансплантацията на хемопоетични стволови клетки е високотехнологична процедура, свързана с прилагането на скъпоструващи медикаменти, високотехнологична апаратура и лабораторни тестове. Създават се нови кондициониращи режими с по-висока терапевтична ефективност и по-ниска токсичност в сравнение с конвенционалните цитостатици. Все повече са използват медикаменти като Thiotera и Treosulfan.</p> <p>Медикаментът Thiotera се използва с цел по-добра пенетрантност в ЦНС и по-висока терапевтична ефективност при пациенти с</p>	<p>предходни години и до момента, доказващи изразходваните средства за автоложна или алогенна трансплантация на стволови клетки, показват заявени разходи от СБАЛХЗ, трайно надвишаващи определените с наредбата максимални размери за възстановяване, а за останалите лечебни заведения, осъществяващи дейност по трансплантация на стволови клетки, показват единични случаи на доближаване на заявените разходи за автоложна трансплантация до максималния размер за възстановяване, както и съпоставимост на заявените разходи за алогенна трансплантация на стволови клетки с новия определен максимален размер за възстановяване (86000лв.). Така представеният от ИАМН анализ не подкрепя предложението за повишаване на стойността. Относно използването на т.нар. донорска лимфоцитна инфузия, опосредстваща реакция на графта срещу левкемията/тумора, видно е от предложението, че се използва с цел профилактика и лечение на рецидив – дейност, включена в</p>
--	---	---

	<p>остри левкемии, неподходящи за целотелесно облъчване, както и при такива с първични ЦНС лимфоми. Прилага се в доза 5 мг/кг двукратно на ден, което означава, че при пациенти с тегло 80 кг ще бъде необходимо прилагането на 800 мг Thiotера дневно. Имайки предвид, че 1 флакон (100 мг) Thiotера струва 2 300 лв. без ДДС, то цената на дневното приложение на този медикамент ще струва около 18 400 лв. без ДДС. Следва да се отбележи, че този лекарствен продукт се прилага при около 20% от пациенти, подложени на алогенна стволово-клетъчна трансплантация.</p> <p>Медикаментът Treosulfan се използва с цел по-ниска токсичност и по-висока терапевтична ефективност в сравнение с Busulfan. Прилага се в доза 10 гр/м² еднократно дневно в продължение на 3 дни, което означава че при средно-статистически пациент за целия курс на приложение ще бъдат необходими 60 гр. от медикамента. Имайки предвид, че цената на флакон (5 гр.) Treosulfan е 1 500 лв. без ДДС, то целия курс на приложение на Treosulfan ще струва около 18 000 лв. без ДДС.</p> <p>В допълнение, в хода на посттрансплантационния период при всички пациенти, подложени на алогенна стволово-клетъчна трансплантация се прилагат човешки имуноглобулини. През последната година цената на 1 флакон от 1 000 мг имуноглобулини беше увеличена от 75 лв. без ДДС на 130 лв. без ДДС.</p>		<p>дейностите, за които се възстановяват разходите за диагностика и лечение на живия донор и на реципиента в следтрансплантационния период в Приложение № 4 на Наредбата, а именно „Лечение на остро и хронично отхвърляне и усложнения“.</p>
--	--	--	---

	<p>Процентът на рецидивите след алогенна трансплантация на хемопоеични стволови клетки при пациенти с малигнени хемопатии доближава 30%. Рецидивът след алогенна трансплантация е основна причина за смъртност след трансплантацията. С цел профилактика или лечение на рецидив се използват т.нар. донорска лимфоцитна инфузия, чрез инфузирането на които се опосредства реакция на графта срещу левкемията/тумора. За целта се използват високотехнологична апаратура и способи за отдиференциране на конкретни субпопулации от лимфоцити, които упражняват директен контрол над левкемичната/туморната популация.</p> <p>В заключение, Убедени сме, че достъпът до технологията на трансплантация на стволови клетки има директно въздействие върху ефективността на лечението и качеството на живот при болните със злокачествени и други високо-рискови заболявания на кръвта и кръвотворните органи, намаляване на относителната смъртност, инвалидизация и временна неработоспособност.</p> <p>Преосмислянето на цялостната политика при финансирането на трансплантационната дейност в Република България ще има и положителен икономически ефект, поради осигуряване извършването на трансплантацията в страната вместо в чужбина,</p>		
--	--	--	--

	както и възможност за връщане на болния към нормална социално-икономическа активност. Още веднъж заявяваме своята готовност за градивен диалог и усилия в търсене на най-добрите решения за осъществяване на тази високотехнологична и изключително необходима за страната ни дейност.		
--	--	--	--

Д-Р ТОМА ТОМОВ

Заместник-министър на здравеопазването