

СПРАВКА

за отразяване на становищата, получени по време на обществено обсъждане на 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

/публикуван за обществено обсъждане в периода 12.07.2022 г. до 11.08.2022 г./

Участник в общественото обсъждане	Предложение/Мнение	Приема/не приема/ предложението	Мотиви
1. НЗОК вх. № 09-00-119/ 25.07.2022.	Предлагаме „Бърз антигенен тест за коронавирус" да бъде заменен с „Тест за откриване антиген на SARS-CoV-2", съответстващ на код 92191-01 от действащата към момента „Кодираща система на медицинските процедури" (КСМП). Промяна е необходима с цел уеднаквяване на наименованието на изследването с действащата към момента КСМП, съгласно приложение № 1а към чл. 1, ал. 1 от Наредба № 42 от 2004 г. за въвеждане на класификационни статистически системи за кодиране на болестите и проблемите, свързани със здравето, и на медицинските процедури (обн., ДВ, бр. 33 от 2022 г.).	Приема се.	Отразена корекция на наименованието на теста съгласно утвърдената номенклатура по Кодиращата система на медицинските процедури.
2. Д-р Теодора Вълковска, управител МЦ-Троян ЕООД	Нека да не забравяме, че в малките населени места няма Вирусологични лаборатории!	Не се приема.	С проекта е заложено изследването за антигенен тест за коронавирус да може

<p>вх. № 74-00-569/ 19.07.2022 г.</p>	<p>Така че в Допълнението към "Специализирани и високоспециализирани медико-диагностични изследвания по медицински специалности" се правят следните допълнения: 1. В пакет „Вирусология“, част „Специализирани изследвания“ се създава т. 10: „10. Бърз антигенен тест за коронавирус.“ 2. В пакет „Клинична лаборатория“, част „Специализирани изследвания“, т. 6 „Бърза диагностика“ се създава т. 6.3: „6.3. Бърз антигенен тест за коронавирус. И ЕВЕНТУАЛНО т. 3. В пакет "Микробиологична лаборатория" да се включи Бърза диагностика и Бърз антигенен тест за коронавирус.</p>		<p>да се извършва както във вирусологични лаборатории, така и в структури по клинична лаборатория, каквито са налични в малки населени места. С това е осигурена възможност за широк достъп на нуждаещите се лица до този вид изследване.</p>
<p>3. Топ1 публикувано на Портала за обществени консултации на 12.07.2022 г.</p>	<p>В наредбата да бъде добавен и ПСР тестът (изследване по метода на полимеразно верижна реакция) за коронавирус, защото той е много по-точен и достоверен от бързия антигенен тест. Освен това той влизаше в пакета от здравни дейности, гарантирани от бюджета на НЗОК, преди края на извънредната епидемична обстановка, но няма обоснователна причина да бъде изключен от него в условията на поредната вълна от Ковид-19.</p>	<p>Не се приема.</p>	<p>Изследването „Полимеразна верижна реакция за доказване на COVID-19“ е включено в обхвата на Прил. № 2 на Наредба № 9 от 2019 г. за определяне на пакета от здравни дейности, гарантиран от бюджета на Националната здравноосигурителна каса.</p>
<p>4. Боряна Ботева, председател на УС на Сдружение за развитие на българското здравеопазване</p>	<p>Наредба № 9 от 10.12.2019 г. за определяне на пакета от здравни дейности, гарантиран от бюджета на Националната здравноосигурителна каса (НЗОК), определя и дейностите, които</p>	<p>Не се приема.</p>	<p>Редът за издаване на съобщение за смърт е регламентиран с Наредба № 14 от 15.04.2004 г. за медицинските критерии и</p>

	<p>общопрактикуващите лекари извършват в първичната извънболнична медицинска помощ, по отношение на здравноосигурените лица, записани в практиките им. Според действащата в момента нормативна уредба, пакетът дейности гарантирани от бюджета на НЗОК в първичната извънболнична медицинска помощ, включва промоция и профилактика на здравето, диагностика и лечение на пациента, дейности свързани с медицинската експертиза, в това число и подготовка на документи за насочване за представяне пред териториална експертна лекарска комисия, но не включва никакви дейности касаещи смъртта на пациент.</p> <p>Този нормативен пропуск създава предпоставки, общопрактикуващите лекари да отказват да посетят починалия (в случаите, когато е починал в дома си) и да издадат Съобщение за смърт, тъй като нямат такова регламентирано задължение, въпреки че именно те най-добре познават състоянието на пациента, неговите заболявания и етапа им на развитие. Вследствие на това, ангажиментът по издаване на Съобщение за смърт, често бива прехвърлян към екипите на Спешна помощ, към които именно се обръщат близките на починалите лица, на които общопрактикуващият лекар е отказал да съдейства. Предвид състоянието на Спешната помощ в България и</p>		<p>реда на установяване на смърт. Съгласно чл. 2, ал. 1 от тази наредба, установяването на смърт, настъпила извън лечебно заведение, се извършва от лекар/и, а при липса на лекар - от фелдшер. Също така е регламентирано, че към установяване на смъртта се пристъпва веднага след като стане известно нейното настъпване /чл. 3 от същата наредба/.</p> <p>Лекарят, установил смъртта, попълва „Съобщение за смърт“ съобразно утвърдената с нормативната уредба форма.</p> <p>С така разписаните нормативни текстове не се залагат ограничения по отношение вида на лекаря, който издава съобщението за смърт, както и не се залага забрана на ОПЛ да издаде съобщение за смърт на лице от неговата пациентска листа. С предложението на практика се ограничава възможността за издаване на съобщение за смърт само от ОПЛ или „лекар от Спешна помощ“. С утвърдената</p>
--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	<p>натовареността на екипите, вменяването на това допълнително задължение, затруднява и забавя работата им.</p> <p>С оглед на гореизложеното и съобразно фактът, че общопрактикуващите лекари са медицинските специалисти, които проследяват пациента от момента на първите симптоми, през целия лечебен процес, но не и при смъртта му, предлагаме: В Приложение № 1 към чл. 1 „Първична извънболнична медицинска помощ“ да се направят следните допълнения :</p> <p>Част X. Издаване на съобщение за смърт</p> <p>1. „Общопрактикуващият лекар издава съобщение за смърт на починало лице записано в практиката му, в случаите, когато такова не е издадено от друго медицинско лице.“</p> <p>Във връзка с предложените изменения на Наредба № 9 от 10.12.2019 г. за определяне на пакета от здравни дейности, гарантиран от бюджета на Националната здравноосигурителна каса (НЗОК) предлагаме в Преходни и заключителни разпоредби да бъдат направени следните промени в Наредба № 14 от 15 април 2004 г. за медицинските критерии и реда за установяване на смърт:</p> <p>Чл.2 (1) „Установяването на смърт, настъпило извън лечебно заведение, се извършва от общопрактикуващия лекар или от лекар от Спешна помощ, ако смъртта е била установена от него“.</p>		<p>Наредба № 14 не се залага и различен подход при установяване на смърт в зависимост от здравноосигурителния статус на лицето.</p> <p>Следва също така да се има предвид, че направеното от подателя предложение не е било включено в проекта за обществено обсъждане. Считаме, че преценката за целесъобразност от предприемане на евентуални нормативни промени в реда за издаване на съобщение за смърт следва да бъде направена след широко обществено обсъждане, с оглед отчитане различните аспекти на такава промяна и мнението на всички заинтересовани страни.</p>
--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	Навсякъде в Наредбата думата „фелдшер“ се заличава.		
5. Владимир Томов, Национален алианс на хора с редки болести	<p>От името на Националния алианс за редки болести, отправяме настоящото предложение за изменение и допълнение на Проекта на Наредба за допълнение на Наредба № 9 от 10.12.2019 г. за определяне на пакета от здравни дейности, гарантиран от бюджета на Националната здравноосигурителна каса, както следва:</p> <p>Наименованието на наредбата да бъде променено на “Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 9 от 10.12.2019 г. за определяне на пакета от здравни дейности, гарантиран от бюджета на Националната здравноосигурителна каса”</p> <p>Наименованието на предлагания от Министерството Параграф единствен да бъде изменено на “Параграф първи” и след текста му да бъдат добавени Параграф втори и трети със следното съдържание:</p> <p>Параграф втори. В Приложение № 7 към чл. 1, в Амбулаторна процедура № 8 „Проследяване на терапевтичния отговор при пациенти на домашно лечение с прицелна перорална противотуморна терапия и перорална химиотерапия”, се правят следните допълнения:</p> <p>1. Заглавието на Амбулаторна процедура № 8 се допълва, както следва:</p> <p>„Проследяване на терапевтичния отговор при пациенти на домашно лечение с прицелна перорална противотуморна</p>	Не се приема	Предложението не кореспондира с предложените промени в Наредбата, които са свързани с повишаване на обхвата на диагностично-лечебната дейност в извънболничната помощ. От подателя са предоставени мотиви и коментари във връзка с направените предложения. Независимо от твърдението в предложението, че „лекарственото лечение на пациентите с Ruxolitinib няма да доведе до увеличаване на разходите от бюджета на НЗОК, поради прилагането на Механизма, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК“, не е предоставена информация относно предполагаемия брой на пациентите, които подлежат на това лечение, честотата на хоспитализациите по клиничната пътека и амбулаторната процедура, което да позволи предвидимост на

	<p>терапия, прицелна перорална терапия и перорална химиотерапия”.</p> <p>2. Текстът на т. 1.1 от Амбулаторна процедура № 8, се изменя и допълва, както следва:</p> <p>„1.1. Амбулаторната процедура включва диагностични, лечебни и рехабилитационни дейности и услуги, предоставяни на задължително здравноосигурени лица със злокачествени солидни тумори и злокачествени хематологични заболявания на прицелна перорална противотуморна терапия и, перорална химиотерапия и прицелна перорална терапия (на задължително здравноосигурените лица със заболяването по МКБ-10: D45.0).”</p> <p>Параграф трети: В Клинична пътека № 242 „Диагностика и лечение на левкемии“, се правят следните именения и допълнения:</p> <p>1. Текстът на т.1.1 се изменя така:</p> <p>„1.1. Клиничната пътека включва диагностични, лечебни и рехабилитационни дейности и услуги, предоставяни на задължително здравноосигурени лица със заболявания по МКБ-10: C91.0, C91.1, C91.3, C91.4, C91.5, C91.7, C91.9, C92.0, C92.1, C92.2, C92.3, C92.4, C92.5, C92.7, C92.9, C93.0, C93.1, C93.3, C93.7, C94.0, C94.1, C94.2, C94.3, C94.4, C94.5, C94.7, C95.0, C95.1, C95.2, C95.7, C95.9, C96.0, C96.1, C96.2, C96.3, C96.7, C96.9, D45.0, D46.0, D46.1, D46.2,</p>		<p>необходимия финансов ресурс и да мотивира изказаното твърдение, което налага предоставеното предложение да бъде обсъдено допълнително.</p>
--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	<p>D46.4, D46.7, D46.9, D47.1, D47.3, D47.7, D64.3, D73.1, D75.0, D75.1, D75.8.”</p> <p>2. В т. 1.3.1 „Основни диагностични процедури” се добавят следните изследвания: Компютърна томография на далак Ултразвук на далак</p> <p>3. Т. 1.4.5.1 се изменя така: „1.4.5.1. Противотуморно лечение с монотерапия или комбинирани режими от циторедуктивни, имуномодулаторни, кортикостероидни и таргетни медикаменти, осъществимо единствено в стационарни условия, при болни с новооткрита и рецидивирала левкемия. Прицелна перорална терапия при пациенти с полицитемия вера, при които е установена непоносимост или нетолериране на Hydroxycarbamide.”</p> <p>Мотивите ни за предлаганите изменения и допълнения са, както следва: Причини: Полицитемия вера (с МКБ код D-45 съгласно 10-та ревизия на Международната класификация на заболяванията) представлява тежко хематологично заболяване, което е свързано с повишен риск от тромбози и възможен злокачествен ход. Заболяването засяга предимно хора в трудоспособна възраст и повлиява негативно качеството им на живот. За лечението на пациентите с Полицитемия вера, които имат непоносимост към</p>		
--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--

	<p>хидроксиурея, има един-единствен разрешен за употреба и наличен в България лекарствен продукт, с международно непатентно наименование Ruxolitinib. Горният продукт е включен в Приложение № 2 на ПЛС с решение на НСЦРЛП още през м. февруари 2018 г.</p> <p>Съгласно Амбулаторна процедура № 6 към Наредба № 9, която регламентира системното лекарствено лечение при злокачествените хематологични заболявания, на пациентите следва да бъде осигурено лекарствено лечение, в това число и парентерална таргетна терапия, в съответствие с утвърденото Фармако-терапевтично ръководство по клинична хематология. Съгласно утвърденото през 2022 г. Фармако-терапевтично ръководство по клинична хематология, при пациенти с Полицитемия вера, при които е установена непоносимост или нетолериране на Hydroxycarbamide, като втора линия на лечение се препоръчва лечение именно с Ruxolitinib.</p> <p>Независимо от горното, вече повече от четири години НЗОК не включва МКБ кода на заболяването Полицитемия вера в Списъка на противотуморните продукти, заплащани от НЗОК, и не реимбурсира Ruxolitinib. В резултат на това, здравноосигурените лица, страдащи от Полицитемия вера, които имат непоносимост към хидроксиурея, на</p>		
--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--

	<p>практика нямат достъп до единственото налично съвременно средство за лечение на заболяването им.</p> <p>Горният проблем бе вече неколkokратно адресиран до компетентните органи от Националният алианс на хора с редки болести, както и г-жа Христина Николова, член на Надзорния съвет на НЗОК (видно от приложените писма и сигнали до Министъра на здравеопазването, до Управителя на НЗОК и до Комисията по здравеопазването). Независимо от уверенията за принципно разбиране на проблема от страна на компетентните органи и институции, към настоящия момент не са предприети каквито и да е конкретни мерки за решаването му. Видно от приложеното Писмо с изх. № НС 01-00-233/ 07.02.2022 г., позицията на НЗОК е, че НЗОК не заплаща Ruxolitinib, тъй като заболяването с МКБ-10 код D45 не е изрично включено в КП № 242 и в Амбулаторна процедура № 8 към Наредба № 9. НЗОК счита, че заплащането на продукта може да започне само след приемане на съответни изменения на Наредба № 9 от 10.12.2019 г. за определяне на пакета от здравни дейности, гарантиран от бюджета на Националната здравноосигурителна каса, по силата на които заболяването Полицистемия вера (с МКБ-10 код D45) да бъде изрично включено в обхвата на Амбулаторна</p>		
--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--

	<p>процедира № 8 и на Клинична пътека № 242.</p> <p>Цел на предлаганите промени: Заболяването Полицитемия вера, с МКБ код D45.0, да бъде изрично включено в обхвата на Клинична пътека № 242 и на Амбулаторна процедура № 8, а впоследствие- и в Списъка на НЗОК на противотуморните лекарствени продукти за лечение по амбулаторни процедури № 6 „Системно лекарствено лечение при злокачествени солидни тумори и хематологични заболявания“ и № 7 „Амбулаторно наблюдение/диспансеризация при злокачествени заболявания и при вродени хематологични заболявания“ и клинични пътеки № 240, 242, 243, 244, 245, 246, 248, 249, 250.1, 250.2, 251.1, 251.2 и 252, на необходимите еритро- и гранулоцитните колонистимулиращи фактори и бифосфонати, с цел осигуряване на възможност за проследяване и лечение на здравноосигурените лица, страдащи от заболяването, съгласно утвърденото Фармако-терапевтично ръководство по клинична хематология.</p> <p>Очаквани резултати: Като основен резултат от предложените промени се очаква осигуряване на съвременно лечение на здравноосигурените лица, страдащи от Полицитемия вера, в съответствие с</p>		
--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--

	<p>конституционноустановените им права. Диагностиката, лечението и проследяването на заболяването им в съответствие със съвременните медицински стандарти и утвърденото Фармако-терапевтично ръководство по клинична хематология ще имат за резултат:</p> <ul style="list-style-type: none">- Намаляването на риска от тромбози и хоморагии и овладяване на вече получените усложнения при тези пациенти;- Подобряването на качеството им на живот;- Минимизиране на рисковете от трансформация на заболяването <p>Полицитемия вера в остра левкемия, миелодиспластичен синдром или миелофиброза, които са с потенциален фатален изход за пациентите. Финансови и други средства, необходими за прилагането на новата уредба: Прилагането на новата уредба ще доведе до намаляване на броя на хоспитализации на пациентите, страдащи от Полицитемия вера, и съответно- до спестяване на разходи от бюджета на НЗОК за лечение на усложненията и потенциалния злокачествен ход на заболяването. Лекарственото лечение на пациентите с Ruxolitinib няма да доведе до увеличаване на разходите от бюджета на НЗОК, поради прилагането на Механизма, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК.</p>		
--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--

	<p>Анализ на съответствието с правото на Европейския съюз:</p> <p>Предлаганите промени не противоречат на правото на Европейския съюз. Съгласно разпоредбата на чл. 168, параграф 7 от Договора за функциониране на Европейския съюз, всяка от държавите-членки има право да определя здравната си политика и организирането и предоставянето на здравни услуги и медицински грижи.</p> <p>Надяваме се горните предложения да бъдат приети. Оставаме на разположение за въпроси и коментари.</p>		
--	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--

Д-р Тома Томов

Заместник-министър на здравеопазването

Съгласували:

д-р Ивиан Бенишев, директор на дирекция ЛД;

Христина Гетова, директор дирекция „Правна“;

Надежда Бранковска, нач. отдел НА в дирекция „Правна“;

Изготвил:

д-р Ирина Ковачева, държ. експерт, дирекция „ЛД“;