

СПРАВКА

за отразяване на становищата, получени по време на общественото обсъждане 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 Национална здравноосигурителна каса
/публикуван за обществено обсъждане в периода от 21.06.2024 до 20.07.2024 г./

Участник в общественото обсъждане	Предложение/Мнение	Приема/ не приема предложението	Мотиви
1. Кристина де Бройн Представител на УНИЦЕФ в България Вх. № 48-05-13/19.07.2024.	УНИЦЕФ приветства предложената промяна в Наредба № 9 от 2019 г. за определяне на пакета от здравни дейности, гарантиран от бюджета на Националната здравноосигурителна каса, с които се цели разширяване на пакета от дейности, финансирани от НЗОК, насочени към здравни грижи в дома на новородените деца до 6-тия месец. Считаме, че предвидената в проекта на наредбата възможност да се предоставят здравни грижи в дома от медицински сестри, акушерки или лекарски асистенти през техните индивидуални или групови практики за здравни грижи – а не само директно през амбулатории за първична медицинска помощ, както досега – има потенциала да разшири обхвата на първичните здравни грижи в общността под формата на патронажни грижи за децата в най-ранна възраст.	Приема се.	С изложеното от УНИЦЕФ-България не са направени предложения за промяна в проекта на наредбата.

	Същевременно, бихме искали учтиво да насочим вниманието Ви към няколко аспекта от наредбата, по конкретно: - Заложеното в наредбата изискване индивидуалните или груповите практики на мед. сестри, акушерки или лекарски асистенти да сключват договори с амбулатория за първична медицинска помощ, влияе върху възможностите тези практики да разгръщат дейността си самостоятелно, да се профилират и да функционират като обособени звена в системата за първични здравни грижи и проучването на възможностите за директно финансиране на индивидуалните или груповите практики на мед. сестри е възможно да повиши възможностите за предоставяне на патронажна грижа.	Не се приема.	Предложението за директно финансиране от НЗОК на индивидуални или групови практики за здравни грижи е в противоречие с чл. 58 от Закона за здравното осигуряване. Въпреки това, настоящата нормативна промяна е стъпка напред към утвърждаване и повишаване на ролята на професионалистите по здравни грижи в здравеопазването.
	- Заложеното изискване здравните грижи да се предоставят само 2 посещения за първите 6 месеца след раждането се разминава с оценените модели на патронажни грижи както в България, така и в други държави. Патронажните грижи са важни и необходими през първите 3 години от живота на всяко новородено дете, и като абсолютен минимум през първата една година, особено в страни, в които няма развита друга универсална услуга за домашни посещения. Броят на универсалните посещения в оценените модели, включва поне 1 домашно посещение през бременността, поне 3 през първата година и по 1 през втората и третата година на детето, като при наличие на временни или постоянни рискове в	Приема се по принцип.	С нормативния акт, обект на обществени консултации, не е определен брой на домашните посещения от медицински сестри, акушерки или лекарски асистенти през първите 6 месеца. С наредбата е заложена възможност за посещения за предоставяне на здравни грижи в дома на децата в най-ранната им възраст - до 6 месеца. Същевременно здравни грижи за всички деца се предоставят и по време на нормативно регламентирани профилактични прегледи в кабинета на избрания от родителите лекар за детето. В рамките на профилактичния преглед се извършват преглед и оценка на физическото и нервно-психическото развитие на детето и има възможност за

	средата, броят на посещенията се увеличава. Патронажните грижи имат потенциала да адресират въпроси от изключително значение за малките деца и техните семейства, включително около ключови постижения в детското развитие, които се появяват след 6-тия месец, като прохождането и проговарянето. Ефективният мониторинг на детското развитие и ранното идентифициране на затрудненията в развитието също предполагат по-дълъг срок на предоставяне на патронажни грижи.		откриване на евентуални затруднения в развитието и/или заболявания. При идентифицирана необходимост от допълнителни домашни посещения след 6-месечна възраст поради установен проблем, такива има възможност да бъдат осъществявани по преценка от избрания за детето общопрактикуващ лекар.
	УНИЦЕФ изразява готовност да подкрепи националните системни действия за разработване и въвеждане на национален модел за патронажна грижа за всички деца на възраст 0-3 г. и да се операционализират залегналите в 3 национални стратегически документа и политики, а именно Национална стратегия за детско и юношеско здраве и педиатрична грижа 2030 и план за действие към нея; План за действие в изпълнение на Препоръка (ЕС) 2021/1004 на Съвета за създаване на Европейска гаранция за детето (2030), приет от Министерски съвет на 09.11.2022 г. и Оперативен план за 2023-24 г. към него; Годишен план за насърчаване на ранното детско развитие 2024 г., приет от Министерски съвет на 04.04.2024 г. Скорошното разработване, приемане и въвеждане на ясен национален модел ще подпомогне предоставянето на световно доказалата своята ефективност патронажна грижа с начин за подобряване	Приема се.	С изложеното от УНИЦЕФ не са направени конкретни предложения за промяна в проекта на наредбата.

	на здравето на бременните жени и малките деца и за насърчаване на ранното детско развитие. През следващите няколко месеца Националният център за обществено здраве и анализи, с подкрепата на УНИЦЕФ България, ще води процеса на мултинационална оценка на зрелостта на моделите за патронажни грижи, предприета от Регионалния офис на УНИЦЕФ за Европа и Централна Азия. Целта на оценката е да създаде стабилен инструмент, който да помогне на всяка страна да се ориентира по пътя към пълното институционализиране на патронажната грижа. Ще бъде разработен национален доклад с ключови препоръки, както и обобщен регионален доклад, който ще позволи сравнението между 15-те участващи страни. Те ще бъдат разпространени широко сред заинтересованите страни. Надяваме се, че оценката ще допринесе значително за развитието на българския модел за патронажни грижи. В заключение бихме искали да подчертаем, че УНИЦЕФ остава на разположение да подкрепи разработването и въвеждането на национален модел за патронажни грижи, както и да предостави техническа експертиза по всички мерки, касаещи здравето и развитието на децата в ранна възраст и подкрепата за техните семейства.		
2. НЗОК	В ЦУ на НЗОК е постъпило писмо с вх. № 22-00-63/22.04.2024 г. от проф. д-р Диана	Приема се.	Отразено допълнение в Приложение № 7 „Амбулаторни процедури“ като е

вх. № 09-00-96/01.07.2024 г. във връзка с вх. № 09-00-96/27.05.2024 и	Петкова, председател на УС на Българското дружество по белодробни болести с предложение за включване към Наредба № 9 от 10.12.2019 г. за определяне на пакета от здравни дейности, гарантиран от бюджета на Националната здравноосигурителна каса на нова Амбулаторна процедура "Амбулаторно лечение и контрол на пациенти с хронична хипоксемична дихателна недостатъчност, показани за домашно кислородолечение (LTOT)", касаеща домашната кислородотерапия при хронична обструктивна белодробна болест или друго заболяване, което протича с хипоксемична дихателна недостатъчност, изискващо дълготрайно лечение в дома с кислород. В предложението подробно са описани стъпките за въвеждане на лечението, дълготрайното наблюдение и мониториране на ефектите от него. - Въвеждането на такава амбулаторна процедура ще осигури на пациентите с хронична хипоксемична дихателна недостатъчност необходимото кислородолечение в домашни условия. Това би подобрило значително качеството на живот на тези пациенти, както и неговата продължителност. Предложението беше обсъдено, уточнено и прието на съвместна среща с представители на Български лекарски съюз, Български фармацевтичен съюз, Национална здравноосигурителна каса, представители на УС на Българското дружество по белодробни болести.		създадена нова амбулаторна процедура № 48.
--	--	--	---

	Във връзка с гореизложеното, предлагам новата амбулаторна процедура "Амбулаторно лечение и контрол на пациенти с хронична хипоксемична дихателна недостатъчност, показани за домашно кислородолечение (LTOT)" да бъде включена в Приложение № 7 "Амбулаторни процедури" на Наредба № 9 от 10.12.2019 г. за определяне на пакета от здравни дейности, гарантиран от бюджета на Националната здравноосигурителна каса, предвид нейната медицинска целесъобразност. (Приложен проект на алгоритъм за нова амбулаторна процедура)		
3. БЛС Вх. № 62-08-17/ 24.06.2024 г	В БЛС постъпи предложение вх. № 733/14.06.2024г. от проф. Милена Велизарова, д.мм., главен координатор на експертния съвет по Клинична лаборатория към МЗ и д-р Антоанета Димитрова, председател на националния лекарски борд по Клинична лаборатория към БЛС, за включване на нови изследвания в Приложение № 2 към чл.1, част V, раздел В, пакет „Клинична лаборатория“ от Наредба № 9 от 2019 г. Предложенията са както следва: В раздел „Високоспециализирани медико-диагностични изследвания” да се добавят: - Витамин В12 - с мотив: това е показател за анемия, неврологични и психични заболявания; - Инсулин на гладно - показател за определяне на инсулинова резистентност; - Прокалцитонин - маркер за бактериални инфекции;	Не се приема.	Предложението касае нови изследвания в областта на клиничната лаборатория, които да бъдат финансирани от бюджета на НЗОК, както и промяна на изследвания, включени в пакета на НЗОК по тази медицинска специалност. Към настоящия момент е в ход промяна в Наредба № 9 от 2019 г. за определяне на пакета от здравни дейности, гарантиран от бюджета на Националната здравноосигурителна каса, свързана с изпълнение на изисквания по Националния план за възстановяване и устойчивост. Направените от проф. Велизарова предложения подлежат на публично обсъждане, тъй като в противен случай тези промени биха били издадени при съществено противоречие с административно производствените

	- Албумин/ креатинин в еднокрана порция урина/ показател за ранно откриване на гломерулно увреждане при диабетици и хипертоници; В раздел „Специализирани медико-диагностични изследвания” да се добави: - Лактатдехидрогеназа (LDH), неспецифичен маркер за тъканна увреда, при анемии, хемолиза, злокачествени заболявания; - Магнезий – микрослемент, важен за метаболизма, имунната система и кръвното налягане; Направено е предложение - изследването на урина „Микроалбуминурия”, код 10.20 да бъде променено на „Албумин в 24-часова урина”, с цел прецизиране на изследването. От пакта да отпадне „Време на кървене“ с код 01.04., като показател, който е не добре стандартизиран, влияещ се от много преданалитични, физиологични и аналитични фактори, с много ниска информативна стойност. Отделно от това се предлагат и изменения и допълнения в Наредба № 8 от 2016 г. за профилактичните прегледи и диспансеризацията, както следва: - Назначаване на свободен PSA свободен, с код 10.80 само при стойност на общ PSA с код 10.10 над горна референтна граница (4.00 ng/ml) - Изследване Инсулин на гладно — да се включи в обхвата на профилактичните прегледи; Мотиви-при успоредно		правила съгласно трайната съдебна практика. В допълнение на това, предложените изменения в пакет „Клинична лаборатория“ са обвързани с промяна и на друг нормативен акт – Наредба № 8 от 2016 г. за профилактичните прегледи и диспансеризацията, който не е обект на обществено обсъждане в настоящия проект за изменение на Наредба № 9 от 2019 г. С оглед синхронизиране на промените в двете наредби на министъра на здравеопазването, предложените промени следва да бъдат обект на последващо обсъждане в двата нормативни акта.
--	--	--	---

	изследване на глюкоза, да се изчислява НОМА индекс. НОМА се използва за определяне на инсулинова резистентност и превенция на захарен диабет. Да може изследването да се назначава и от личните лекари с оглед превенция на захарен диабет - Изследване Албумин/ креатинин в еднократна порция урина" - да се включи в обхвата на назначаваните от ОПЛ изследвания при диспансеризирани пациенти с хипертония и диабет. Мотиви: ранно откриване на гломерулно увреждане при високо рискови пациенти със захарен диабет, хипертония, и проследяване хода и терапията на тези заболявания (особено диабетна нефропатия). Повишените стойности имат положителна предсказваща стойност за налична прогресия на бъбречното засягане. БЛС подкрепя направените предложения и за промяна в пакета дейности „Клинична лаборатория“.		
4. НЗОК Вх. № 94-1592/ 04.07.2024.	В Националната здравноосигурителна каса е получено Ваше писмо за становище по предложение за изменение и допълнение на Наредба № 9 от 2019г. за определяне на пакета от здравни дейности, гарантиран от бюджета на НЗОК (Наредба № 9) от проф. Милена Велизарова, главен координатор на Експертния съвет по клинична лаборатория към Министерство на здравеопазването и д-р Антоанета Димитрова, председател на Националния лекарски борд по клинична лаборатория.	Приема се по принцип.	Мотиви аналогични на изложените по предложението от БЛС по т. 3.

	Националната здравноосигурителна каса (НЗОК), в качеството си на заинтересовано лице, изразява следното становище: Предложената промяна се отнася до включване на високоспециализирани медико-диагностични изследвания (ВСМДИ) и специализирани и медико-диагностични изследвания (СМДИ) в пакет „Клинична лаборатория“ от приложение № 2 към чл. 1 „Специализирана извънболнична медицинска помощ. Добавянето на нови ВСМДИ и СМДИ в извънболнична медицинска помощ би разширило обхвата от дейности в пакета от здравни дейности на НЗОК в полза на ЗОЛ, което ще доведе до необходимостта от допълнителни средства. Тази промяна касае заложените средства по Закона за бюджета на НЗОК за здравноосигурителните плащания за медико-диагностична дейности. Някои от предложените промени са резонни и следва да се обсъди включването им в дейностите от пакет „Клинична лаборатория“, като например: Изследването на Витамин В12 е един от показателите за диагностиката на анемии и е в обхвата на специалистите по хематология. Изследването на инсулин и глюкоза на гладно за диагностика на начален диабет, на инсулинова резистентност, както и за определяне на момента за преминаване от перорална към инсулинова терапия е от		
--	--	--	--

	компетенцията на специалистите по ендокринология. Изследването на прокалцитонин има много висока стойност при диференциалната диагностика при пневмонии и менингити в болничната помощ, но не е от компетенцията на общопрактикуващите лекари и ще бъде неоправдано разхищение на обществен ресурс. Изследването на съотношението на албумин/креатинин в еднократна порция урина е важно изследване за ранно установяване на гломерулна увреда и хронични заболявания на бъбреците при диабетно болни и контрола на диабетната нефропатия. Това изследване трябва да залегне в профилактиката и диспансерното наблюдение на болни с диабет с цел превенцията на развитието на диабетна нефропатия, бъбречна недостатъчност и трайно инвалидизиране на тези пациенти, Това. изследване с логично да може да бъде назначавано и от общопрактикуващите лекари, които провеждат диспансерното наблюдение на пациентите. Изследването на лактатдехидрогеназа с,неспецифичен маркер за тъканна увреда и е с най-висока стойност при диагностиката на онкологични заболявания. Изследването на магнезий и включването му с някои други електролити като натрий, калий, калций и хлор в общ електролитен панел има смисъл при диагностиката и		
--	--	--	--

	определянето на поведението при сърдечни аритмии в болнични условия. Предложението за отпадане от пакет „Клинична лаборатория“ на показателите „Време на кръвене“ и СУЕ, е съвсем логично, тъй като и двете изследвания носят много ниска информативна стойност. Изследването на свободен PSA само при стойности на тотален PSA над стойностите над горна референтна граница не е оправдано, тъй като от значение за диагностиката е съотношението между стойностите на двата маркера. В писмото от проф. Велизарова и д-р Димитрова няма посочен прогнозен брой изследвания и период, поради което не могат да се направят изчисления за бюджетното въздействие на новите дейности. Посочени са единични цени на изследванията - Витамин В12 - 27лв, „инсулин на гладно“-20 лв., „прокалцитонин“ -27 лв., „Албумин/кратинин в еднократна порция урина“-14 лв., лактатдехидрогеназа -3,90 лв., магнезий-3 лв. Относно предложението за отпадането и намаляването на дейности от пакет „Клинична лаборатория“, с които да се освободят средства за покриване на новите показатели, Ви уведомявам, че за периода 01.01.2024г.31.12.2024г. в НРД за МД 2023-2025г. са договорени следните цени и обеми на: Време на кръвене - 53 7076р. на цена 2,69лв.,		
--	---	--	--

	Скорост на утаяване на еритроцитите - 876 5926р. на цена 1,56лв. PSA - свободен - 67 703 бр. на цена 23,36лв. Видно от броя на новите изследвания и техните ориентировъчни цени, освободеният ресурс няма да бъде достатъчен за покриване на новите изследвания, тъй като за първите две изследвания той ще бъде в размер на 1509 807,07лв., докато за третото изследване не може да се предвиди колко от ЗОЛ ще имат стойности на PSA -общ над 4 ng/ml. В случай, че в Наредба № 9 се включат нови дейности, НЗОК ще може да предприеме действия в следващата финансова година.		
5. НЗОК Вх. № 09-00-135/ 24.07.2024 г.	Предложение за изготвяне на АПр за изследване на биомаркери за солидни тумори и хематологични заболявания Националната здравноосигурителна каса (НЗОК) предлага изготвянето на АПр за изследване на биомаркери за солидни тумори и хематологични заболявания, които НЗОК да заплаща. Във връзка с гореизложеното, представям на Вашето внимание 2 (два) варианта на АПр за изследване на биомаркери. <i>(приложени 2 броя алгоритми за нова амбулаторна процедура за изследване на биомаркери)</i>	Приема се по принцип.	Министерството на здравеопазването е създадо необходимата нормативна уредба за заплащане от НЗОК на специфични изследвания за определянето на прицелна, имунотерапия, антихормонална терапия и/или химиотерапия. В Приложение № 7 „Амбулаторни процедури“ на Наредба № 9 от 2019 г. за определяне на пакета от здравни дейности, гарантиран от бюджета на Националната здравноосигурителна каса, е включена Амбулаторна процедура № 43 "Специфични изследвания при пациенти с онкологични заболявания", с което е налице нормативна предпоставка за заплащане от НЗОК на визираните в предложението видове изследвания за биомаркери. В обхвата на Амбулаторна

			процедура № 43 е включена медицинската процедура с код 92189-00 „Предиктивни и прогностични биомаркери при онкологични заболявания“, която да се извършва от структури по медицинска генетика и клинична патология. Редът и условията за извършване на изследванията се уреждат с Националния рамков договор за медицински дейности, в съответствие с чл. 55, ал. 2 от Закона за здравното осигуряване.
--	--	--	---

ДОЦ. Д-Р ПЕТКО СТЕФАНОВСКИ, ДМ

Заместник-министър на здравеопазването