

## МОТИВИ

### към проект на Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 9 от 2019 г. за определяне на пакета от здравни дейности, гарантиран от бюджета на Националната здравноосигурителна каса

**Причините за разработване на проекта** на Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 9 от 2019 г. за определяне на пакета от здравни дейности, гарантиран от бюджета на Националната здравноосигурителна каса, са свързани с необходимостта от включване в пакета от здравни дейности на НЗОК на допълнителни дейности, които да гарантират по-широк достъп на пациентите до медицинска помощ и да отразят допълнителни възможности за диагностика и лечение на пациентите.

Диагностиката на заболявания и тяхното ранно откриване е един от основните приоритети, залегнали в редица стратегически документи на Министерството на здравеопазването. Ранното откриване на редица заболявания е предпоставка за тяхното навременно лечение, което в много случаи предотвратява възникването на последващи усложнения от съответното заболяване, влошаване качеството на живот и инвалидизация на засегнатите лица. С оглед на това реализирането на по-широк обхват дейности в рамките на извършваните медико-диагностични изследвания е една от предпоставките за по-добро качество на предоставяните здравни услуги на населението.

1. Предлага се включване на нови видове медико-диагностични изследвания в извънболничната медицинска помощ, които до настоящия момент не са финансирани от НЗОК. Това касае изследвания от обхвата на медицинските специалности „Клинична лаборатория“ и „Обща и клинична патология“.

Предлага се в Приложение № 2 „Специализирана извънболнична медицинска помощ“ от наредбата включването конкретно на следните видове изследвания:

- В пакета дейности по медицинската специалност „Клинична лаборатория“:

Определяне на албумин-креатининово отношение в урината и

Изчислена гломерулна филтрация (eGFR) в mL/min/1.73m<sup>2</sup>.

Изследванията за определяне на албумин-креатининово отношение в урината и изчислена гломерулна филтрация (eGFR) в mL/min/1.73m<sup>2</sup> са важни показатели за оценка на бъбречната функция. Към настоящия момент в клиничната и лабораторна практика за оценка на бъбречната функция се изследва показателят „креатинин“, който не е достатъчно информативен, тъй като зависи от различни фактори. Прогресията на хроничното бъбречно заболяване протича безсимптомно и това е причина за късно диагностициране, ненавременна терапия и развитие на бъбречна недостатъчност, която налага диализа. Най-уязвими са пациентите със захарен диабет и/или артериална хипертония. Предлага се автоматично изчисляване на eGFR на база изследвания креатинин по СКD-EPI формула, предложена от Експертния съвет по клинична лаборатория в съответствие с Kidney Disease: Improving Global Outcomes (KDIGO) 2021. Създава се възможност за извършване на

медико-диагностичните изследвания след насочване от лекар от първичната или специализираната извънболнична медицинска помощ, което осигурява достъпна и надеждна оценка на бъбречната функция и подобрява вземането на клинични и терапевтични решения при пациенти с намалена бъбречна функция.

- В пакета дейности по медицинската специалност „Обща и клинична патология“: Течно-базирано цитологично изследване на материал от шийката на матката.

Изследването се провежда за профилактика на рак на маточната шийка. Цитологичният скрининг за рак на маточната шийка се прилага като конвенционална цитология и течно-базирана цитология. Основните предимства на съвременния метод „течно-базирано цитологично изследване на материал от шийката на матката“ спрямо конвенционалната цитологията са свързани с възможност за по-ранна и точна диагностика, както и възможност за тестване за наличие на човешки папиломен вирус в случай на гранични случаи, т.е. освен за цитологично изследване, дава възможност за продължаване на изследването с имуноцитохимия и/или HPV тестване. Течно-базираното цитологично изследване позволява оценка на клетъчните характеристики и на вирусния статус само с едно пробовземане, с което се преодоляват недостатъците на изследвания чрез използването само на цитология или само на вирусна ДНК за HPV.

2. Предлага се включване на нови високоспециализирани дейности за извършване на имуноцитохимично изследване на биоптат и за извършване на ДНК анализ в обхвата на Амбулаторна процедура № 27 „Специфични изследвания при хематологични заболявания“ по приложение № 7 на наредбата. В рамките на процедурата се осигурява на пациентите с онкохематологични заболявания възможност за прецизна диагностика, определяне на терапевтичната стратегия и нейната промяна, чрез провеждане на биомаркерна диагностика в обхвата на дейностите, заплатени от НЗОК.

3. Със заключителни разпоредби на наредбата се предлагат аналогични промени и в други наредби на министъра на здравеопазването:

3.1. Предлага се включване на изследванията от обхвата на медицинската специалност „Клинична лаборатория“ – „определяне на албумин-креатининово отношение в урината (UACR)“ и „изчисляване стойност на гломерулна филтрация въз основа на серумния креатинин (eGFR)“ в **Наредба № 1 от 2014 г.** за утвърждаване на медицински стандарт „Клинична лаборатория“.

Въвеждането на показателите UACR и eGFR е от важно значение за ранното откриване на бъбречно увреждане, особено при пациенти с рискови фактори като диабетна нефропатия, хипертония, затлъстяване и фамилна обремененост, за оценка на прогресията и контрола на лечение на бъбречните заболявания. За изчисляване на eGFR се предлага СКD-EPI формула, която включва серумните нива на креатинин в mg/dl, пола и годините на пациента или СКD-EPI формула, която включва серумните нива на креатинин в mmol/l, пола и годините на пациента или посочен онлайн базиран електронен калкулатор. Улеснението за автоматично изчисление при тази формула е изискването на информация само за възрастта и пола на пациента (без ръст и тегло), т.е. данни, които са налични във

всяка лабораторна информационна система, съгласно изискванията на медицинския стандарт по клинична лаборатория.

С предложеното допълнение се очаква да бъдат създадени нормативни възможности за извършване на посочените методи на изследване, осигуряващи необходимата информация за ранна диагноза на бъбречни заболявания, контрол на динамиката на болестния процес и на ефекта на лечението.

3.2. Посочените нови дейности в обхвата на медицинската специалност „Клинична лаборатория“ - определяне на албумин-креатининово отношение в урината и изчислена стойност на гломерулна филтрация (eGFR) в mL/min/1.73m<sup>2</sup> и на медицинската специалност „Обща и клинична патология“ - течно-базирано цитологично изследване на материал от шийката на матката са предложени като допълнения в **Наредба № 8 от 2016 г.** за профилактичните прегледи и диспансеризацията.

В обхвата на профилактичните прегледи се предлага допълване на изследването на креатинин при лица от 20 до 65 години /жени и мъже/ с изчисляване на гломерулна филтрация – Приложение № 2 към чл. 8, ал. 1.

В обхвата на диспансерното наблюдение се предлага изследването на микроалбуминурия при лица със захарен диабет да се замени с „изследване на съотношение албумин/креатинин в урината – UACR, както и изследването за креатинин при лица със захарен диабет и артериална хипертония да се допълни с изчислена стойност на гломерулна филтрация (eGFR) – Приложение № 13 към чл. 22, ал. 1.

Хроничното бъбречно заболяване е свързано с прогресивна загуба на бъбречната функция и постепенно увреждане на важни органи и системи в човешкото тяло. Най-уязвими са пациентите със захарен диабет и/или артериална хипертония. Прогресията на заболяването протича безсимптомно и това е причина за късното диагностициране.

С предложените промени се осигуряват допълнителни възможности за ранно откриване на бъбречно заболяване при здрави лица в обхвата на провежданите профилактични изследвания, както и диспансерно наблюдение и лечение при рискови за бъбречно увреждане групи лица – с диабет и артериална хипертония.

С проекта на наредбата се предлага конвенционалната цитонамазка в профилактичните прегледи на жени на възраст 30-40 години да се замени с „течно-базирано цитологично изследване на материал от шийката на матката“.

Диагностиката на пациентки с рак на шийката на матката е от ключово значение и е заложена в Националния план за борба с рака, като скрининговите програми са сред инструментите с най-голямо влияние върху общественото здраве. Сериозните усложнения водещи до висока смъртност, заболяемост вкл. стерилитет, в контекста на влошената демографска ситуация в страната налагат по-прецизна методология в цитологичното изследване. Предложеният високотехнологичен диагностичен метод „течно-базирано цитологично изследване на материал от шийката на матката“ има съществен принос за подобряване нивото на профилактика и навременната диагностика на HPV-свързаните ракови заболявания. С прилагането на метода се създават стандартизирани алгоритми, висока възпроизводимост и съпоставимост на резултатите, както и условия за по-добро

качество на онкологичните грижи за пациентите съобразено с утвърдените европейски практики.

3.3. За отчитане на предложените изследвания – Изчисляване стойност на гломерулна филтрация въз основа на серумния креатинин, Течно-базирано цитологично изследване на материал от шийката на матката и Определяне на албумин-креатининово отношение в урината - UACR са добавени нови кодове в Кодиращата система на медицинските процедури по Приложение № 1а на **Наредба № 42 от 2004 г.** за въвеждане на класификационни статистически системи за кодиране на болестите и проблемите, свързани със здравето, и на медицинските процедури.

4. Със заключителна разпоредба на наредбата се предлага промяна на **Наредба № 3 от 2019 г.** за медицинските дейности извън обхвата на задължителното здравно осигуряване, за които Министерството на здравеопазването субсидира лечебни заведения, и за критериите и реда за субсидиране на лечебни заведения.

Промяната е във връзка с осигуряване на устойчивост на медицинските дейности и специализираните грижи, предоставяни на определени лица по проекти, финансирани със средства от Европейските структурни и инвестиционни фондове или от други международни финансови институции и донори.

По инфраструктурни проекта на МЗ, финансирани по процедура „Подкрепа за деинституционализация на грижите за деца” в рамките на Оперативна програма „Региони в растеж” 2014-2020 г., са изградени 6 центъра за специализирана здравно-социална грижа за деца с увреждания с потребност от постоянни медицински грижи (ЦЗСГДУ с ППМГ) в градовете Казанлък, Стара Загора Кърджали и Хасково и 1 център за специализирана здравно-социална грижа за деца с високорисково поведение и потребност от здравни грижи (ЦЗСГДВРП и ПЗГ) в гр. Кюстендил. Настаняването на децата в посочените услуги се осъществява след задължителна специализирана експертна оценка на здравословното състояние и потребностите на децата от медицински грижи. Оценката се извършва от лечебни заведения за болнична помощ, определени от министъра на здравеопазването съобразно изискванията на чл. 145, ал. 2 от Закона за социалните услуги.

Целта на промяната е да се осигури допълнително финансиране за лечебни заведения, които предоставят диагностика, лечение и специализирани грижи за деца с висок медицински риск - деца с увреждания и потребност от постоянни медицински грижи и деца с високо рисково поведение, настанени в новоизградените интегрирани здравно-социални услуги за резидентна грижа за деца. Предлага се и актуализация на размера на финансирането за медицинските дейности, извършени от лечебните заведения, като стойността на медицинските дейности от 100 лв. се увеличи на 150 лв.

**Целта на предложените промени** е да се гарантира по-високо качество на медицинската дейност за пациентите, като се подобряват и разширяват диагностичните и терапевтичните възможности за лечение на лица с различни заболявания и се осигуряват допълнителни възможности за здравно обслужване в рамките на пакета на НЗОК.

**Очакваните резултати** от прилагане на предложената уредба са свързани с подобряване на достъпа до здравни услуги и осигуряване на своєвременна, качествена и съвременна диагностика и качествено и ефективно лечение на нуждаещите се лица.

**Финансовите средства за прилагането на промените** са в рамките на бюджета на НЗОК за съответната календарна година. Предвид факта, че част от предложените нови дейности разширяват обхвата дейности в пакета на НЗОК, влизането в сила на наредбата определя необходимост за тях да бъдат предвидени финансови средства в Закона за бюджета на НЗОК от 2025 г. Пазарната цена на изследването „течно-базирано цитологично изследване на материал от шийката на матката“ е 30-33 лв; за изследването „изчисляване стойност на гломерулна филтрация въз основа на серумния креатинин (eGFR) е предложена цена 3,50 лв., при заплащане към настоящия момент на 2, 65 лв. за изследването „креатинин“ от НЗОК.

Новата уредба не въвежда изисквания, които да определят поемането на задължителни разходи в тежест на бюджетите на изпълнителите на медицинска помощ и на пациентите, а финансовите средства за прилагането на тази уредба са съобразно рамките на съответните параметри на бюджета на НЗОК за съответната календарна година.

С включването в пакета дейности на НЗОК на нови медико-диагностични изследвания ще отпадне необходимостта от заплащането им от пациентите, за които тези дейности са необходими при провеждането на диагностично-лечебния процес и са били предоставяни досега срещу заплащане.

#### **Анализ на съответствието с правото на Европейския съюз:**

След извършена преценка за съответствие с европейското право се установи, че обществените отношения, предмет на проекта на тази наредба, не са регламентирани в европейското законодателство. Уредбата на обществените отношения, предмет на проекта на наредба, е въпрос на национално решение и е от компетентността на отделните държави-членки. Това произтича от разпоредбата на чл. 168, пар. 7 от Договора за функциониране на Европейския съюз, която предвижда изключителна компетентност на държавите-членки по определяне на здравната им политика и организирането и предоставянето на здравни услуги и медицински грижи.

Една от предложените промени, а именно – промяната в Приложение № 3 към чл. 1 на Наредба № 9 от 2019 г., „Дентална извънболнична медицинска помощ“ за отпадане на дейностите, свързани с лечение на кариес чрез obturation с амалгама, произтича от европейското право.

Предложената промяна е във връзка с приетия **Регламент (ЕС) 2024/1849 на Европейския Парламент и на Съвета от 13 юни 2024 г. за изменение на Регламент (ЕС) 2017/852 относно живака по отношение на денталната амалгама и други продукти с добавен живак, предмет на ограничения за износ, внос и производство**, който определя конкретни разпоредби относно денталната амалгама и производството, употребата, вноса и износа на някои продукти с добавен живак. В него се определя нова дата на забрана на употребата на дентална амалгама - считано от 1 януари 2025 г. Предвижда се възможността

практикуващите специалисти по дентална медицина да могат да използват дентална амалгама когато това се счита за абсолютно необходимо от страна на лекаря по дентална медицина, въз основа на специфичните медицински нужди на пациента. Такава преценка може да бъде направена при пациенти със специфични медицински състояния (напр. алергии и др.) Въведена е забрана за производство и износ на дентална амалгама в целия ЕС, считано от 1 януари 2025 г. Разпоредбата допълва забраната за използване на дентална амалгама за дентално лечение в Съюза.

С проекта Наредба № 9 от 2019 г. се синхронизира с разпоредбите на регламента.