

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

Проектът на Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 9 за определяне на пакета от здравни дейности, гарантиран от бюджета на Националната здравноосигурителна каса, е изготвен във връзка с необходимостта от актуализация на вида и обхвата на дейностите, включени в пакета дейности на задължителното здравно осигуряване и от прецизиране на механизмите за ефективно използване и фокусиране на обществения ресурс за здраве върху изпълнението на политиките, заложи в Националната здравна стратегия 2030. Действието на Наредба № 9 и постъпилите в Министерство на здравеопазването предложения за корекции показва, че не са необходими значителни промени в нея, свързани с промяна в пакетите здравни дейности, заплащани от бюджета на НЗОК.

В обхвата на първичната медицинска помощ по Приложение №1 „Първична извънболнична медицинска помощ“, за профилактика на заболяванията и изпълнение на специфични профилактични дейности за пациента и неговото семейство за превенция на инфекциозни болести и паразитози се добавя дейност по прилагане на целеви имунизации. Съгласно Наредба № 15 за имунизациите в Република България, в страната се изпълняват целеви имунизации, на определени групи от населението с повишен риск от заразяване, като ваксините се закупуват от МЗ. От 2025 г. в страната се извършва целева имунизация при бременни в 27-36 г.с. срещу коклюш. През 2026 г. предстои включването и на целева имунизация при бременни в 24-36 г.с. срещу респираторно-синцитиален вирус. Предвидените имунизации срещу коклюш и респираторно-синцитиален вирус при бременни са между 5 000-10 000 имунизации годишно за всяка болест.

Във връзка с въвеждането на нови функционалности в НЗИС, се предлага отпадането на изискването за оформяне от ОПЛ на здравно-профилактична карта/талон за здравословното и имунизационното състояние, предоставяне на данни за извършени задължителни имунизации за възрастта и издаване на медицинска бележка за липсата на контакт със заразно болен, необходими за детска градина/училище, както и отлагане на имунизации при противопоказания в случаите и по реда на Наредба № 15 от 2005 г. за имунизациите в Република България (ДВ, бр. 45 от 2005 г.). Предлага се запазване на

изготвянето на документи за здравословното и имунизационното състояние на деца и ученици, необходими при нужда за детска ясла, детска градина/училище с оглед нормативни изисквания, свързани с провеждане на организирани дейности и мероприятия.

С проекта се предлага в Приложение № 2 „Специализирана извънболнична медицинска помощ“ за профилактика на заболяванията да се включат и дейности по имунизации и реимунизации за изпълнение на Имунизационния календар на Република България. Предвид, че профилактичните прегледи при деца могат да се изпълняват и от специалист по педиатрия, същата възможност се предлага да бъде допусната и за изпълнението на Имунизационния календар, с оглед на това, че задължителни имунизации и реимунизации се прилагат основно при провеждане на профилактичен преглед. Практиката към момента показва, че педиатрите, които провеждат профилактичните прегледи на децата, особено през първите две години, прилагат и задължителните имунизации и реимунизации, за които получават ваксини от съответната РЗИ. С въвеждането на тази дейност като част от задълженията на педиатрите, ще се подобри тяхната отчетност към НЗОК, както и вписването им в НЗИС като извършена медицинска дейност.

Към момента, съгласно Наредба № 15 за имунизациите в Република България се извършат целеви имунизации срещу бяс и срещу коклюш при бременни. Целеви имунизации се прилагат от лечебни заведения и имунизационни кабинети на РЗИ, определени със заповед на министъра. Ваксини срещу бяс се поставят от различни лекари специалисти в спешни отделения, инфекциозни отделения и т.н. Ваксини при бременни могат се поставят от медицински специалист по акушерство и гинекология или от друг лекар специалист.

С разписването на дейността целеви имунизации и реимунизации да се провеждат и от лекари специалисти ще се осигури възможността за заплащане от НЗОК на ваксинопрофилактика, провеждана при определени условия.

Прецизиран е и начина на планиране и уведомяване на лицата, подлежащи на имунизация или реимунизация, за вида и срока на имунизацията чрез един или повече от следните начини - лицензиран пощенски оператор, по факс, на електронен адрес, чрез електронно съобщение на мобилен телефонен номер, писмена покана, подписан от пациента амбулаторен лист, в който е посочена датата за следващата имунизация. Посоченият ред

съответства на определените в Наредба № 15 за имунизациите в Република България начини за информиране на подлежащите на имунизация лица от общопрактикуващите лекари.

За осигуряване на диагностика, лечение и рехабилитация на остри и изострени хронични заболявания, извън дейностите по диспансеризация, след насочване от лекар от първичната или специализираната извънболнична медицинска помощ, в пакета се предвижда да бъдат включени специализирани дейности по медицинската специалност „Лицево-челюстна хирургия“, включващи консултация, интерпретация на резултатите, диагностика и съставяне на план за лечение на пациенти със заболявания в лицево-челюстната област, главата и шията и диагностична пункция. До момента за специалистите по лицево-челюстна хирургия не е налице нормативна възможност за изпълнение на дейности в извънболничната медицинска помощ в обхвата на дейностите на НЗОК. В пакета „Специализирана извънболнична помощ“ по медицинска специалност „Клинична алергология“ се прецизира изискването за консултация преди имунизации при лица с алергия към съставка на съответна ваксина, а в пакета дейности по медицинската специалност „Акушерство и гинекология“ се добавя нова дейност „превенция на сексуално предавани инфекции“ и вземане на материал за молекулярно изследване, свързано с провеждане на PCR изследване за HPV, хламидии.

От пакета по вирусология отпада изследването за количествено определяне на IgG антитела срещу Spike протеина на SARS CoV-2 с преизчисляване на стойностите в BAU/ml единици поради липсата на научен консенсус за достоверността на това изследване.

В специализирани изследвания по клинична микробиология се добавя микробиологично изследване на влагалищен секрет, цервикален секрет, уретрален секрет, простатен секрет, на еякулат, ранев материал и гной, на гърлен секрет, на очен секрет за доказване на *N. Gonorrhoeae*. Разширяване на спектъра на изследваните микроорганизми ще допринесе за ефективен контрол на сексуално предаваните инфекции и превенция на една от причините за безплодието.

С проекта се предлага в Приложение № 7 на наредбата създаването на две нови амбулаторни процедури в областта на нуклеарната медицина, с които се регламентира провеждането на радионуклидна терапия с тераностични радиофармацевтици при пациенти с простатен канцином и невроендокринни тумори.

За целите на провеждането на този вид терапия, Министерството на здравеопазването предстои да заплаща лекарствени продукти, както следва:

Лекарствените продукти Pluvicto 1000 MBq/ml solution for injection/infusion (7400 MBq $\pm$ 10%) x 1 vial (INN Lutetium (177Lu) vipivotide tetraxetan) и Lutathera 370 MBq/ml solution for infusion x 1 vial (INN lutetium (177Lu) oxodotreotide) са включени в Позитивния лекарствен списък (ПЛС) и ще се заплащат с публични средства извън обхвата на задължителното здравно осигуряване от Министерството на здравеопазването, по реда на *Наредба № 34 от 2005 г. за реда за заплащане от държавния бюджет на лечението на българските граждани за заболявания, извън обхвата на задължителното здравно осигуряване.*

В тази връзка следва да се има предвид, че за лекарствените продукти **Pluvicto** и **Lutathera**, при включването им в ПЛС е постановено като условие задължение за проследяване на ефекта от терапията по утвърдени условия и критерии. В Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина е регламентирано изискване за определяне на условията и критериите за проследяване ефекта от терапията, както и прогнозният брой пациенти при лечение с лекарствени продукти, които за първи път се включват в системата на заплащане с публични средства. Това изискване обхваща само иновативни продукти, за които не са представени доказателства за терапевтична ефективност и/или съотношението разход-резултат е стойностно неефективно при включването им в Позитивния лекарствен списък. Националният съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти определя лекарствените продукти, за които се проследява ефектът от терапията, срокът, както и лечебните заведения, в които се извършва. Данните за лекарствени продукти, за които е постановено проследяване на ефекта от терапията, се предоставят на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти, под формата на XML файлове от болничната информационна система, изпращани на дневна или седмична база от лечебни заведения за болнична помощ. Предвид това, лечебните заведения следва осигуряват съвместимост на болничната си информационна система с информационната система на Съвета.

В контекста на изложеното, се обуславя необходимост от създаване на амбулаторна процедура за радионуклидна терапия, съответно с **Pluvicto** и **Lutathera**.

Липсата на утвърден алгоритъм, като клинична пътека/амбулаторна процедура е предпоставка лекарствените продукти **Pluvicto** и **Lutathera** да не могат да изпълнят задължението по проследяване на ефекта от терапия, с което са включени в ПЛС по реда на чл. 31а, ал. 1 от *Наредба за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти (обн. ДВ бр. 40/2013 г., изм. и доп. ДВ бр. 28/2012 г.)*, което поставя в риск реимбурсирането им с публични средства.

Съгласно действащата нормативна уредба проследяването на ефекта от терапията на горесцитираните лекарствени продукти се извършва за срок до първоначалното поддържане на реимбурсния статус. Липсата на утвърден алгоритъм за прилагане на лекарствените продукти **Pluvicto** и **Lutathera** от своя страна може да доведе до неверни изводи със съответните последици, в това число изключването им от Позитивния лекарствен списък. Доколкото се касае за лекарствени продукти с високо ангажиране на обществен ресурс и силно социално въздействие е целесъобразно приемането на предложените амбулаторни процедури, регламентиращи прилагането на **Pluvicto** и **Lutathera**.

Целта на направените предложения е чрез създаването на посочените амбулаторни процедури пациентите да имат достъп до съвременна терапия с радионуклид ¹⁷⁷-лутеций и тераностични радиофармацевтици, която е доказано ефективна, дава значителни резултати и предлага метод за персонализирана медицина. Този подход е иновативен и цели да осигури по-висока преживяемост на пациентите с простатен карцином и невроендокринни тумори.

Очакваният резултат от създаването на предложените амбулаторни процедури е подобряване качеството на живот на пациентите, както и минимизиране на нуждата от хоспитализации. От своя страна това ще позволи ефективния контрол на заболяванията в амбулаторни условия.

Създаването на процедурите за провеждането на радионуклидна терапия с тераностични радиофармацевтици при пациенти с простатен карцином и невроендокринни тумори ще доведе до следните ползи:

1. Уеднаквяване на медицинската регулация за предоставянето на тераностична терапия в лечебни заведения за болнична помощ;
2. Намаляване на хоспитализациите;
3. Оптимизиране на разходите на НЗОК чрез по-гъвкав модел на лечение;

4. Осигуряване на по-лесен и навременен достъп на пациентите до модерна медицинска помощ, съобразена с техните нужди.

В предложението на Експертния съвет по медицинската специалност „Нуклеарна медицина“ са заложили следните прогнозни разходи за тригодишен период при осъществяването на процедурата за радионуклидна терапия с тераностични радиофармацевтици при невроендокринни тумори: за 2026 г. 120 000 лева за 10 бр. прогнозни пациенти; за 2027 г. 240 000 лева за 20 бр. прогнозни пациенти и 360 000 лева за 30 бр. прогнозни пациенти. Средствата за тригодишен период, необходими за процедурата за радионуклидна терапия с тераностични радиофармацевтици при пациенти с простатен карцином са: за 2025 г. 270000 лева за 15 бр. прогнозни пациенти; за 2026 г. 630000 лева за 35 бр. прогнозни пациенти; за 2027 г. 900000 лева за 50 бр. прогнозни пациенти.

С цел коректно отразяване на дейностите по този вид лечение, се правят и допълнения 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. Това се налага поради липса на съответни кодове за медицински процедури за приложение на радионуклидна терапия с Лутеций – 177. Правят се допълнения и в Наредба № 11 от 2014 г. за утвърждаване на медицински стандарт „Нуклеарна медицина“, като се въвеждат необходимите изисквания и протоколи за работа.

В обхвата на АПр № 42 за амбулаторното наблюдение/диспансеризация на пациенти с възпалителни полиартропатии и спондилопатии се предлага добавяне на нови заболявания- Серонегативен ревматоиден артрит и Болест на Still при възрастни. Това ще даде възможност за проследяване на пациенти с тези заболявания.

С проекта се предлага по **Приложение № 8** на наредбата създаването на две нови клинични процедури за интензивно лечение, мониторинг и интензивни грижи на деца, по предложение на Експертния съвет по медицинската дейност „Детска спешна и интензивна медицина“. Клиничните процедури за интензивно лечение № 3 и № 4, утвърдени с наредбата, не отразяват спецификите във физиологията и патологичните състояния при децата и не създават достатъчно гаранции за осигуряване на пълномащабна реанимационна дейност при деца в критично състояние. Това налага обособяването на нови клинични

процедури за интензивно лечение на деца, като досега действащите клинични процедури за интензивно лечение остават с променено наименование само за лица над 18 г.

Разширява се обхватът на медицински специалности за осъществяването на медицински дейности по дадени клинични процедури, с цел осигуряване на по-пълноценна медицинска грижа от повече специалисти. Предлага се дейностите по Клинична процедура № 3 "Интензивно лечение, мониторинг и интензивни грижи с механична вентилация и/или парентерално хранене при лица над 18 г." и Клинична процедура № 4 "Интензивно лечение, мониторинг и интензивни грижи без механична вентилация и/или парентерално хранене при лица над 18 г." да се изпълняват освен от обхвата на медицинската специалност "Анестезиология и интензивно лечение" и от обхвата на медицинската специалност „Пневмология и фтизиатрия“.

В **Приложение № 9** „Клинични пътеки“ на наредбата се предлагат промени, с които се актуализира обхвата на болничната медицинска помощ.

В областта на педиатрията в КП № 41 и № 48 се добавят кодове за процедури за перорално приложение на лекарствени продукти и за индиректна ларингоскопия.

В областта на ендокринологичната болнична помощ се разширява обхватът на заболяванията, свързани с лечение на болести на хипофизата и надбъбрека по клинична пътека № 80 "Лечение на заболявания на хипофизата и надбъбрека“.

Във връзка с актуализацията на кодовете по МКБ-10 за хронично бъбречно заболяване, се правят съответни промени и в кодовете на тези заболявания в обхвата на КП № 88 "Диагностика и лечение на хронична бъбречна недостатъчност"

В областта на Ушно-носно-гърлени болести и Лицево-челюстна хирургия поради сложността на терапевтична процедура 30253-00 Частична резекция на паротидна жлеза се заличава от КП № 138 „Оперативно лечение на заболявания в областта на ушите, носа и гърлото със среден обем и сложност" и се включва за изпълнение по КП № 136 "Оперативно лечение на заболявания в областта на ушите, носа и гърлото с много голям обем и сложност".

В областта на Кардиохирургията с цел правилно и точно кодиране на хирургична корекция при настъпили травматични увреждания на сърдечните камери се добавят кодове за медицински процедури в КП № 116, 119 и 120.

Добавя се нова индикация за лечение на злокачествени заболявания на надбъбрека с роботизирана хирургия в Клинична пътека № 168 „Асистирана с робот хирургия при злокачествени заболявания“, с което се осигурява достъп до провеждане на операции с този високотехнологичен метод при злокачествени заболявания на надбъбрека в рамките на пакета здравни дейности, заплатени от НЗОК.

Предлага се дейностите по Клинична пътека № 193 „Оперативно лечение на онкологично заболяване на гърдата: стадии Tis 1-4 N 0-2 M0-1“ и Клинична пътека № 194 "Оперативни интервенции върху гърда с локална ексцизия и биопсия" за лица над 18 години да се извършват освен от обхвата на медицинските специалности "Хирургия" и от обхвата на медицинската специалност „Гръдна хирургия“, което е в съответствие с утвърдения медицински стандарт по Гръдна хирургия.

В КП № 230 „Оперативно лечение на вродени малформации в лицево-челюстната област“ се добавят кодовете на терапевтични процедури, за които съществуват индикации за изпълнение, но съответните кодове не са включени, поради което те се отчитат неточно. С предложените кодове се прецизира отчитането на извършваните дейности в обхвата на тази клинична пътека.

Разширява се обхватът на заболяванията, които могат да се лекуват по КП № 252 „Радиохирургия на онкологични и неонкологични заболявания“, като се включват всички злокачествени новообразуванията, а към доброкачествените заболявания се добавят и D32; D 33.0-9; D34; D35.3; D35.4; D35.5; D14; D18.02; G50.0; Q28.2; Q28.3; Z51.0. Това ще даде възможност на пациенти с различни по вид заболявания да се възползват от този метод на лечение.

В областта на дейностите по физикална и рехабилитационна медицина на болести на централната нервна система и болести на опорно-двигателен апарат /КП-262 и КП-265/ се добавя възможност за провеждане на оптимална деконгестивна терапия на лимфен застой, причинен от различни промени в лимфната система.

В областта на лечелечението се отчита напредъка с навлизане на нови технологии за такъв вид лечение. В тази връзка се актуализира обхвата на клиничните пътеки по тази медицинска специалност. Заличава се КП 249 „Триизмерна конвенционална телегаматерапия и брахитерапия със закрити източници" поради отпаднала необходимост от нея, като за пациентите се осигурява необходимо лечелечение по други съществуващи в

пакета на НЗОК клинични пътеки за лъчелечение. Актуализира се и наименованието на КП № 250 "Високотехнологично лъчелечение на онкологични и неонкологични заболявания", което става Триизмерно конформално лъчелечение“ поради навлизане на нови технологии с това име. Добавя се и код за нова медицинска процедура за интравагинална брахитерапия с високодозова честота.

В областта на Пластично-възстановителна и естетична хирургия от КП № 233 отпадат кодове за медицински процедури, които не се извършват в условията на спешност, като тяхното прилагане е осигурено по реда на КП № 236.

Във връзка с нормативно утвърдената Кодираща система на медицинските процедури /КСМП/ се актуализират кодове на медицински процедури в клинични пътеки, като се заменят номерата на процедурите от МКБ 9-КМ със съответстващите им кодове по утвърдената КСМП – версия 2020 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. С това се запазва вида на дейностите, осъществявани и до момента по тези клинични пътеки.

С проекта се създава нова клинична пътека за „Транзиторна исхемична атака“ по предложение на Българско дружество по Неврология. Въвеждането на тази нова клинична пътека се налага поради отчитане на немалък брой случаи по КП № 50 "Диагностика и лечение на исхемичен мозъчен инсулт без тромбоза" на пациенти, за които не са изпълнени критериите за исхемичен мозъчен инсулт. Това води до изкривяване на статистиката, което поставя България на едно от челните места в Европа по мозъчни инсулти, съответно – нисък процент на прилагане на тромболизи и тромбектомии.

Инфекциите на горните и долните пикочни пътища са сред най-често срещаните инфекции на отделителната система. Възпалителните заболявания на уринарния тракт водят до нарушения във функционирането на бъбреците и пикочните пътища, и при липса на адекватно навременно антибиотично и противовъзпалително лечение могат да доведат до рецидивиращи уроинфекции и тежки усложнения. В тази връзка се предлага нова клинична пътека за "Лечение на инфекции на пикочо-половата система", която включва дейности и услуги от обхвата на медицинските специалности Урология, Хирургия и Детска хирургия.

Както е посочено по-горе, с предложения проект се залага и допълнение 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. Това се налага поради липса на съответни кодове за медицински процедури за приложение на радионуклидна терапия с Лутеций – 177.

С проекта се правят и допълнения в Наредба № 11 от 30.06.2014 г. за утвърждаване на медицински стандарт "Нуклеарна медицина", с които се регламентира изпълнението на радионуклидна терапия с тераностични радиофармацевтици. С това се осигурява възможност за качествено изпълнение на въведените две нови амбулаторни процедури в Приложение № 7 „Амбулаторни процедури“ по Наредба № 9 от 2019 г. за определяне на пакета от здравни дейности, гарантиран от бюджета на Националната здравноосигурителна каса.

Целта на предложените промени в Наредба № 9 е да се осъвремени пакета дейности, заплащани от бюджета на НЗОК, и да се подобряват и разширяват диагностичните и терапевтични възможности в извънболнични и в болнични условия за профилактика, диагностика, лечение и рехабилитация на лица с различни заболявания, както и да се осигурят допълнителни възможности за здравно обслужване в рамките на пакета на НЗОК.

Очакваните резултати от приемането на предложените промени, са свързани с осигуряването на по-добър достъп до медицински услуги и гарантиране на своевременна и по-висококачествена медицинска грижа на пациентите. Това ще допринесе и за намаляване на необходимостта от доплащане от пациента в редица случаи.

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

Финансовите средства за прилагането на наредбата са в рамките на бюджета на Националната здравноосигурителна каса за съответната календарна година.

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

Включването в пакета дейности на НЗОК на нови видове дейности в болничната и в извънболничната медицинска помощ ще намали необходимостта от заплащането им от пациентите, за които тези дейности са необходими при провеждането на диагностично-лечебния процес.

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.

С наредбата се предлагат промени и в **Наредба 8 от 2016 г. за профилактичните прегледи и диспансеризацията.**

Причините за разработване на тези промени са свързани с необходимостта от осъвременяване на нормативната уредба, с която се регламентира провеждането на диспансерно наблюдение на пациенти с хронични заболявания. Съществуващата нормативна уредба не регламентира ред за проследяване състоянието на пациентите, диагностицирани с мигрена, което е предпоставка за неадекватен контрол на заболяването и грижи за пациентите. Това води до самолечение, използване на симптоматична терапия, злоупотреба с лекарствени продукти, което превръща епизодичната мигрена в хронична и води до негативен ефект. Мигрената засяга основно пациенти в активна възраст и представлява сериозен проблем за обществото предвид медицинската и социално икономическа значимост. Заболяването оказва значително отрицателно въздействие върху качеството на живот, свързано със здравето и може да засегне функцията на индивида в професионален и социален аспект. Мигрената е на едно от първите места в света като причина за инвалидност не само при възрастните, но и при юношите. В тази връзка по предложение от Българското дружество по неврология в проекта на наредбата се добавя възможност за диспансерно наблюдение на тези пациенти от лекар с придобита специалност по нервни болести, с цел въвеждане на ранна терапия, ограничаване на страничните действия от дълготрайното приемане на медикаменти, намаляване на разходите за лечение, в т. ч. намаляване на директните и индиректните разходи.

На настоящия етап е отчетена липса на възможност за диспансеризация за пациентите с две редки заболявания, което не позволява извършването на наблюдение и

проследяване на ефекта от приложеното им лечение. Касае се за заболяванията Полиартериит с белодробно засягане /Чърг Щраус/ и Ранна малкомозъчна атаксия /Атаксия на Friedreich/. За двете заболявания са постъпили мотивирани предложения от медицинските специалисти, извършващи лечението на съответните пациенти, за включване на възможност за проследяване на състоянието и ефекта от прилаганото лечение. В тази връзка с проекта се залага създаване на нормативен ред за диспансеризация за заболяванията Полиартериит с белодробно засягане с МКБ код М 30.1. и Ранна малкомозъчна атаксия /Атаксия на Friedreich/ с код G11.1. За заболяванията се предвижда ред за диспансерно наблюдение в лечебни заведения за болнична помощ по Приложение № 19 „Вид и периодичност на дейности по диспансеризация/ диспансерно наблюдение при лица с редки заболявания, извън заболяванията по приложения № 12 – 18“ на наредбата. Това ще позволи проследяването на пациентите да се осъществява в лечебни заведения за болнична помощ, в които има познания и капацитет за обслужване на лица със съответното рядко заболяване.

С цел подобряване на грижата за пациентите с неинсулинозависим захарен диабет, диспансеризирани от общопрактикуващ лекар, с проекта се предлага промяна по отношение на стойността на гликирания хемоглобин, която служи като критерий за насочване на пациентите с диабет за консултация със специалист ендокринолог. Към момента насочването на пациенти е при ниво на гликирания хемоглобин над 8%, което създава условия за хронично не добър контрол на заболяването. Това е свързано с увеличен риск от развитие на усложнения и по-висока обща и свързана със заболяването болестност и смъртност. С оглед разширяване на достъпа на пациентите с неинсулинозависим захарен диабет до специализирана консултация и съвременни терапевтични решения, както и подобряване на метаболитния контрол и намаляване на усложненията се предлага консултацията с ендокринолог да се извършва при стойности на гликирания хемоглобин $\geq 7,5\%$.

Отчетена е нормативна пречка пациенти с хронично бъбречно заболяване (ХБЗ) да се наблюдават в зависимост от стадия на заболяването. С предложените промени в Наредба № 42 от 2004 г. за въвеждане на класификационни статистически системи за кодиране на болестите и проблемите, свързани със здравето, и на медицинските процедури, публикувана за обществено обсъждане в периода 8.11.2025 до 08.12.2025 г., се заменят кодовете за

заболяванията по Рубрика N18 „Хронична бъбречна недостатъчност“ на МКБ-10 с утвърдените от СЗО кодове за Хронично бъбречно заболяване със съответните му пет стадия съобразно стойностите на гломерулната филтрация (кодове по МКБ-10 N18.1-N18.5). Това налага промяна и в приложенията на Наредба № 8 от 2016 г. за профилактичните прегледи и диспансеризацията, регламентиращи вида и обхвата на диспансерното наблюдение на пациентите с хронично бъбречно заболяване. Предлага се всички пациенти до 18 г. с установено хронично бъбречно заболяване да се наблюдават от специалист по детска нефрология или нефрология, а пациентите над 18 г. с хронично бъбречно заболяване стадии 1, 2 и 3 да се наблюдават диспансерно от ОПЛ, а при напреднало бъбречно заболяване стадии 4 и 5 - от нефролог. С промяната ще се осигурят условия за по-добър контрол на хроничното бъбречно заболяване и проследяване на ефекта от прилаганото лечение.

Целта на предложените промени е създаване на нормативни предпоставки за подобро диспансерно наблюдение и за проследяване на ефекта от прилаганото лечение на пациенти с мигрена, неинсулинозависим захарен диабет, посочените по-горе две редки заболявания и хронични бъбречни заболявания. С това се дава възможност за подобряване на лечебния процес и в резултат на това подобряване на прогнозата за лицата, засегнати от съответните хронични заболявания.

Очакваните резултати от предложените промени в нормативния акт са оптимизиране на дейностите по диспансеризация на лица с посочените хронични заболявания, осигуряване на по-добро качество на оказваната медицинска помощ, предотвратяване възникването на последващи усложнения от съответното заболяване и съпътстващото влошаване качеството на живот и инвалидизация на засегнатите лица.

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

Финансовите средства за прилагането на наредбата са в рамките на бюджета на Националната здравноосигурителна каса за съответната календарна година.

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

Включването в пакета дейности на НЗОК на нови видове дейности в болничната и в извънболничната медицинска помощ ще намали необходимостта от заплащането им от пациентите, за които тези дейности са необходими при провеждането на диагностично-лечебния процес.

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.