**ОТЧЕТ**

**за извършена дейност по**

**Наредба №2 от 27 март 2019г. за медицинските и други услуги по чл.82, ал.1а и 3 от Закона за здравето и за реда и условията за тяхното одобряване, ползване и заплащане, за одобряване, ползване и заплащане на услугите от Наредбата от лица до 18-годишна възраст,**

**за периода 01.04.2019г. – 31.12.2019г.**

С изменения в Закона за здравето и Закона за здравното осигуряване и приемане на Наредба №2 от 27 март 2019г. за медицинските и други услуги по чл.82, ал.1а и 3 от Закона за здравето и за реда и условията за тяхното одобряване, ползване и заплащане (Наредбата) на министъра на здравеопазването, считано от 01 април 2019г. дейностите по одобряване на заплащане на медицински и други услуги на български граждани извън обхвата на задължителното здравно осигуряване преминават в НЗОК.

Обхватът на медицинските услуги за финансово и организационно подпомагане на български граждани до 18-год. възраст, включва:

1. диагностични и лечебни процедури, които не могат да бъдат извършени своевременно или за които няма условия за извършването им в Република България;

2. лечение на редки заболявания, в това число с диетични храни за специални медицински цели, което не се заплаща на отделно основание от държавния бюджет и е извън обхвата на задължителното здравно осигуряване;

3. неразрешени за употреба в Република България лекарствени продукти и лекарствени продукти от списъка по чл. 266а, ал. 2 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина при спазване на условията и реда, определени за тях с Наредба № 10 от 2011 г. за условията и реда за лечение с неразрешени за употреба в Република България лекарствени продукти, както и за условията и реда за включване, промени, изключване и доставка на лекарствени продукти от списъка по чл. 266а от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ДВ, бр. 95 от 2011 г.), когато лечението на съответното заболяване не се заплаща на отделно основание с публични средства или със средства от бюджета на НЗОК и е без алтернатива в Република България;

4. медицински изделия, които не могат да бъдат осигурени в Република България или които не се финансират от НЗОК в рамките на лечение в страната по клинични пътеки, с изключение на медицински изделия, помощни средства, съоръжения и приспособления, осигурявани по реда на Закона за хората с увреждания;

5. високоспециализирани медицински апарати и уреди за индивидуална употреба от пациента в случаите, когато тяхната липса е причина за невъзможността да се извършва адекватно лечение на пациента в Република България;

6. трансплантация на органи и хемопоетични стволови клетки при малигнени хематологични заболявания, както и при някои тежко протичащи бенигнени заболявания и при утвърдени нехематологични заболявания ;

Към 01.04.2019 год. към НЗОК са прехвърлени от ЦФЛД 146 заявления за лечение на деца, като 46 от тях са с издадени заповеди от ЦФЛД. НЗОК е организирала престоя и лечението на децата и техните придружители. Прогнозното финансово задължение по прехвърлените 146 заявления от ЦФЛД е в размер на 5 267 313 лв. и има следния вид (таб.1) :

|  |
| --- |
| Справка за прогнозна сума от постъпили в НЗОК, Заявления от ЦФЛД (в лв.) : |
| **Кандидатстване за :** | **Прогнозна сума без формуляр S2** | **Прогнозна сума с формуляр S2** | **Обща прогнозна сума** |
| Генетично изследване | 9 085 | 0 | 9 085 |
| Импланти за ортопедия | 40 006 |   | 40 006 |
| Импланти за кардиохирургия | 66 680 | 0 | 66 680 |
| Компресионна система | 10 920 |   | 10 920 |
| Лечение в чужбина | 228 929 | 210 818 | 439 748 |
| Медикамент за чужбина | 0 | 508 935 | 508 935 |
| Медикаменти | 221 609 | 0 | 221 609 |
| Импланти за неврохирургия | 27 380 | 0 | 27 380 |
| Лекарствен продукт - Спинраза | 3 942 950 | 0 | 3 942 950 |
| **Общо :** | **4 547 560** | **719 753** | **5 267 313** |

За периода от 01.04.2019 г. до 31.12.2019 г. са постъпили общо 1234 заявления (от тях прехвърлени от ЦФЛД 146 заявления) за заплащане на медицински и други услуги по Наредба №2 от 27 март 2019г. за медицинските и други услуги по чл.82, ал.1а и 3 от Закона за здравето и за реда и условията за тяхното одобряване, ползване и заплащане, на лица до 18-годишна възраст (табл.2),

*Тааблица № 2*

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Период** | Бройподаденизаявления | Брой издадени от НЗОК заповеди заорганизационно и финансово подпомагане | Брой заповеди за лечение на деца в чужбина (всички) | Брой заповеди за лечение на деца в България(всички) |
| **01.04.2019г. – 31.12.2019** | **1234** | **1063** | **169** | **894** |

По постъпилите заявления до 31.12.2019 г. 1234 са издадени 1063заповеди от управителя на НЗОК, от тях 894 за България и 169 за лечение в чужбина.

Издадените заповеди за лечение на деца в България са общо 894 като от тях за одобрение – 884 бр., за отказ 6 броя и прекратени – 4 бр. , **46** случая са с издадени заповеди от Център „Фонд за лечение на деца“ като НЗОК е организирала престоя и лечението на децата и техните придружители.

За отчетния период е одобрено финансирането по 884 заявления за лечението на деца в България, в т.ч. с участието на чуждестранни медицински специалисти в НКБ за 18 деца и в УБ“Лозенец“- за 7 деца (табл. №3), както следва:

*Таблица № 3*

|  |  |
| --- | --- |
| Издадени заповеди за: | Брой заповеди за одобрение за периода 01.04. - 31.12.2019г. |
| Лекарствени продукти | **295** |
| Генетични изследвания | **64** |
| Медицински изделия за неврохирургично лечение | **180** |
| Медицински изделия за ортопедично лечение | **273** |
| Уреди за индивидуална употреба | **6** |
| Медицински изделия за кардиохирургия и оперативни интервенции на корем и коремни органи  | **51** |
| медицински изделия за офталмогично лечение | **1** |
| Лечение и диетични храни за специални медицински цели за деца с редки заболявания | **14** |

 За първи път от НЗОК са одобрени и са издадени заповеди за лечението на 25 деца със спинална мускулна атрофия, а от 01.01.2020 са предприети всички действия за безпрепятственото им преминаване лечението на 5 деца по чл.78, т.2 от ЗЗО.

За лечение в чужбина са издадени общо 169 броя заповеди, като от тях 153 заповеди за одобрение на лечението на деца в чужбина , за отказ 12 бр. и прекратени 4 бр. (Табл.4):

*Таблица № 4*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Държава** | **Брой постъпили заявления през периода** | **Брой** **заповеди през****периода**(за одобрение) | **Брой издадени формуляри S2** |
| **Австрия** | 26 | 23 | 161 |
| **Белгия** | 8 | 7 |
| **Великобритания** | 13 | 7 |
| **Германия** | 87 | 74 |
| **Израел** | 1 | 1 |
| **Испания** | 1 | 1 |
| **Италия** | 5 | 3 |
| **Люксембург** | 1 | 1 |
| **Русия** | 2 | 0 |
| **САЩ** | 8 | 2 |
| **Сърбия** | 4 | 0 |
| **Турция** | 11 | 3 |
| **Франция** | 15 | 13 |
| **Швейцария** | 18 | 17 |
| **Унгария**  | 1 | 1 |  |

За посочения период са изготвени заповеди за лечение на деца в чужбина в 15 страни, като най-голям е броят на децата, получили организационно и финансово подпомагане за извършване на диагностични и лечебни процедури, както и контролни прегледи във Германия, следвани от Австрия, Швейцария и Франция.

За дейности одобрени по реда на Наредба №2 за които са приложими системите за координация на системите за социално осигуряване, по реда на Регламент (ЕО) № 883/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 2004 г. за координация на системите за социално осигуряване (OB, L 166, 30/04/2004.) са издадени 161 формуляри S2 за провеждане на планово лечение.

**При разглеждане на заявленията от специализираната комисия по Наредба №2 след преминаване на дейността от ЦФЛД към НЗОК се констатирани следните проблеми и несъответствия:**

1. В предадените от ЦФЛД неприключили заявления за организационно и финансово подпомагане за лечение на деца с онкохематологични заболявания с лекарствени продукти, нефигуриращи в ПЛС и неразрешени за употреба в Р. Бългрия, както и при подаване на заявления в НЗОК през месец април, май и до средата на месец юни, липсват протокол от ИАЛ по Приложение №1 или Приложение №2 протокол, издаден по реда на Наредба №10, които следва да бъдат предоставени от ЛЗ за БМП, провеждащо лечението.

В тази връзка са изпратени писма до УМБАЛ “Царица Йоанна“, гр. София, УМБАЛ „Св. Георги“ гр. Пловдив и УМБАЛ „Св. Марина“ гр. Варна, в резултат на които е проведена среща и са изяснени спорните моменти.

2. При подадени заявления за одобряване на заплащането на медицински изделия, в голяма част от приложените документи липсва декларация и/или техническа спецификация с характеристика на изделието.

Изпратени са писма до ръководителите на УМСБАЛ „Пирогов“ гр. София, УСБАЛО „Б. Бойчев“ Г. Баня, УМБАЛ „Св. Георги“ гр. Пловдив.В тази връзка са проведени срещи с представители на УМБАЛ “Царица Йонна“ гр. София, УМБАЛ „Св. Марина“ гр. Варна, УСБАЛО „Б. Бойчев“ Г. Баня и . УМСБАЛ „Пирогов“ гр. София.Проведени са срещи и разговори и проблемът е решен своевременно.

3. Подписани са договорите между заявителите и управителя на НЗОК, актуални към 01.04.2019г.;

1. Във връзка с провеждането за първи път в България, лечение на деца, страдащи от СМА с лекарствения продукт Spiпraza са изпратени писма до УМБАЛ“Александровска“, УМБАЛ “Св. Наум“ и СБАЛДБ “Иван Митев“ за провеждане на работна среща. Поради служебна ангажираност на ръководителите на клиниките по неврология в посочените лечебни заведения не е проведена среща, но в оперативен порядък са уточнени възникнали проблеми и въпроси. Проведена е среща с родители на деца с онкохематологични заболявания от сдружение „Сдружение „Деца с онкохематологични заболявания“ на среща е и изпратено писмо от управителя на НЗОК до министъра на здравеопазването с предложения за предприемане на спешни промени в нормативната уредба.

**При разглеждане на подадените заявленията бяха установени някои нормативни празноти, а именно:**

1. Липса на правна уредба по отношение на спешните случаи. Общия ред за разглеждане на заявленията е неприложим, тъй като Наредбата предвижда предварително одобряване на заявените медицински и други услуги, а в тези случаи се налага одобрението да бъде последващо

Направено е предложение към МЗ за спешните случаи да бъдат създадени специални разпоредби, които да предвиждат последващо одобряване на извършените медицински и други услуги, като бъде разписана отделна процедура в която не присъстват задължително външни експерти.

2. Аналогичен е случаят с неразрешените лекарствени продукти за онкоболни деца, лечението на които започва веднага след назначаване на терапията. И в този случай е излишно тези заявления да бъдат изпращани на двама консултанти, което е задължително условие по Наредбата, тъй като терапията вече е започнала, изчакването на становищата на консултантите забавя допълнително одобряването на заплащането, а резултатът от тези становища е ирелевантен, тъй като лечението се провежда или вече е проведено. Следва да се предвиди правна възможност за последващо одобряване на заплащането на медицински и други услуги.

НЗОК е направила конкретни предложения до МЗ за промяна на Наредба № 2 с цел оптимизиране дейността по разглеждане на заявленията и издаване на съответния индивидуален административен акт.

**Във връзка с публикувана на официалната интернет страница на министерство на здравеопазването Наредба за изменение и допълнение на Наредба 2 от 27.03.2019г. за медицинските и други услуги по чл. 82, ал. 1а и 3 от Закона за здравето и за реда и условията за тяхното одобряване, ползване и заплащане, НЗОК е направила редица предложения:**

1.Относно правото на заявителите да подават заявления за заплащане на трансплантация в държави извън държави – членки на Европейския съюз, Европейското икономическо пространство или Конфедерация Швейцария е предложено да бъде предвидена възможност НЗОК да одобрява заплащането на лечението по тези заявления.

2. По отношение на заявленията за одобряване на заплащането на медицински изделия, за същите да се посочва каталожен номер на медицинското/те изделие/я, код на НЗОК (в случаите, когато медицинското изделие/ия е/са включено/и в „*Списък по чл. 13, ал. 2 от Наредба № 10 от 2009 г. за условията, реда, механизма и критериите за заплащане от Националната здравноосигурителна каса на лекарствени продукти, медицински изделия и на диетични храни за специални медицински цели, договаряне на отстъпки и прилагане на механизми, гарантиращи предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК*“, търговско наименование на медицинско/и изделие/я;

доказателства за регулаторния статус на медицинското/те изделие/я от ИАЛ/ЕМА(в случаите, когато медицинското изделие/я не е/са включено/и в „*Списък по чл. 13, ал. 2 от Наредба № 10 от 2009 г. за условията, реда, механизма и критериите за заплащане от Националната здравноосигурителна каса на лекарствени продукти, медицински изделия и на диетични храни за специални медицински цели, договаряне на отстъпки и прилагане на механизми, гарантиращи предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК*“;

Целта на направеното предложение е да се индивидуализира вложеното медицинско изделие във връзка с одобряване на заплащането му от НЗОК, както и да се осигури контрол и проследяемост на ефекта от лечението.

3. Относно изискването за подаване от страна на лечебните заведения за болнична медицинска помощ в ежедневните отчетни файлове към НЗОК на информация за неразрешени за употреба лекарствени продукти, сме изразили несъгласие, тъй като това е друг вид допълнителна информация, свързана с диагноза, класифицирана по МКБ, дата на поставяне на диагнозата, проведени изследвания, решение на клинична комисия, оценка на ефекта от лечението и приложен протокол, съдържащ всички необходими лекарствени продукти, стандартна доза, индивидуална доза, брой дни на приложение, доза за един цикъл, общо количество за максимален 3-месечен период, медицинско изделие. Информацията се отнася за лекарствени продукти и медицински изделия, които не са включени в списъците с лекарствени продукти и медицински изделия, заплащани от НЗОК .Към настоящия момент с ежедневните файлове на ЛЗ за БМП в Персонализираната информационната система на НЗОК (ПИС) постъпва информация за приложени лекарствени продукти и вложени медицински изделия само по номенклатури, съдържащи генерирани от НЗОК кодове на лекарствени продукти и медицински изделия. Информацията постъпва на съответния ден, на който е приложен даден лекарствен продукт или е вложено медицинско изделие. Има въведени изисквания за подаване на информацията за медицинските изделия в съответствие с това дали те се заплащат на ЛЗ за БМП или търговец на едро.

При извършване на лечение с лекарствени продукти по „Протокол от клинична онкологична комисия по химиотерапия“/„Протокол за лекарствено лечение по хематология“ (Приложение 8б към чл.30г, ал.3 и ал. 5 и Приложение 8в към чл.30г, ал.4 и ал.5 на Наредба №4), с ежедневните файлове постъпва информация и от издадените на пациентите протоколи. Информация от протоколите се подава на първия ден, на който започва лечението.

С направените предложения на Наредба 2, ще се наложи да бъдат включени допълнителните данни в ежедневните файлове на ЛЗ за БМП. В случай, че има такива, ще бъдат променени форматите на XML файлове за електронно дистанционно подаване на договорената и извършена дейност по клинични пътеки, клинични процедури и амбулаторни процедури. Съгласно НРД 2018 за медицинските дейности, форматите влизат в сила един месец след публикуването им на портала на НЗОК. По този начин се осигурява технологично време за извършване на промени в информационните системи на НЗОК и болничните информационни системи (БИС). Ще се наложат промени и в актуализационните файлове към БИС, съдържащи необходимите за работата на системите номенклатури на лекарствени продукти и медицински изделия.

Към момента няма механизмът за отчитане на лекарствени продукти и медицински изделия, които не са в списъците на НЗОК, както и необходими кодове за тях. Следва да бъде дефиниран и процесът на обработка на информацията за подадените от ЛЗ за БМП лекарствени продукти и медицински изделия, тяхното изчисляване за заплащане и фактуриране.

 Това ще наложи промени в ПИС, през която се подават ежедневните файлове, система HOSP\_CPW, чрез която се извършват изчисленията за заплащане и фактуриране на отчетената болнична медицинска дейност и в списъците на лекарствените продукти и медицински изделия, поддържани в цитираните системи, за което следва да бъде предвиден допълнителен срок.

4.По направеното предложение от проекта да се заплаща по реда на Наредба №2 лекарствен продукт, който се използва „при лечението на заболявания с добре установена честота на заболеваемост“, е необходимо конкретно да се посочи като задължение на компетентното лице/орган да предоставя тази информация с подаване на заявлението.

5. За разумни срокове за разглеждане на подадените заявления в рамките на сроковете определени в АПК за издаване на Индивидуални административни актове.

Част от направените предложения са взети предвид при изменение на Наредба №2/27.03.2019 г.

За периода от 01.04.2019 г. до 31.12.2019г. Национална здравноосигурителна каса е извършила разходи за лечение на лица до 18-годишна възраст в размер на 23 748 211,86 лв., от тях:

-за лечение в България извършените разходи са в размер на 22 632 230,55 лв. за 647 броя лица;

- за лечение в чужбина извършените разходи са в размер на 795 514,19 лв. за 58 броя лица;

- за логистика за лечение в чужбина извършените разходи са в размер на 459 602,67 лв. за 123 бр. лица;

- възстановени суми от лечебни заведения в чужбина, авансово платени от Център „Фонд за лечение на деца“/НЗОК в размер на (-139 135,55) лв.