

МОТИВИ

към 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

Причините за изготвяне на настоящия проект на наредба са свързани с необходимостта от изпълнение на конкретни разпоредби от Закона за бюджета на Националната здравноосигурителна каса за 2025 г. (обн., ДВ, бр. 25 от 2025 г.). С посочения закон за първи път е определено заплащане за здравноосигурените лица от Националната здравноосигурителна каса (НЗОК) на медицински изделия за биомаркерна диагностика при онкологични заболявания, прилагани в болничната медицинска помощ, които НЗОК заплаща извън стойността на оказваните медицински услуги.

Съгласно § 15, ал. 1 от Преходните и заключителни разпоредби на Закона за бюджета на Националната здравноосигурителна каса за 2025 г., НЗОК и Българският лекарски съюз (БЛС) договарят чрез подписване на анекс към Националния рамков договор за медицинските дейности за 2023 - 2025 г. създаване на амбулаторна процедура за специфични изследвания при пациенти с онкологични заболявания с медицински изделия за биомаркерна диагностика при спазване на чл. 45, ал. 2 от Закона за здравното осигуряване.

Алинея 2 на разпоредбата предвижда, че след подписване на анекса и включването на медицинските изделия в списъка по чл. 30а, ал. 1 от Закона за медицинските изделия НЗОК изготвя спецификация в рамките на стойностите, определени в този закон и провежда договаряне с производители/търговци на едро с медицински изделия за биомаркерна диагностика при онкологични заболявания по реда на чл. 45, ал. 35 и 37 от Закона за здравното осигуряване.

Преди да бъде договорена амбулаторна процедура между НЗОК и БЛС чрез анекс към действащия Национален рамков договор за медицинските дейности за 2023 – 2025 г., е необходимо да бъде създадена нова амбулаторна процедура в Наредба № 9 от 2019 г. за определяне на пакета от здравни дейности, гарантиран от бюджета на Националната здравноосигурителна каса. Също така в бюджетния закон на НЗОК за настоящата година е предвидено наредбата да бъде приведена в съответствие с неговите изисквания.

Медицинските изделия за биомаркерна диагностика са класифицирани като инвитро диагностични медицински изделия по смисъла на § 1, т. 12 от Допълнителните разпоредби на Закона

за медицинските изделия и чл. 2, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2017/746 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 година за медицинските изделия за инвитро диагностика и за отмяна на Директива 98/79/ЕО и Решение 2010/227/ЕС на Комисията.

Поради изложените нормативно определени предпоставки се предлага въвеждането на нормативни промени с цел включване на клинично значими предиктивни и прогностични биомаркери в пакета на НЗОК. Тези изследвания следва да допринасят за прецизна диагностика, наблюдение и последващото лечение - определяне на прицелна и/или имунотерапия, и/или антихормонална терапия, и/или химиотерапия и наблюдение при пациенти с онкологични заболявания. При необходимост от извършване на изследвания за биомаркерна диагностика насочването на пациентите с онкологични заболявания се предлага да се извършва от клинична онкологична комисия по химиотерапия или клинична комисия по детска клинична хематология и онкология. С това се дава яснота относно ангажимента по преценката за необходимостта от извършване на такива високоспециализирани и скъпоструващи изследвания.

В тази връзка са промените, които се предлагат за актуализация на Амбулаторна процедура № 43 „Специфични изследвания на клиничнозначими предиктивни и прогностични биомаркери при пациенти с онкологични заболявания“ по Приложение № 7 към чл. 1, ал. 1, на наредбата. Извършването на дейностите по биомаркерна диагностика по тази амбулаторна процедура са от обхвата на медицинските специалности Медицинска генетика и Обща и клинична патология.

Предвид спецификата на определени видове изследвания, а именно изследване чрез ново-генерационно секвениране на гени (NGS), се предлага създаване на нова амбулаторна процедура за тази цел - Амбулаторна процедура № 50 „Ново-генерационно геномно секвениране при пациенти с новооткрити онкологични заболявания“. В обхвата на новата амбулаторна процедура се предлага да се провеждат Таргетно ново-генерационно секвениране на панел от гени, Ново-генерационно секвениране на всички кодиращи региони на гените в човешкия геном – WES“ (цялостно-екзомно секвениране) и Ново-генерационно секвениране на целия геном – WGS“ (цялостно-геномно секвениране) съобразно конкретните потребности при съответния пациент и преценка на специалистите.

Предложението е в съответствие с международни препоръки за провеждане на туморен NGS за откриване на тумор-агностични промени при пациенти с метастатичен рак и някои видове напреднали тумори с достъп до съответстващи терапии.

През последните десетилетия значението на геномното секвениране нарасна значително с въвеждането на таргетни терапии и имунотерапии при пациенти с онкологични заболявания. Това изследване е в основата на персонализираната/прецизната медицина, тъй като идентифицира кои пациенти биха се повлияли от конкретно таргетно лечение.

По данни на Българския лекарски съюз, анализ на всички одобрени терапии от Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) за нови показания при солидни тумори показва, че почти половината (47%) от всички тях между 2015 и 2020 г. са били свързани с биомаркер. Също така от организацията се посочва, че с доклад на Европейското дружество по медицинска онкология са отправени препоръки за провеждане на изследването при пациенти с неплоскоклетъчен недребноклетъчен рак на белия дроб, рак на простатата, колоректален рак, холангиокарцином, рак на яйчниците, рак на гърдата, както и редица редки тумори ([https://www.annalsofoncology.org/article/S0923-7534\(24\)04947-0/fulltext](https://www.annalsofoncology.org/article/S0923-7534(24)04947-0/fulltext)). Редица проучвания показват, че ново-генерационното геномно секвениране дава най-висок шанс за детекция на клинично значима мутация и съответно най-ниска вероятност за фалшиво негативен резултат.

Целта на настоящия проект е подзаконовата уредба да бъде приведена в съответствие със законовите изисквания, за да се осигури достъп до иновативно лечение на българските пациенти с онкологични заболявания, спрямо генетичното изменение на тумора. Ново-генерационното геномно секвениране цели да предостави по-голяма вероятност за откриване на таргетируема мутация, движеща туморния процес и съответно възможност да се блокира киназната активност.

С проекта се предлагат и 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 (обн., ДВ, бр. 111 от 2024 г.), с които се въвеждат необходимите кодове за отчитане на въвежданото ново-генерационно геномно секвениране в неговите варианти, а именно:

91916-02 Таргетно ново-генерационно секвениране на панел гени;

91916-03 Ново-генерационно секвениране на всички кодиращи региони на гените в човешкия геном – WES (цялостно-екзомно секвениране); и

91916-04 Ново-генерационно секвениране на целия геном – WGS (цялостно-геномно секвениране).

Очакваният резултат от приемането на настоящия проект е създаване на възможност за коректно отчитане на извършените генетични изследвания чрез NGS. Също така чрез обезпечаването на пациентите с посоченото изследване в неговите варианти се очаква като резултат

да се минимизира и дори елиминира пропуск на терапевтична възможност за тях. Чрез предложените текстове ще се създаде ред за насочване на пациента от клинична онкологична комисия по химиотерапия или клинична комисия по детска клинична хематология и онкология за това секвениране, така че да не бъде нарушен неговия достъп до навременна терапия.

С предложения проект не се изисква допълнително разходване на средства от бюджета на Националната здравноосигурителна каса, нито от държавния бюджет. Изпълнението на новата уредба ще се осъществи в рамките на бюджета на Националната здравноосигурителна каса.

След извършен анализ за съответствие с правото на Европейския съюз 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.

На основание чл. 26, ал. 4, изр. второ от Закона за нормативните актове, срокът за предложения и становища по настоящия проект, публикуван за обществени консултации, е 14 дни.

Предложението за съкратен срок за обществени консултации е обусловено от необходимостта промените да бъдат приети във възможно най-кратки срокове с оглед изпълнение на разпоредбите на Закона за бюджета на Националната здравноосигурителна каса за 2025 г. и с цел осигуряване на пациентите на достъп до горепосоченото изследване при онкологични заболявания, което ще доведе до прецизна диагностика, персонализирано лечение, ще даде възможности за възможно най-добра прогноза и проследяване на пациентите, както и до определяне на рискове от развитие на заболяването.