



НАЦИОНАЛНА ЗДРАВНООСИГУРИТЕЛНА КАСА

София 1407, ул. "Кричим" No 1

www.nhif.bg

тел: +359 2 9659121



**УТВЪРЖДАВАМ: (п)
ПРОФ. Д-Р ПЕТКО САЛЧЕВ
УПРАВИТЕЛ НА НЗОК**

**ВЯРНО С ОРИГИНАЛА:
РАЙНА ЙОРДАНОВА – ДИРЕКТОР
НА ДИРЕКЦИЯ "ЧОВЕШКИ РЕСУРСИ
И АДМИНИСТРАТИВНО ОБСЛУЖВАНЕ"**

ПРАВИЛА ЗА РАБОТА НА КОМИСИЯ ПО РАЗГЛЕЖДАНЕ НА ПРЕДЛОЖЕНИЯ ЗА ВКЛЮЧВАНЕ ЗА ЗАПЛАЩАНЕ ОТ НЗОК НА НОВИ МЕДИЦИНСКИ ДЕЙНОСТИ И ГРУПИ МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ ИЗВЪН ЦЕНАТА НА КЛИНИЧНИТЕ ПЪТЕКИ, АМБУЛАТОРНИ И КЛИНИЧНИ ПРОЦЕДУРИ, КАКТО И НА ГРУПИ МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ В ИЗВЪНБОЛНИЧНАТА МЕДИЦИНСКА ПОМОЩ

PD-16-55 / 13-08. 2020 г.

Раздел I ОБЩИ ПОЛОЖЕНИЯ

Чл. 1. (1) С тези правила се определя редът за разглеждане и представяне пред Надзорния съвет (НС) на НЗОК на заявления за включване на нови медицински дейности и групи медицински изделия (МИ) към диагностично-лечебните алгоритми (ДЛА) от пакета болнична медицинска помощ, заплащана от НЗОК, както и за включване на нови групи медицински изделия в списъка по чл. 13 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* (Наредба 10 от 2009 г.).

(2) Заявленията по ал. 1 се отнасят за медицински дейности, които не са включени в ДЛА на клиничните пътеки (КП), клиничните процедури (КПр), амбулаторните процедури (АПр) от пакета за болнична медицинска помощ и медицински изделия, за които изрично е записано в ДЛА на съответните дейности, че не се заплащат от НЗОК.

Чл. 2. Заявления по чл.1 могат да бъдат подавани от:

1. Съсловни организации, съгласно Закон за съсловните организации на лекарите и на лекарите по дентална медицина;
2. Представителни пациентски организации, съгласно Закона за юридическите лица с нестопанска цел (ЗЮЛНЦ) и чл. 86б, ал. 1 от Закона за здравето;

3. Лечебни заведения за болнична помощ, съгласно Закона за лечебните заведения;

4. Експертните съвети по съответните медицински специалности;

5. Председатели на научни дружества по съответните специалности.

Чл. 3. (1) Заявленията по чл.1 се подават в Централно управление (ЦУ) на НЗОК и съдържат следните задължителни реквизити:

1. Грите имена, адреси и телефони за контакт на вносителите на предложението, наричани по надолу заявители.

2. Организация, която заявителите представляват и длъжността, която заемат в нея.

3. Вид и описание на медицинското изделие, както и медицинските дейности, посредством които се прилага медицинското изделие.

4. Описание на нови медицински дейности и нозологичните единици, при които се прилагат, предложени за включване към съществуващия пакет болнична помощ, заплащан от НЗОК.

(2) Всяко заявление се придружава от писмена обосновка, която включва:

1. Становище от Експертния съвет по съответната медицинска специалност и председателя на научното дружество от съответната медицинска специалност.

2. Цена на заявеното медицинско изделие по информация от търговците на едро с медицински изделия.

3. Стойност на заявената медицинска дейност.

4. Държави, членки на Европейския съюз (ЕС), в които се извършва тази медицинска дейност.

5. Стойност на медицинската дейност по икономически елементи.

6. Заявените медицински изделия и новите медицински дейности би следвало да се подкрепят от проведени многоцентрови/рандомизирани клинични изпитвания, от които поне едно завършено (за изделия, прилагани в условията на болничната медицинска помощ, когато е приложимо).

7. Становище за медицинския ефект и здравните резултати – краткосрочни и дългосрочни от приложението на медицинското изделие и новата дейност.

8. Становище за степента на социална и трудова интеграция от приложението на медицинското изделие или дейността.

9. Предложение за система от индикатори/критерии (съгласно Приложение №1), чрез които заявителите, при логистичната подкрепа на НЗОК, ще извършват мониторинг и оценка на състоянието на пациентите, при които се прилагат предложените нови дейности и медицински изделия.

10. Анализ за оценка на здравните технологии (ОЗТ) при включване на всяко ново медицинско изделие (когато е приложимо), с изключение на такива, които са с добре установена употреба или вече се реимбурсират от НЗОК, като в тези случаи ОЗТ ще се изисква само при изрично становище на Комисията.

11. Декларация от заявителите, че най-малко един път годишно за срок от две години, считано от включването за заплащане от НЗОК на медицинското изделие или новата медицинска дейност, ще представят пред НС на НЗОК писмен доклад за здравните резултати, социалния ефект и икономически ефект от прилагането, съгласно Приложение № 1 „Критерии за въвеждане на медицински изделия и нови дейности“.

(3) Заявителите на предложения са задължени да:

1. Предлагат писмено системата за мониторинг и оценка за всяко отделно и конкретно предложение, съгласно Приложение № 1.

2. Докладват резултатите от приложението на новите позиции поне един път годишно в период от две години.

Чл. 4. За разглеждане на заявленията и документацията по чл. 3 в ЦУ на НЗОК се създава комисия на основание чл. 21, ал. 3 от Наредбата за условията и реда за съставяне на списък на медицинските изделия по чл. 30а от Закона за медицинските изделия и за определяне на стойността, до която те се заплащат (Наредбата по чл. 30а от ЗМИ) със следния предмет на дейност:

1. Преглед и оценка на постъпилите заявления и придружаваща документация;
2. Подготовка на предложения за допълнения или изменения на текстове за Националния рамков договор;
3. Преглед и оценка на изготвени проекти на спецификация за провеждане на ежегодни процедури по договаряне на стойността на медицинските изделия, заплащани от бюджета на НЗОК извън стойността на клиничните пътеки;
4. Изготвяне на становища при поискване от НС на НЗОК и/или Управителя на НЗОК.
5. Изготвяне на становища по представени анализи за оценка на здравните технологии (ОЗТ) при включване на всяко ново медицинско изделие (когато е приложимо), с изключение на такива, които са с добре установена употреба или вече се реимбурсират от НЗОК, като в тези случаи ОЗТ ще се изисква само при изрично становище на Комисията.

Раздел II СЪСТАВ НА КОМИСИЯТА

Чл. 5. (1) Комисията се състои от председател, заместник-председател, пет постоянни и пет резервни членове.

(2) Председателят е служител на дирекция „Лекарствени продукти, медицински изделия и диетични храни“ (ЛПМИДХ) или структурно звено с основна дейност финансиране на НЗОК, с придобито висше образование с образователно-квалификационна степен „магистър“.

(3) Заместник-председателят е с придобито висше образование с образователно-квалификационна степен „магистър“ в професионално направление медицина и е служител на дирекция „Методология на медицинските дейности и на денталните дейности“ (ММДДД) или структурни звена със съответната основна дейност.

(4) Постоянните членове на комисията са служители на дирекции: БФП, ММДДД, ЛПМИДХ, „Правна“ или съответните структурни звена в ЦУ на НЗОК, които отговарят съответно за финансиране, болнична медицинска помощ, медицински изделия и правно-нормативно обслужване.

(5) Резервните членове на комисията са служители от съответните дирекции по ал. 4.

(6) При отсъствие на председателя на комисията, същият се замества от заместник-председателя. При отсъствието на член на комисията, същият се замества от резервен член от съответното структурно звено.

(7) Работата на комисията се подпомага от технически сътрудник.

Раздел III ДЕЙНОСТ НА КОМИСИЯТА

Чл. 6. (1) Заявленията по чл. 1 се разглеждат на заседание на комисията, които се провеждат най-малко един път месечно.

(2) Заседанията се свикват и ръководят от председателя, а в негово отсъствие от заместник-председател.

(3) Комисията провежда заседанията си в пълен състав.

(4) За проведените заседания комисията изготвя протокол/и.

(5) Протоколът се подписва от всички членове на комисията, участвали в конкретното заседание и се представя в деловодството в ЦУ на НЗОК за получаване на входящ номер.

(6) Решенията се взимат с мнозинство 50% плюс един, като председателят и членовете на комисията нямат право да се въздържат от становище. Мотивите задължително се отразяват в протокола за съответното заседание.

(7) Членовете на комисията нямат право да разпространяват данни, станали им известни при повод или участието им в комисията.

(8) В случай на необходимост комисията може да изиска допълнителна информация от заявителите, от търговци на едро с медицински изделия/производители, както и от други експерти-консултанти на НЗОК.

(9) Комисията разглежда представената от заявителите система за мониторинг и оценка за всяко отделно и конкретно предложение.

(10) Комисията има право да проверява данните и фактите, посочени в документите по чл. 3.

(11) Комисията вписва забележките и мотивите си в протокола по ал. 4, който е неразделна част от преписката, подлежаща на внасяне в НС на НЗОК.

(12) До 15 септември на всяка календарна година, комисията изготвя протокол, в който са отразени окончателните становища по внесените заявления.

(13) При представяне на предложението за разглеждане от НС на НЗОК, комисията прилага задължително Приложение № 1 „Критерии за въвеждане на медицински изделия и нови дейности“ или становище по извършен анализ за оценка на здравните технологии.

(14) До 20 септември на всяка календарна година, на основание протокола по ал. 12, управителят на НЗОК внася проект на спецификация и предложение в НС на НЗОК за одобряване на включването или за невключване на медицински дейности и медицински изделия в пакета за болнична медицинска помощ и списъка на медицински изделия, които се заплащат от НЗОК извън стойността на клиничните пътеки съгласно Наредбата по чл. 30а от ЗМИ и Наредба 10 от 2009 г.

Раздел IV

УСЛОВИЯ ЗА РАЗГЛЕЖДАНЕ НА ПРЕДЛОЖЕНИЯ

Чл. 7. (1) Комисията разглежда заявленията, ако отговарят на следните условия:

1. предложените нови позиции медицински изделия или нови групи от тях са в рамките на посочените в таблиците за скъпоструващи медицински изделия за провеждане на лечение към диагностично-лечебните алгоритми по КП, КПр/АПр, утвърдени в съответния действащ НРД.

2. медицинското/те изделие/я отговаря/т на изискванията на Закона за медицинските изделия и Наредбата по чл. 30а от ЗМИ.

3. внесено предложение е с дата не по-късно от 30 август на всяка календарна година.

4. Към заявлението за представени налични и достатъчни данни за изпълнение на изискванията и критериите по Приложение № 1 или е извършен анализ за оценка на здравните технологии.

(2) В случаите по чл. 6, ал. 8 комисията уведомява заявителите за вида и обема на допълнителната информация в срок до 5 работни дни от дата на разглеждане на предложението, като се определя срок до 10 работни дни за предоставяне на исканата информация в ЦУ на НЗОК.

(3) В случай на непредставяне на допълнителна информация, която е необходима за обосноваване на решението, комисията преустановява разглеждането на преписката.

Чл. 8. (1) След решение на НС на НЗОК комисията изпраща писмен отговор до заявителите по чл. 2, ал. 1.

(2) В случай, че здравните резултати и икономическата ефективност са незадоволителни за две годишен период, предложените позиции се изключват от предстоящото договаряне с решение на НС на НЗОК.

(3) При постигнат разходоефективен резултат за бюджета на НЗОК, след проведена процедура през настоящата година по реда на Наредбата по чл. 30а от ЗМИ, както и при наличие на бюджетни средства за здравноосигурителни плащания за медицински изделия в резултат на реализиран по-малък разход за НЗОК, за заплащаните групи медицински изделия за същата година, НС на НЗОК определя срок за заплащане за нови позиции/групи медицински изделия.

ПРЕХОДНИ И ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

§1. Настоящите се издават на основание чл. 17, ал. 1, т. 5 и 6 от Правилника за устройството и дейността на НЗОК.

§2. Настоящите Правила отменят Правилата, утвърдени със заповед № РД-16-43/29.07. 2019 г. изм. със заповед № РД-16-58/02.09.2019 г. и РД-16-62/17.09.2019 г. и влизат в сила след утвърждаването им от Управителя на НЗОК.

§3. Настоящите Правила се обявяват на официалната интернет страница на НЗОК с цел достъпност до заинтересованите лица.

ПРИЛОЖЕНИЕ №1
към чл. 3, ал. 2, т. 9

I. Основни характеристики на индикаторите за оценка:

Измеримост – лесен е за извеждане и е възможно да бъде безпроблемно възпроизведен при различни обстоятелства;

Значимост – свързан е с резултата, който трябва да се измери и/или представлява значителен и характерен признак;

Използваемост – добре подбран и комплексен (обикновено е придружен от гранични стойности, стандарти и прагове);

Яснота – точен, ясен и лесен за боравене;

Разрешимост – отнася се за проблем, който може да бъде разрешен с наличните средства;

Приемливост – приемлив от страна на потребителя, който трябва да го установи, разбере, осмисли и приложи.

II. Анализи

Мета анализ на проведените към момента на подаването на заявлението клинични проучвания по методиката на Кохран – при възможност.

Доказване на необходимостта и ефективността от прилагането на новото лечение, изделие или лекарствено средство чрез прилагане на следните методи за оценка:

1. Cost-minimization analysis – анализ на оценка на намаляване на разходите

2. Анализ на ефективността

Ефективност (effectiveness) е установена полза от прилагането на дадена медицинска технология и лечение при реални условия, т.е. фактически полезния резултат. Чрез ефективността се отчита степента, при която извършените процедури и дейности са предоставени в съответствие с изискванията за добра медицинска практика с цел достигане на оптимален резултат.

Ефективността се подразделя на:

2.1. Медицинската ефективност (medical effectiveness) е съотношението между постигнатия резултат от определена здравна дейност и максимално възможния резултат. Измерва се като съотношение между постигнат резултат от здравното заведение към максимално възможен резултат. Изразява се в проценти.

$$\text{Медицинска Ефективност} = \frac{\text{постигнат резултат}}{\text{максимално възможен резултат}} * 100$$

Така например ако човек постъпи в болница с диагноза пневмония и след определен срок на лечение бъде изписан "клинично здрав", постигнатият резултат е равен на максимално възможния резултат. Следователно в този случай медицинската ефективност от лечението е 100%.

2.2. Икономическата ефективност (efficiency) е съотношението между здравния резултат и ресурсите, необходими за постигането му. Тя се подразделя на два вида:

- **Оперативна ефективност (operative efficiency) – съотношението между направените разходи за постигането на определени ефекти (cost-effectiveness analysis) или направените разходи към постигането на определена полезност (cost – utility analysis). Оперативната икономическа ефективност се постига при спазване на следните правила:**

- ✓ ако един подход е с по-малка цена и дава същия резултат, то следва да бъде предпочетен;

- ✓ ако един подход е с по-малка цена и дава по-висок резултат, следва да бъде предпочетен;

- ✓ ако един подход е с по-малка цена и дава по-нисък резултат, следва да бъде взето предвид съотношението разход-ефективност. По-ниското съотношение дава по-висока икономическа ефективност.

- **Ефективност на разпределението (allocative efficiency) – съотношение между ползата и промяна (нарастване или намаляване) на определени разходи (cost – benefit analysis). Разпределителната икономическа ефективност при следните правила:**

- ✓ осъществяване на дейности, в които ползата е по-голяма от цената;

- ✓ прекратяване на дейности, за които цената е по-голяма от ползата.

За оценка на разпределителната икономическа ефективност се използва анализът разход – полза (например сравнението между увеличение на разходите за здравна помощ с подобни разходи за обучение).

2.3. Изчислява се индекс на разходите към ползите (BCR – benefit-cost result; индекс на разход към полза)

$$\text{бруто BCR} = \frac{\Sigma \text{ ползи}}{\Sigma \text{ разходи}}$$

И

$$\text{нето BCR} = \frac{\Sigma (\text{ползи-разходи})}{\Sigma \text{ разходи}}$$

3. Социално-икономическа ефективност – social efficiency – подобряване на благосъстоянието на индивида да не води до влошаване на благосъстоянието на другите членове на обществото, като това стане чрез компенсиране на загубите от печалбата (ползата) на печелившите.

III. Примери за система за оценка с възможни индикатори:

Койлове за ендоваскуларно приложение.

1. Преживяемост след поставяне на койл, като спешна манипулация

- До 24 часа;
- До 48 часа;
- До седмица;
- До 1 месец.

2. Преживяемост след планово поставяне на койл и над една седмица при спешно поставяне

- До 1 месец;
- 1 - 3 месеца;
- 3 - 6 месеца;
- 6 -12 месеца;
- 12 месеца – 2 години;
- 2 - 3 години;
- 3-4 години;
- 4-5; години;
- Над 5 години.

3. Оценка на състоянието при постъпване и при изписване, както и периодично след дехоспитализацията за 3 годишен период.

- По неврологични скали - National Institute Of Health Stroke Scale – NIHSS, Glasgow – Liege;
- Инвалидност – обща характеристика, процент на инвалидност – промяна или липса на промяна преди поставянето и след поставянето на койл; инвалидността е мръсна дума, употребява се работоспособност или инвалидизация се промъква все още.
- Работоспособност;

4. Общо функционално състояние при хоспитализация, след изписване и след дехоспитализацията за 3 годишен период:

- **I ст.** Пациентът е независим, с незасегнати жизнени функции, ориентира се във времето и пространството. В състояние е без помощ да се облича и съблича, сам да се мие, да се храни, да отива на изследване и манипулации, да включва лампата, радиото, звънеца за повикване и да отива до тоалетната.
- **II ст.** Пациентът е ограничен поради предписание да не става от леглото или поради леко увреждане. Жизнените му функции не са засегнати, но са застрашени. Обикновено се ориентира за времето и пространството. В състояние е сам или с помощ да се облича или съблича, да се мие на умивалника или в леглото, да яде и пие. Може да отива на изследвания и манипулации само с придружител. Сам обслужва звънеца за повикване, лампата и радиото и сам търси помощ за ползване на тоалетната.

• **III ст.** Пациентът е ограничен поради предписание да не става от леглото или тежко увреждане. Може да има нарушение в ориентацията, нуждае се непрекъснато от помощ при обличане и събличане, при извършване на тоалета и при хранене. Изследванията и манипулациите се извършват само в лежачо положение. В това състояние пациентът е напълно зависим, нетранспортабилен, с нарушено съзнание и се нуждае от непрекъснато обслужване при всички ситуации.

• **IV ст.** Поради много тежко нарушено състояние към грижите за трета степен могат да се добавят продължително изкуствено дишане с респиратор и друго интензивно лечение.

5. Психологически тестове.

В съображение е необходимо да бъдат включени очаквани най – чести усложнения на заболяването /МКБ код/ в %. За всяко ЕГН се изготвя справка например за диспансерно наблюдение, прегледи в извънболничната помощ, хоспитализации.

Пример: ставно протезиране – очаквано усложнение X – брой хоспитализации за настъпилото усложнение X, честота на прегледите след протезирането в СИМП по повод X, лекарствена терапия след протезирането чрез рецептурна книжка за усложнението X.

Литература, която е необходима за попълване на Приложение № 1

1. П. Салчев, www.freewebs.com/salchev/Glava_12.ppt.
2. Т. Веков, Г. Христов, Сл. Джамбазов, Оценка на здравните технологии. Бъдещето на здравната икономика. Изд. Симолини 94, София, 2014г.
3. Методи за икономическа оценка на здравни програми, М. Драмънд, Б. О'Брайън, Г. Стодарт, Дж. Торънс, Изд. Медицина и физкултура.
4. <http://www.medicine.ox.ac.uk/bandolier/painres/download/whatis/Meta-An.pdf>.
5. <http://www.medicine.ox.ac.uk/bandolier/learnzone.html>.
6. <http://handbook.cochrane.org/>.
7. <http://knigolandia.info/book-review/kapanite-na-farmaceutikata/>.