



СПИНА БИФИДА И ХИДРОЦЕФАЛИЯ-БЪЛГАРИЯ
Варна 9000, ул. Мир 110, телефон 0887 297 122,
електронна поща: info@sbhb.org, интернет сайт: www.sbhb.org

ДО

**ПРЕДСЕДАТЕЛЯ НА НАЦИОНАЛНАТА
ЗДРАВНООСИГУРИТЕЛНА КАСА**

И

**ДО НАДЗОРНИЯ СЪВЕТ НА НАЦИОНАЛНАТА
ЗДРАВНООСИГУРИТЕЛНА КАСА**

КОПИЕ: ДО МИНИСТЪРА НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

**КОПИЕ: ДО ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ
„МЕДИЦИНСКИ НАДЗОР“**

**КОПИЕ: ДО КАНЦЕЛАРИЯ НА МИНИСТЪР
ПРЕДСЕДАТЕЛ НА РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ**

**КОПИЕ: ДО МИНИСТЪР НА ТРУДА И СОЦИАЛНАТА
ПОЛИТИКА**

КОПИЕ: ДО ОМБУДСМАН НА РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

ВЪЗРАЖЕНИЕ

**ОТ Г-ЖА СЛАВЕЯ ЛЮБЕНОВА КОСТАДИНОВА,
ПРЕДСЕДАТЕЛ НА СДРУЖЕНИЕ „СПИНА БИФИДА И
ХИДРОЦЕФАЛИЯ-БЪЛГАРИЯ“**

СРЕЩУ РЕШЕНИЕ НА НАДЗОРНИЯ СЪВЕТ НА НЗОК №
РД-НС-04-1010/08.10.2020 Г. И УТВЪРДЕНА С НЕГО
СПЕЦИФИКАЦИЯ, СЪСТАВЕНА ПО РЕДА НА НАРЕДБА
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

УВАЖАЕМИ Г-Н САЛЧЕВ,

УВАЖАЕМИ ЧЛЕНОВЕ НА НАДЗОРНИЯ СЪВЕТ,



СПИНА БИФИДА И ХИДРОЦЕФАЛИЯ-БЪЛГАРИЯ
Варна 9000, ул. Мир 110, телефон 0887 297 122,
електронна поща: info@sbhb.org, интернет сайт: www.sbhb.org

На 14.10.2020 г. е публикувана покана от НЗОК на основание чл. 45, ал. 14 ЗЗО, чл. 23, ал. 1 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 и 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 възстановяване на превишените средства при прилагане на механизъм, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК.

Поканени са производителите, търговците на едро и упълномощените им представители за участие в процедура по определяне на стойността на медицинските изделия, предназначени за заболявания, включени в списъка по наредбата по чл. 45, ал. 3 ЗЗО и на медицинските изделия, които се заплащат в условията на болнична медицинска помощ, извън стойността на клиничните пътеки.

В поканата е посочено, че медицинските изделия следва да принадлежат към групите/подгрупите, определение в Спецификацията – Приложение 1 към поканата, която е утвърдена с Решение № РД-НС-04-101/08.10.2020 г.

Спецификацията е приложена към поканата и представлява неразделна част от нея. По този начин за пръв път е станала достъпна за обществеността.

При запознаване със спецификацията – Раздел А – групи медицински изделия, прилагани в условията на извънболнична помощ, констатирахме, че в нея са включени Интермитентни катетри със стойност, която се заплаща от НЗОК до 72 лв. на месец.

Възражението ни касае типа и стойността, посочена като максимална до която НЗОК заплаща изделието - интермитентни катетри, както и диагнозите, за които продуктът следва да бъде реимбурсиран.

На първо място очакваме НЗОК да детайлизира спецификацията за изделието, при условие, че продуктите с този код следва да се отговорят на реалната потребност на пациенти, а именно еднократен, стерилен, лубрикиран интермитентен катетър за самокатетъризация, различни размери, според възрастта и анатомичните особености на пациентите.

На следващо място, ако се приеме, че 72 лв./месечно е общата стойност, спрямо която следва да се изчисли броя изделия, се оказва, **че с общо предвиденото месечно плащане биха били достатъчни за около 20 катетъра.** Това е така, тъй като един еднократен, стерилен, лубрикиран интермитентен катетър струва в порядък над 3 лева. По този начин, с максимално предвидената за възстановяване стойност, могат да се закупят около 20 катетъра на месец. Последното обаче е **крайно недостатъчно за нуждите на пациентите и реално обезсмисля включването на интермитентните катетри в списъка с реимбурсни изделия, тъй като по никакъв начин не изпълнява смисъла на заплащането им, не**



облекчава финансовата тежест за пациентите и не може да доведе до подобряване качеството им на живот. Този брой не отговаря и на спецификата на заболяването, за което изделието е предназначено.

При включване на изделието в спецификацията по чл. 20 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, **съгласно чл. 22, т. 4 от Наредбата се събират данни дали изделието се заплаща от обществен фонд в поне три от държавите – членки на Европейския съюз при същите индикации или заболявания.** В този смисъл считаме, че НС на НЗОК не е съобразил нито спецификата на заболяването, нито начина на приложение на включеното в спецификацията изделие при определяне на цената, която заплаща. Така например по данни от други държави, вече предоставни от нас към НЗОК, бройките и стойностите заплащани интермитентни катетри са следните:

- Във Франция няма ограничение на броят на катетрите, които се реимбусират (цената им варира от 2,90 EUR до 3,91 EUR, в зависимост от вида на самият продукт);
- В Гърция се реимбусират месечно по 150 броя катетри с цена около 2,00 EUR.
- В Белгия реимбурсната цена е 3,00 EUR и броят зависи от заболяването на самия пациент (Множествена Склероза, Параплигия, Тетраплигия и т.н.)
- В Италия цената варира от 2.07 до 4.10 EUR и се реимбусират по 4 катетъра дневно.
- В Испания цената варира от 1.32 до 2.23 EUR и реимбурсната бройка на ден е 6 катетъра.

Заболяването с МКБ – Z46.6, съгласно Списъка на заболяванията, за чието домашно лечение на територията на страната НЗОК заплаща напълно или частично лекарствени продукти, медицински изделия и диетични храни за специални медицински цели, утвърден с Решение № РД-НС-04-12 от 10.02.2016 г.(доп. и изм. с Решение № РД-НС-04-9 от 26.01.2018 г., доп. и изм. с Решение № РД-НС-04-18 от 11.03.2019 г.) представлява Проба и нагласяне на приспособление за отделяне на урина (във връзка с диагнози Q64.1 “Екстрофия на пикочния мехур“ и Q76.0 „Spina bifida occulta“). В следствие многократно сме се обръщали към Вас с молба за актуализация на списъкът с диагнозите, в обхвата на пациентите, които сдружението ни представлява, а именно:

- G91- Хидроцефалия
- N31- Незатормозен неврогенен пикочен мехур, неклассифициран другаде
- N31.1 Рефлекторен неврогенен пикочен мехур, неклассифициран другаде
- N31.2 Неврогенна слабост на пикочния мехур, неклассифицирана другаде
- N31.8 Други невромускулни дисфункции на пикочния мехур
- N31.9 Невромускулна дисфункция на пикочния мехур, неуточнена
- N32 Други увреждания на пикочния мехур
- Q05- Spina Bifida



СПИНА БИФИДА И ХИДРОЦЕФАЛИЯ-БЪЛГАРИЯ

Варна 9000, ул. Мир 110, телефон 0887 297 122,
електронна поща: info@sbhb.org, интернет сайт: www.sbhb.org

- Q05.0 Цервикална spina bifida с хидроцефалия
- Q05.1 Торакална spina bifida с хидроцефалия
- Q05.2 Лумбална spina bifida с хидроцефалия
- Q05.3 Сакрална spina bifida с хидроцефалия
- Q05.4 Spina bifida с хидроцефалия, неуточнена
- Q05.5 Цервикална spina bifida без хидроцефалия
- Q05.6 Торакална spina bifida без хидроцефалия
- Q05.7 Лумбална spina bifida без хидроцефалия
- Q05.78 Сакрална spina bifida без хидроцефалия
- Q05.9 Spina bifida, неуточнена
- Q64.1 - Екстремна пикочна мехур

И на последно място не е ясно за какъв брой катетри е предвидената стойността.

Съгласно чл. 21, ал. 4, т. 6 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, спецификацията включва „максимална прогнозна аналитична стойност, до която НЗОК заплаща за съответната група/подгрупа/група по технически изисквания групите по ал. 4, т. 4, буква "в" и съответния им прогнозен брой (обем) медицински изделия за 12-месечен период, който НЗОК заплаща“. В т. 6 на Раздел А от спецификацията „Изделия за състояния, налагащи проба и нагласяне на приспособления за отделяне на урина“ е включено изделието „Интермитентни катетри“, като в графа „Условия за периодичност и/или количества на доставяните медицински изделия, заплащани от НЗОК“ е посочено, че НЗОК заплаща за МКБ – Z46.6 “Проба и нагласяне на приспособление за отделяне на урина“ до 72 лв./месечно. В случая обаче липсват както условия за периодичност и/или количества изделия, така и прогнозен обем, което е в противоречие с чл. 21, ал. 4, т. 5 и т. 6 от Наредбата.

Интермитентните катетри са еднократен консуматив, който деца и възрастни, със спина бифида и неврогенен пикочен мехур трябва да ползват ежедневно, по няколко пъти на ден, за контрол на инконтиненцията и предпазването от инфекции на пикочната система и бъбреците.

В момента всяко нуждаещо се лице заплаща самостоятелно разходите за интермитентните катетри и консумативите за тях. Това е сериозен месечен разход, но и крайно необходим, тъй като без поставяне на такъв консуматив, съществува висок риск от инфекции, последващо антибиотично лечение, вкл. може да се стигне до увреждане на бъбреците, диализа и пр. Подобни неблагоприятни състояния, насложени върху здравето на децата още повече затрудняват социалното им включване в детски градини, училища и обществен живот. По отношение на възрастните хора самокатетеризацията е задължително условие за поддържането на здравето, още повече, че тя се осъществява почти винаги през целия им живот. Следователно осигуряването ѝ ще позволи на пациентите да се интегрират в обществото и да водят нормален живот.



СПИНА БИФИДА И ХИДРОЦЕФАЛИЯ-БЪЛГАРИЯ
Варна 9000, ул. Мир 110, телефон 0887 297 122,
електронна поща: info@sbhb.org, интернет сайт: www.sbhb.org

В този смисъл Сдружение „Спина Бифида и хидроцефалия – България“ се обръна с молба към НЗОК да започне да заплаща интермитентните катетри в условията на извън болничната медицинска помощ при пациенти със спина бифида и/или неврогенен пикочен мехур. Методът чиста периодична катетъризация (СІС) е част от стандартната урологична грижа при пациенти с неврогенен пикочен мехур (спина бифида и други диагнози). Той е вече познат и в България и все повече нараства броя на пациентите, които използват интермитентните катетри. Този консуматив се покрива от здравно-осигурителните системи в другите държави на Европейския съюз, но не и в България – поне до сега.

Утвърдената максимална цена на месец обаче прави реимбурсацията неефективна, без реално да доведе до облекчаване на финансовата тежест от заплащане на катетрите и консумативите към тях (наред с лекарствата, съпътстващи лечението на пациенти със спина бифида и/или неврогенен пикочен мехур). Считаме, че предвидената максимална месечна стойност от 72лв., която касата заплаща, не е съобразена с медицинските препоръки и прави практически невъзможно приложението на изделието за подобряване на здравето на пациента посредством избягване на отрицателните последствия от перманентна катетъризация.

Както по-горе е посочено интермитентните катетри са предназначени за самостоятелната катетъризация, извършвана по няколко пъти на ден, и осигуряваща безопасно и ефективно отвеждане на урината от тялото при пациенти със задръжка на урина или инконтиненция в следствие на неврогенно заболяване или слаб тонус на пикочния мехур, хронична ретенция от невропатично състояние на пикочния мехур (множествена склероза, диабетна невропатия, спина бифида, нараняване на гръбначния мозък или гръбначен тумор), тежки вродени аномалии на пикочния мехур – екстрофия и еписпадия и след операции за туморни заболявания на малкия таз и пикочния мехур и т.н.

При тези пациенти задръжката на урина е причина за чести възпаления и нараняване горните пикочни пътища, които неизбежно водят до бъбречна недостатъчност. Т.е. самостоятелната катетъризация реално е единствената алтернатива за хората с проблеми на пикочния мехур и спомага за съхраняването на бъбреците на деца със спина бифида и на възрастни с увреждания на гръбначния мозък. Интермитентната самокатетъризация е грижата с най-нисък процент на усложнения и с много добри здравни резултати, позволяваща пациента по безопасен начин и самостоятелно да поставят катетъра и да не усещат в такава степен състоянието си, което има изключително добри резултати по отношение личния, социалния и трудовия им живот.

Катетъризирането се извършва неколkokратно за деня от самия пациент, като манипулацията трябва да се осъществява със стерилни катетри и антисептична обработка. Това изисква пациентът да разполага освен с катетъра, но със значителен брой консумативи, които и до момента не се осигуряват безплатно. Целият разход е изключително висок особен за пациенти с процент на инвалидност, каквито са пациентите, нуждаещи се от самокатетъризация. Същевременно утвърдената от НС на НЗОК



СПИНА БИФИДА И ХИДРОЦЕФАЛИЯ-БЪЛГАРИЯ
Варна 9000, ул. Мир 110, телефон 0887 297 122,
електронна поща: info@sbhb.org, интернет сайт: www.sbhb.org

максимална месечна стойност в спецификацията позволява реимбурсиране на изключително малко на брой катетри (достатъчни едва за няколко дни). Последното считаме, че освен, че нарушава правата на пациентите да получат медицинска помощ в обхвата на пакета от здравни дейности, гарантиран от бюджета на НЗОК (чл. 35 330), но и не е съобразно, както със заболяването, така и с изискванията за включването на изделието с спецификацията.

Наред с това, бихме искали да обърнем Вашето внимание на факта, че деца и възрастни със спина бифида страдат от хронични заболявания, засягащи множество функции, вкл. урологична и нефрологична. Това ги поставя в изключително рискова група по отношение на COVID-19, а липсата на адекватна урологична грижа ги излага на още по-голям риск.

Предвид изложеното Ви молим за промяна на спецификацията, както и за увеличаване на пределната месечна стойност и брой на изделията, които НЗОК заплаща за интермитентните катетри, съобразени с медицинските препоръки и консумативния характер на изделието, както и с обективната нужда от многократното му прилагане в ежедневието на пациентите.

21.10.2020 г.

С уважение:

Гр. Варна

Славей Костадинова