

МОТИВИ

към проект на Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 26 от 2007 г. за предоставяне на акушерска помощ на здравно неосигурени жени и за извършване на изследвания извън обхвата на задължителното здравно осигуряване на деца и бременни жени

Причините за разработване на проекта на Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 26 от 2007 г. за предоставяне на акушерска помощ на здравно неосигурени жени и за извършване на изследвания извън обхвата на задължителното здравно осигуряване на деца и бременни жени са свързани с необходимостта от разширяване на обхвата на провежданите към настоящия момент скринингови програми за новородените деца.

Понастоящем в страната ни се извършва масов скрининг на новородени деца за три редки заболявания – фенилкетонурия, вроден хипотиреоидизъм и вродена надбъбречнокорова хиперплазия. Редът и условията за това са регламентирани в няколко подзаконовни нормативни акта, основно в Наредба № 26 от 2007 г. за предоставяне на акушерска помощ на здравно неосигурени жени и за извършване на изследвания извън обхвата на задължителното здравно осигуряване на деца и бременни жени.

Разширяването на обхвата на скрининговите програми е заложено в редица стратегически документи – Национална стратегия за детско и юношеско здраве и педиатрична грижа 2030, приета с Решение на Министерския съвет № 674 / 29.9.2023 г., Националната програма за подобряване на майчиното и детско здраве 2021-2030 г., приета с Решение на Министерския съвет № 333/09.04.2021 г.

В световен мащаб се наблюдава тенденция за включване в масовите неонатални скринингови програми на все повече нови заболявания. Така откриваемостта на болни в ранна, клинично не проявена фаза се повишава многократно, което повишава и ефективността и ефикасността на провежданото лечение. В този контекст работна група с участието на представители на медицински специалисти – педиатри, генетици, както и представители на МЗ, извърши оценка на целесъобразността и възможностите за включване в обхвата на провежданите у нас масови неонатални скринингови програми на нови заболявания, с което деца с повече заболявания да имат възможност за навременна диагностика и лечение. Въз основа на анализа е предложено на настоящия етап стартирането на масов неонатален скрининг за три допълнителни заболявания - тежки комбинирани имунни дефицити (ТКИД), спинална мускулна атрофия (СМА) и муковисцидоза.

Тежките комбинирани имунни дефицити се характеризират с дефекти в узряването и развитието на Т лимфоцитите. Новородените с ТКИД имат значителен риск от развитие на тежки бактериални, вирусни, гъбични и опортюнистични инфекции. Ако не се лекуват навреме и адекватно, ТКИД често са фатални. Очакваната честота на ТКИД според публикувани доклади от страни с въведена програма за скрининг е между 1:50 000 до 1:100 000. Поради различни причини децата с такива дефицити се диагностицират трудно и със закъснение. С въвеждането на масов скрининг неразпознатите досега състояния ще излязат наяве и ще се даде възможност за навременно лечение.

Спиналната мускулна атрофия се характеризира с прогресивна загуба на моторни неврони на мозъчния ствол и гръбначния мозък, водещи до мускулна слабост и изтощение. Децата с тип I СМА без лечение обикновено умират до 2-годишна възраст. Процентът на заболяемост при новородени обикновено е 1:6 000 до 1:11 000. В последните години са одобрени първите лицензирани лекарствени продукти за лечение на заболяването. Забавянето в поставяне на клинична диагноза обаче в съчетание с необходимостта от ранна интервенция налага въвеждане на механизъм, позволяващ възможно най-ранна диагностика, което да даде възможност за клинично вземане на решения и лечение, което да минимизира степента на необратима загуба на моторни неврони. Скринингът на новородени за СМА е признат модел, чрез който здравните резултати могат да бъдат подобри.

Муковисцидозата е тежко генетично заболяване, като един от най-сериозните симптоми се явява затруднение в дишането в резултат на често възникващи инфекции в белите дробове, както и диария, забавен растеж, инфекции в други части на тялото, безплодие. Ранното откриване на заболяването чрез неонатален скрининг позволява да се започне лечение възможно най-рано, което дава възможност за предотвратяване на недохранване и необратимо увреждане на белите дробове.

И при трите новопредложени заболявания провеждането на скрининг в неонаталния период дава възможност отклоненията да бъдат открити в ранна, клинично неизявена фаза и/или в ранен стадий.

За провеждане на масов неонатален скрининг и при трите заболявания има възможност да се ползва биологична проба от изсушена капка капилярна кръв върху филтърна бланка. Вземането на пробата се извършва в родилните и неонатологичните структури на болничните лечебни заведения, в които са родени децата. Този метод за вземане на биологична проба се прилага и понастоящем при новородените деца за скрининг за провежданите към момента заболявания. Той е доказано лесно приложим и безопасен за изследваните новородени деца. Това дава възможност с въвеждането на скрининг за новите заболявания да се използва съществуващата за неонатална скрининг логистика и утвърдена форма на филтърна бланка, без необходимост от допълнителни действия от страна на неонатологичните структури. Не се променя и редът за процедиране и изпращане на взетите от новородените деца проби, като с проекта се правят уточняващи допълнения за гарантиране яснота при прилагането на наредбата.

И при трите заболявания от специалистите в областта на педиатрията и генетичните изследвания са предложени утвърдени методи за ранната диагностика и последващи механизми за по-нататъшно диагностично уточняване и ефективно лечение при евентуално открити отклонения в скрининговите проби.

С настоящия проект на наредба се залага стартирането на дейностите за новите скринингови изследвания за муковисцидоза, спинална мускулна атрофия и тежки комбинирани имунни дефицити да започне от 01.07.2024 г. За целта се предвижда през второто полугодие на тази година да бъдат проведени подготвителни мероприятия, включително обществените поръчки от Министерството на здравеопазването за закупуване на необходимите реактиви и консумативи за лабораториите, които ще извършват новите скринингови изследвания - в Специализирана болница за активно лечение по акушерство и гинекология „Майчин дом“ ЕАД (за СМА и ТКИД) и в

Специализирана болнична за активно лечение по детски болести „Проф. д-р Иван Митев“ ЕАД (за муковисцидоза). Реализацията на изследвания на новородените деца за трите нови заболявания при своевременно приключване на подготвителните дейности би могла да стартира от началото на 2025 г.

С проекта се предлага също така предприемане на действия по обединяване на дейността по провеждане на изследванията за масов неонатален скрининг в единен национален център за неонатален скрининг. Отчетено е, че извършването на скрининговите изследвания в две лаборатории, разположени в различни лечебни заведения, води до затруднения в логистиката и забавяне в обработката на пробите, свързана с транспорт между двете лечебни заведения, дублиране на дейности по регистрацията на пробите и други. Това води до забавяне в крайния резултат от скрининга, което крие рискове и от забавяне на окончателната диагноза и лечението на засегнатите деца. За преодоляване на тези препятствия е отчетено за целесъобразно извършването на всички скринингови изследвания на новородените да става в един скринингов център. За целта с проекта се залага двете лечебни заведения, част от които се явяват лабораториите, ангажирани с провеждане на неонатален скрининг и Министерството на здравеопазването в срок до края на 2025 г. да предприемат необходимите действия за създаването му.

С преходни и заключителни разпоредби на предложения проект се изменят и други наредби на министъра на здравеопазването, в които е отразена дейността по масов неонатален скрининг и в които направената с настоящата наредба промяна следва да бъде отразена – конкретно Наредба № 9 от 2019 г. за определяне на пакета от здравни дейности, гарантиран от бюджета на Националната здравноосигурителна каса, Наредба № 13 от 2014 г. за утвърждаване на медицински стандарт „Неонатология“ и Наредба № 42 от 2004 г. за въвеждане на класификационни статистически системи за кодиране на болестите и проблемите, свързани със здравето, и на медицинските процедури.

Целта на предложените промени е повече деца с вродени редки заболявания да бъдат откривани във възможно най-ранен етап, с което да се даде възможност за започване на навременно лечение. С това се цели намаляване на усложненията и инвалидизацията на засегнатите от тези заболявания деца.

Очакваните резултати от прилагане на новата уредба са свързани с подобряване на ранната диагностика и ефективността и ефикасността на провежданото лечение при трите тежки заболявания, обект на новите скринингови програми. С въвеждането на масов неонатален скрининг за новите заболявания се постига и изключително високо социално равенство – изследване на всички новородени. Като очакван резултат от започване на своевременно лечение на засегнатите деца е намаляване и отлагане на тежките усложнения от заболяването и инвалидизацията, свързана с него.

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

Финансовите средства за прилагането на наредбата са в рамките на бюджета на Министерството на здравеопазването за съответната календарна година. За настоящата 2024 г. в план-графика за провеждане на обществени поръчки са предвидени 1.7 млн. лв. без ДДС за закупуване на необходимите за новите скринингови изследвания реактиви и консумативи. За гарантиране непрекъснатост в провеждането на скрининга следва

съответни финансови средства да бъдат предвидени и за следващите години по бюджета на Министерството на здравеопазването.

За прилагане на новата уредба следва лабораториите, които ще извършват новите скринингови изследвания - в Специализирана болница за активно лечение по акушерство и гинекология „Майчин дом“ ЕАД и в Специализирана болнична за активно лечение по детски болести „Проф. д-р Иван Митев“ ЕАД да организират дейността си за провеждане на изследванията на всички новородени деца в разширен обем, включително при съобразяване на необходимите за целта ресурси - апаратура, персонал и информационно осигуряване на новите скринингови програми. Възможности за осигуряване на необходимата апаратура за новия единен скринингов център са заложили и в Компонент 1 „Изграждане на Национален интердисциплинарен център за широко-обхватен скрининг“ към Инвестиция С12.17 „Развитие на амбулаторните грижи“ – част от Плана за възстановяване и устойчивост. Предстои реализацията на предвидената инвестиция.

Новата уредба не въвежда изисквания, които да определят поемането на задължителни разходи в тежест на бюджетите на останалите изпълнители на медицинска помощ и на пациентите. При установяване на отклонения в скрининговите изследвания, за децата са осигурени механизми за последващо лечение в рамките на пакета дейности на НЗОК. Това включва както възможности за болнично лечение по клинични пътеки, така и осигуряване на лекарствени продукти за съответното заболявания съобразно утвърдените нормативни разпоредби.

С ранното откриване и своевременно стартиране на адекватно лечение на заболяванията, включени за масов неонатален скрининг, ще се намалят съпътстващите съответните заболявания усложнения и инвалидизацията на засегнатите деца.

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.