

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 (Наредба №2) за лица до 18-годишна възраст, назначена със заповед № РД-18-38/12.03.2021г. на управителя на НЗОК, за периода 01.01.2022 г. – 31.12.2022 г.

За периода от 01.01.2022 г. – 31.12.2022 г. са постъпили общо 2058 заявления за заплащане на медицински и други услуги по Наредба №2 за лица до 18-годишна възраст видно от табл.1:

Таблица № 1

период	общ брой подадени заявления	общ брой издадени от НЗОК заповеди	общ брой заповеди за лечение на деца в чужбина	общ брой заповеди за лечение на деца в България
01.01.2022 г. – 31.12.2022 г.	2058	1990	288	1702

Заявленията са разгледани на заседания от специализираната комисията по чл. 27, ал.1 от Наредба № 2 и са изготвени 4735 бр. протоколи.

Постъпилите заявления за заплащане на медицински и други услуги по Наредбата за лица до 18-годишна възраст за периода 01.01.2022 г. – 31.12.2022 г. са с 25,95 % повече спрямо същия период за 2021 г. (1634 бр. за 2021 г. и 2058 бр. за 2022 г.).

За периода 01.01.2022 г. – 31.12.2022 г. са издадени 1990 заповеди от управителя на НЗОК, от които 1702 са за лечение в България и 288 за лечение в чужбина.

Издадените заповеди от управителя на НЗОК за лечение на деца в България са общо 1702, като от тях за одобрение – 1547 бр., 61 броя за отказ (експериментални методи на лечение; попадат в обхвата на задължителното здравно осигуряване или правилата за координация на системите за социална сигурност; е установено , че е налице влязъл в сила индивидуален административен акт за заплащане по отношение на същия пациент за същите услуги), прекратени – 40 бр. (поради изтичане на нормативно определения срок за отстраняване на неясноти и непълноти в приложените документи, след получена молба за прекратяване от страна на заявителя, поради отпаднала необходимост от извършване на заявеното лечение, една преписка е прекратена поради факта, че е налице друго производство със същия предмет пред същия орган) , 6 заповеди за отмяна на издадена заповед, една заповед за спиране на производството и 47 броя заповеди за изменение на заповед.

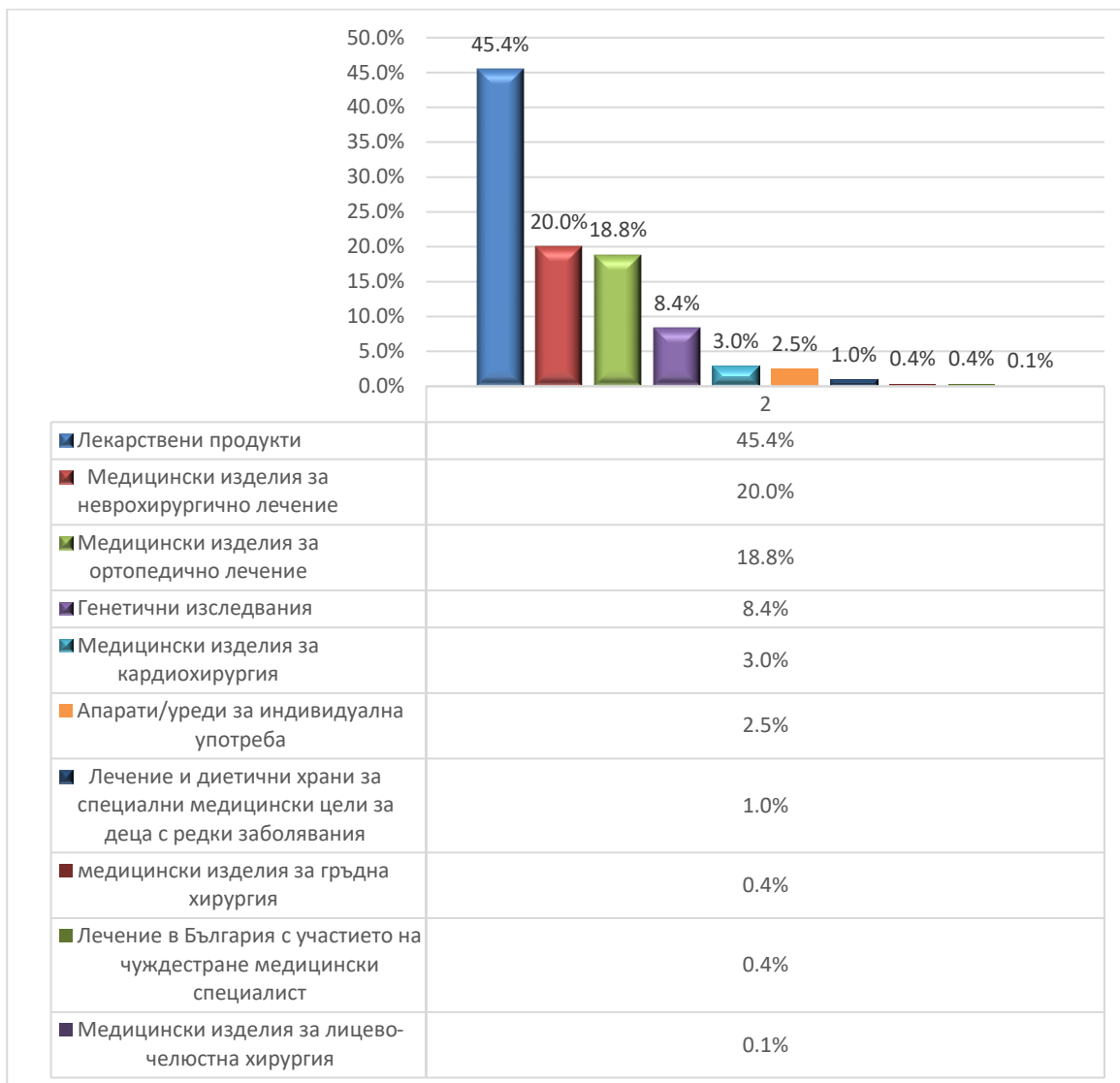
За отчетния период са издадени **1547 заповеди (90,89% от издадените заповеди за лечение в Р България)**, с които е одобрено заплащането на медицински и други услуги за лечението на деца в България (табл. №2), както следва:

Таблица № 2

Издадени заповеди за:	Брой заповеди за одобрение
Лекарствени продукти	722
Генетични изследвания	130
Медицински изделия за неврохирургично лечение	310
Медицински изделия за ортопедично лечение	292
Апарати/уреди за индивидуална употреба	39
Медицински изделия за кардиохирургия	46
Медицински изделия за гръдна хирургия	6
Медицински изделия за лицево-челюстна хирургия	1
Лечение и диетични храни за специални медицински цели за деца с редки заболявания	16
Лечение в България с участието на чуждестранен медицински специалист	6

Забележка* По три заявления са издадени заповеди за одобрение заплащането на лекарствен продукт и диетична храна за специални медицински цели.

От издадените заповеди за одобрение на заплащането на медицински и други услуги в България най-голям е процентът на тези за лекарствените продукти – 45.4 %, следван от тези за медицински изделия – 42,3%. (на първо място е броят на издадените заповеди за одобрение заплащането на медицински изделия за неврохирургично лечение, следван от тези за ортопедичнолечение).



Информация по заболявания по МКБ10, за които има издадени заповеди за одобряване на заплащане на лечението с лекарствени продукти за периода 01.01.2022 г. – 31.12.2022 г. (табл. № 3)

Таблица № 3

Заболявания по МКБ10	Брой заповеди за одобряване	Неразрешени лекарствени продукти по чл.266а	Неразрешени лекарствени продукти по чл.266б	Диетични храни и лекарствени продукти за редки заболявания	Разрешени лекарствени продукти, които не са включени в ПЛС
Болести на нервната система	39	9	1		
Болести на храносмилателната система	49	9	8	1	
Онкологични /онкохематологични/ хематологични	389	98	45	2	4

Болести на ендокринната система, разстройства на храненето и на обмяната на веществата	139	24	2	4	
Вродени аномалии, деформации и хромозомни аберации	28	6		2	
Инфекции на кожата и подкожната тъкан	2				
Болест, предизвикана от вируса на човешкия имунодефицит	20	20			
Постковид усложнения	4	4			
Болести на дихателната система	3	2	1		
Болести на окото и придатъците му	2	2			
Болести на костно-мускулната система и на съединителната тъкан	41	12	5		
Болести на пикочо-половата система	2	1	1		
Някои състояния, възникващи в перинаталния период	3	2	1		
Симптоми и признаци, отнасящи се до сърдечно-съдовата и дихателната система	1	1			

Подробен списък в таблица с посочен брой лица до 18 години, с издадени заповеди за одобряване на заплащането на лекарствени продукти през 2022г., МКБ код на заболяванията, наименование на лекарствения продукт и сума за 2022 г. са посочени в Приложение №1 към настоящият отчет.

От двете таблици – с №3 и №5 е видно, че най-голям е дялът на децата с Онкологични /онкохематологични/ хематологични заболявания, следвани от болести на ендокринната система, разстройства на храненето и на обмяната на веществата – и болести на храносмилателната система.

Издадените заповеди от управителя на НЗОК за лечение на деца в чужбина са общо 288 броя, като от тях 219 заповеди за одобрение на лечението на деца в чужбина, 2 бр. заповеди за одобрение след съдебни решения (в това число 37 броя заповеди за изменение и допълнение на заповеди), 24 броя откази (лечението попада в обхвата на задължителното здравно осигуряване и може да бъде извършено в България по клинична пътека; експериментален метод на лечение; във връзка със съдебно решение; не се заплащат дейности, за които не е получено предварително одобрение), прекратени 21 бр. (след получена молба за прекратяване от страна на заявителя, по 11 поради влязъл в сила индивидуален административен акт за същото лице и същата услуга, поради липса на предмет (липсва вид на медицинската услуга) и по 5 поради непредставяне на изискуеми документи от страна на заявителя), 3 прекратени поради летален изход. Производството по една преписка е спряно поради наличие на висящо съдебно производство. Една заповед за одобрение е отменена и производството по преписката е прекратено след получена молба от заявителя.

За отчетния период от издадените 219 заповеди (76,04% от издадените заповеди за лечение в чужбина) е предложено да бъде одобрено финансирането в лечебни заведения в следните страни (табл. № 4):

Таблица № 4

Държава	общ брой заповеди през периода. с олобрено лечение	общ брой заповеди за одобряване на медицински и други услуги по Наредба № 2 за издаване на формуляри S2
Германия	104	203
Австрия	49	
Швейцария	17	
Белгия	16	
Франция	15	
Италия	7	
Великобритания	4	
Хърватска	4	
Турция	2	
Израел	1	
Сърбия	1	

За отчетния период са изготвени проекти и издадени заповеди от управителя на НЗОК за лечение на деца в чужбина в 11 страни, като най-голям е броят на децата, получили одобрение на медицински и други услуги по реда на Наредбата за провеждане на лечението в Германия, следвани от Австрия, Швейцария, Белгия и Франция .

Към 31.12.2022 година НЗОК е извършила разходи за одобряване на заплащането на медицински и други услуги за лица до 18-годишна възраст в общ размер на 61 719 304,74 лева. Същите са разпределени, като следва:

- за лечение в България – 60 131 809,29 лева;
- за лечение в чужбина – 1 587 495,45 лева.

Приложение 1

Таблица №5. С посочен брой лица до 18 години , МКБ код на заболяванията и наименование на лекарствения продукт.

<i>Брой лица</i>	<i>МКБ</i>	<i>Лекарствен продукт</i>
10	E25.0	Alkindi c INN Hydrocortisone
8	C76.0	Alymsys c INN Bevacizumab
7	C91.0	AmBisome c INN Amphotericin B
1	C92.0	Ambisome (Liposomal Amphotericin B)c INN Amphotericin B
1	D68.8	Antitombin III NF Baxalta
2	C71.6	Avastin/MVASI/c INN Bevacizumab
1	C76.1	Avastin c INN Bevacizumab
2	C76.3	Avastin c INN Bevacizumab и Pegasys INN Peginterferon
1	C76.4	Avastin c INN Bevacizumab
1	D84.1	Berinert c INN Cl-inhibitor (human) subcutaneous.
1	C91.0	Besponsa c INN Inotuzumab
1	D61.1	Besponsa c INN Inotuzumab
3	C76.4	Alymsys c INN Bevacizumab
6	E75.4	Brineura c INN Cerliponase alfa
1	G 90.0	Budenoflak
3	K76.8	Bylvay c INN Odevixibat
4	E71.1	Carbaglu c INN Carglumic acid
1	M08.20	CellCept c INN Mycophenolic
1	G40.6	Colistin Alvogen c INN Colistimethate sodium
2	J15.8	Colistin Alvogen c INN Colistimethate sodium
3	E70.2	Comida Tyro B formula и Orfadin c INN Nitisinone
1	C64	Vinceta c INN Vincristine и Cosmegen Lyovac c INN Dactinomycin
1	C91.0	Crisantaspase Porton Biopharm c INN Asparaginase
31	E83.3	Crysvita c INN Burosumab
2	C81.1	Dacarbazine c INN Dacarbazine
1	C76.2	Defitelio INN Defibrotide
10	G40.6	Diacomit c INN Stiripentol
4	C76.2	Dinutuximab beta /Qarziba/
4	D58.8	Eculizumab (Soliris)
2	K50.1	Entyvio c INN Vedolizumab
2	K50.9	Entyvio c INN Vedolizumab
5	K51.0	Entyvio c INN Vedolizumab
1	D55.2	Ferriprox c INN Deferiprone
2	D68.2	Fibrogammin c INN Coagulation factor XIII
3	D70	G-CSF Zarzio c INN Filgrastim
1	C76.2	Hydrocortisone c INN Hydrocortisone

2	E25.0	Hydrocortisone c INN Hydrocortisone
1	E23.0	Hydrocortisone c INN Hydrocortisone
1	E27.1	Hydrocortisone c INN Hydrocortisone
1	E27.4	Hydrocortisone c INN Hydrocortisone
1	C91.0	Iclusig c INN Ponatinib Film-coated
1	D71	Immukin c INN Interferon gamma-lb.
2	C91.0	Besponsa c INN Inotuzumab ozogamicin
20	B20	Isentress c INN Raltegravir
1	E84.1	Orkambi c INN Lumacaftor/Ivacaftor
16	E84.1	Kalydeco c INN Ivacaftor
8	E75.5	Kanuma c INN Sebelipase alfa
1	E74.4	KetoCal
1	U10.9	Kineret c INN Anakinra
1	R50.9	Kineret c INN Anakinra
3	M08.20	Kineret c INN Anakinra
1	D69	Kiovig c INN Immunoglobulins
5	D69.3	Kiovig c INN Immunoglobulins
1	G11.1	Kiovig c INN Immunoglobulins
1	G70.0	Kiovig c INN Immunoglobulins
1	M35.8	Kiovig c INN Immunoglobulins
1	M30.3	Kiovig c INN Immunoglobulins
1	C91.0	Kiovig c INN Immunoglobulins
5	C76.0	Koselugo c INN Selumetinib
1	M4	Lanvis c INN Thioguanine
1	C91.0	Lanvis c INN Thioguanine и Vincristin Kocak c INN Vincristine
1	C 92.0	Lanvis c INN Tioguanine
1	C91.0	Lanvis c INN Tioguanine
2	C56.3	Lynparza c INN Olaparib
2	C71.0	Mekinist c INN Trametinib
1	C71.6	Mekinist c INN Trametinib
2	C76.0	Mekinist c INN Trametinib и Tafinlar c INN Dabrafenib
1	E75.4	Myalepta c INN Metreleptin
1	E88.1	Myalepta c INN Metreleptin
1	C71.2	Myoblastin c INN Vinblastine
1	E76.2	Naglazyme 1 mg/ml c INN Galsulfase
2	C91.0	Nelarabine c INN Atriance и Vincristine Kocak c INN Vincristine
1	C91.0	Nelarabine c INN Atriance
1	K52.2	Numeta G16%E c INN Numeta и Neocate LCP 400 g
4	P78.3	Numeta G19%E , Церневит, Тракутил
2	Q43.1	Numeta G19%E , Церневит, Тракутил
1	K91.2	Numeta G16%E c INN Numeta
1	C83.7	Octagam c INN Immunoglobulins
2	C91.0	Octagam c INN Immunoglobulins
3	D69.3	Octagam c INN Immunoglobulins
1	D80.0	Octagam c INN Immunoglobulins

1	D82.4	Octagam c INN Immunoglobulins
1	G04	Octagam c INN Immunoglobulins
1	G61.0	Octagam c INN Immunoglobulins
5	M35.8	Octagam c INN Immunoglobulins
1	Q61.0	Octagam c INN Immunoglobulins
1	Q80.8	Octagam c INN Immunoglobulins
1	U07.2	Octagam c INN Immunoglobulins
1	U10.9	Octagam c INN Immunoglobulins
4	M30.3	Octagam c INN Immunoglobulins
1	M35.8	Octagam c INN Immunoglobulins
8	M35.8	Olumiant c INN Baricitinib
1	E70.2	Comida Tyro B formula и Orfadin c INN Nitisinone
3	E72.5	Oxlumo c INN Lumasiran
3	E72.53	Oxlumo c INN Lumasiran
1	C76.3	Pegasys c INN Peginterferon alfa-2a
1	C76.0/C43	Keytruda c INN Pembrolizumab и Yervoy c INN Ipilimumab
1	U10.9	Privigen c INN Immunoglobulins
1	P61.0	Privigen c INN Immunoglobulins
7	E16.1	Proglycem c INN Diazoxide
1	C83.5	Puri-Nethol c INN Mercaptopurine
3	C76.2	Qarziba c INN Dinutuximab beta
1	H47.2	Raxone c INN Idebenone
2	K91.2	Revestive c INN Teduglutide
1	J04.2	Revestive c INN Teduglutide
1	Q45.8	Revestive c INN Teduglutide
1	K52.8	Revestive c INN Teduglutide
1	C81.1	Rixathon c INN Rituximab и Kiovig c INN Immunoglobulins
2	C83.7	Rixathon c INN Rituximab и Vincristin sulphate c INN Vincristine
1	C83.7	Rixathon c INN Rhituximab
1	C91.0	Rixathon c INN Rhituximab
1	D69.1	Rixathon c INN Rhituximab
1	D59.1	Rixathon c INN Rhituximab и Kiovig c INN Immunoglobulines
1	M31.6	RoActemra c INN Tocilizumab
2	M31.4	RoActemra c INN Tocilizumab
1	C76.3	Roferon c INN Interferon Alfa-2a и Avastin c INN Bevacizumab
6	E16.1	Sandostatin LAR c INN Octreotide
1	N15.8	Sibnaya c INN Potassium citrate/ Potassium hydrogen carbonate
1	C81.1	Sylvant c INN Siltuximab
1	D47.7	Sylvant c INN Siltuximab
19	D58.8	Soliris c INN Eculizumab
3	C76.0	Nexavar c INN Sorafenib
4	C76.5	Stivarga c INN Regorafenib
1	C81.1	Sylvant c INN Siltuximab
2	C71.2	Tafinlar c INN Dabrafenib
1	C76.0	Mekinist c INN Trametinib и Tafinlar c INN Dabrafenib

1	D61.1	Lanvis c INN Tioguanine
1	C92.0	Lanvis c INN Tioguanine
1	C91.0	Lanvis c INN Thioguanine и Vincristine Kocak c INN Vincristine
1	C91.0	Lanvis c INN Thioguanine и Vinlon c INN Vincristine
2	C91.0	Lanvis c INN Tioguanine
1	M7	Lanvis c INN Tioguanine
1	C91.0	Lanvis c INN Thioguanine и Vinceta c INN Vincristine
1	M31.4	RoActemra c INN Tocilizumab
2	C74.1	Topotecan c INN Topotecan
2	L40	Stelara c INN Ustekinumab
1	K50.0	Entyvio c INN Vedolizumab
10	K51.0	Entyvio c INN Vedolizumab
3	K50.9	Entyvio c INN Vedolizumab
4	C96.0	Zelboraf c INN Vemurafenib
1	C71.2	Myoblastin c INN Vinblastine
1	C40.2	Vincristine Kocak c INN Vincristine
1	C64	Vinlon c INN Vincristine, Cosmegen Lyovac c INN Dactinomycin
3	C74.1	Vincristine Kocak c INN Vincristine
1	C76	Vincristine Kocak c INN Vincristine
1	C76.0	Vincristin Kocak c INN Vincristine и Cosmegen Lyovac c INN Dactinomycin
2	C76.0	Vincristine Kocak c INN Vincristine
1	C76.2	Vincristin Kocak c INN Vincristine и Cosmegen Lyovac c INN Dactinomycin
5	C76.2	Vincristine Kocak c INN Vincristine
1	C76.3	Vincristine c INN Vincristine
3	C76.5	Vincristine sulphate Pharmachemie c INN Vincristine sulphat
1	C81	Vincristine Kocak c INN Vincristine
1	C81.0	Vincristine Kocak c INN Vincristine и Dacarbazine c INN Dacarbazine
2	C81.0	Vincristine Sulphate Pharmachemie c INN Vincristine, Dacarbazine Lipomed c INN Dacarbazine
2	C81.1	Vincristine c INN Vincristin и Dacarbazine c INN Dacarbazine
4	C81.1	Vincristine Kocak c INN Vincristine
1	C83.5	Vincristine Kocak c INN Vincristine
1	C81.2	Vincristine Kocak c INN Vincristine
1	C83.9	Vincristine Kocak c INN Vincristine
2	C83.7	Vincristine Kocak (lmg/lml/flac)/2 мес.,
2	C83.7	Vincristine c INN Vincristine и Rixathon c INN Rituximab
38	C91.0	Vincristine Kocak c INN Vincristine
2	C91.0	Vinceta c INN Vincristine
1	C76.2	Vincristine Kocak c INN Vincristine
1	C83.9	Vinereta c INN Vincristine
5	C91.0	Vinereta c INN Vincristine
1	C76.8	Vinlon c INN Vincristine
1	C41.2	Vinlon c INN Vincristine
2	C76.5	Vitrakvi c INN Larotrectinib
1	C76.4	Vitrakvi c INN Larotrectinib
1	C76	Vitrakvi c INN Larotrectinib

1	C40.2	Votrient c INN Pazopanib
3	C76.0	Votrient c INN Pazopanib
1	C76.4	Votrient c INN Pazopanib
1	C76.5	Votrient c INN Pazopanib
11	Q77.0	Voxzogo c INN Vosorotide
7	Q77.4	Voxzogo c INN Vosorotide
1	C83.3	Xalkori c INN Crizotinib
1	C76.5	X-geva c INN Denosumab, Cotellic c INN Cobimetinib. X-geva c INN Denosumab, Opdivo c INN Nivolumab
2	C76.1	Xgeva c INN Denosumab
11	G47.4	Xyrem c INN Sodium oxybate.
2	G15.8	Zolgenzma c INN Onasemnogene abeparvovec
2	Q78.0	Aclasta c INN Zoledronic acid
1	E25.0	Alkindi c INN Hydrocortisone
3	M08.20	Kineret c INN Anakinra
1	C91.0	AmBisomec INN Amphotericin B
2	K50.9	Entyvio c INN Vedolizumab
3	K51.0	Entyvio c INN Vedolizumab
3	C76.0	Vincristine c INN Vincristine
3	C76.2	Vincristine c INN Vincristine
2	C76.2	Vincristine c INN Vincristine и Cosmegen c INN Dactinomycin
2	C76.5	Vincristine c INN Vincristine
1	C81	Vincristine c INN Vincristine и Dacarbazine c INN Dacarbazine
2	C81.1	Vincristine c INN Vincristine и Dacarbazine c INN Dacarbazine
1	C83.5	Vincristine c INN Vincristine
16	C91.0	Vincristine c INN Vincristine
2	C71	Vincristine c INN Vincristine
4	C81.0	Vincristine c INN Vincristine и Dacarbazine c INN Dacarbazine
18	C91.0	Vincristine c INN Vincristine и Lanvis c INN Thioguanine
3	C91.1	Vincristin и INN Vincristine и Lanvis c INN Thioguanin
13	G40.6	Diacomit c INN Stiripentol
6	C76.2	Qarziba c INN Dinutuximab beta
1	D71	Immukin c INN Interferon
1	H47.2	Raxone c INN Idebenone
2	C76.5	Yervoy c INN Ipilimumab, Opdivo c INN Nivolumab, Xgeva c INN Denosumab и Stivarga INN Regorafenib
1	E84.1	Kalydeco c INN Ivacaftor и Kaftrio ivacaftor/tezacaftor/eleacaftor
1	M08.20	Kineret c INN Anakinra
1	E71.1	Carbaglu c INN Carglumic acid
1	C92.0	Lanvis c INN Thioguanin
1	C91.0	Lanvis c INN Thioguanin
2	C76.4	Lynparza c INN Olaparib
1	C76.5	Lynparza c INN Olaparib
2	C91.0	AmBisomec INN Amphotericin B
1	C76.2	AmBisomec INN Amphotericin B

2	D48.9	AmBisomec INN Amphotericin B
2	C92.0	AmBisomec INN Amphotericin B
1	D56.1	CellCept c INN Mycophenolic
3	K91.2	Numeta G16%E c INN Numeta
1	Q45.8	Numeta G16%E c INN Numeta
2	D80.0	Octagam c INN Immunoglobulins
7	M30.3	Octagam c INN Immunoglobulins
1	M35.8	Octagam c INN Immunoglobulins
1	E84.1	Orkambi c INN Lumacaftor/Ivacaftor
2	C76.4	Votrient c INN Pazopanib
1	C76.5	Votrient c INN Pazopanib
2	C76.1	Votrient c INN Pazopanib
10	E16.1	Proglidem c INN Diazoxide
4	K91.2	Revestive c INN Teduglutide
1	Q45.8	Revestive c INN Teduglutide
1	C76.5	Stivarga c INN Regorafenib
1	N04.0	Rixathon c INN Rituximab
1	D69.3	Rixathon c INN Rituximab
5	E16.1	Sandostatin LAR c INN Octreotide
1	J04.2	Revestive c INN Teduglutide
3	C76.0	Mekinist c INN Trametinib
1	C91.0	Lanvis c INN Thioguanin
1	M31.6	RoActemra c INN Tocilizumab
1	C71.6	Mekinist c INN Trametinib
1	C76.2	Hydrocortisone c INN Hydrocortisone
1	E25.0	Hydrocortisone c INN Hydrocortisone
1	E23.0	Hydrocortisone c INN Hydrocortisone

Одобрените за заплащане на лекарствени продукти на посочените по-горе заболявания са в размер до 55 744 954,64 лв, но реално отчетените и заплатените средства през 2022г. не съответстват на издадените заповеди за същия период (заплатените лекарствени продукти са по заповеди издадени през 2021г. и отчетени от лечебните заведения през 2022г., както има и незаплатени средства за лекарствени продукти по издадени заповеди през 2022г. но отчитането на лечебните заведения е през 2023г.).