

РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

ЧЕТИРИДЕСЕТ И ЧЕТВЪРТО НАРОДНО СЪБРАНИЕ

---

Проект!

ЗАКОН

ЗА ИЗМЕНЕНИЕ И ДОПЪЛНЕНИЕ НА ЗАКОНА ЗА КРЪВТА,  
КРЪВОДАРЯВАНЕТО И КРЪВОПРЕЛИВАНЕТО

(Обн. ДВ. бр.102 от 21 Ноември 2003г., изм. ДВ. бр.70 от 10 Август 2004г., изм. ДВ. бр.30 от 11 Април 2006г., изм. ДВ. бр.65 от 11 Август 2006г., изм. ДВ. бр.31 от 13 Април 2007г., изм. ДВ. бр.41 от 2 Юни 2009г., изм. ДВ. бр.74 от 15 Септември 2009г., изм. ДВ. бр.59 от 31 Юли 2010г., изм. ДВ. бр.98 от 14 Декември 2010г., изм. ДВ. бр.60 от 5 Август 2011г., изм. ДВ. бр.38 от 18 Май 2012г., изм. и доп. ДВ. бр.54 от 17 Юли 2012г., изм. ДВ. бр.68 от 2 Август 2013г.)

§ 1. В чл. 5 се правят следните изменения и допълнения:

1. създава се нова ал. 2:

„(2) Центровете за трансфузионна хематология доставят на многопрофилните и специализираните болници за активно лечение, в чиято структура по клинична хематология се осъществяват процедури по подготовка и извършване на алогенна и/или автоложна трансплантация на хемопоетични стволови клетки, безвъзмездно неограничено количество диагностицирани и преработени кръв и кръвни съставки, необходимо за лечението на здравноосигурени пациенти, хоспитализирани в тази клиника/отделение, на които им предстои или им е извършена такава трансплантация.“

2. досегашната ал. 2 става ал. 3, като в нея след думата „центрове“ се поставя запетая и се добавя „с изключение на случаите по ал. 2,“.

3. досегашната ал. 3 става ал. 4 и се изменя така:

„(4) След изчерпване на количествата по ал. 3 центровете за трансфузионна хематология могат да доставят на лечебните заведения за болнична помощ и на комплексните онкологични центрове, с изключение на случаите по ал. 2, кръв и кръвни съставки срещу възмездяване на разходите по тяхното диагностициране и преработка.“

4. досегашната ал. 4 става ал. 5, като в нея цифрата „3“ се заменят с „4“.

5. досегашната ал. 5 става ал. 6.

6. досегашната ал. 6 става ал. 7, като в нея думите „ал. 4“ се заменят с „ал. 5“.

7. досегашната ал. 7 става ал. 8, като в нея думите „ал. 3 и 5“ се заменят с „ал. 4 и 6“.

§ 2. В чл. 5а се правят следните изменения и допълнения:

1. създава се нова ал. 3:

„(3) Центровете за трансфузионна хематология доставят за клиника/отделение по клинична хематология към Военномедицинската академия, в която/което се осъществяват процедури по подготовка и извършване на алогенна и/или автоложна трансплантация на хемопоетични стволови клетки, безвъзмездно неограничено количество диагностицирани и преработени кръв и кръвни съставки, необходимо за лечението на здравноосигурените пациенти, хоспитализирани в тази клиника/отделение, на които им предстои или им е извършена такава трансплантация.“

2. досегашната ал. 3 става ал. 4, като се изменя така:

„(4) Извън случаите по ал. 3, центровете за трансфузионна хематология могат да доставят на Военномедицинската академия кръв над утвърдените за лечебното заведение количества по чл. 26, т. 1 срещу възмездяване на разходите по диагностициране и преработка.“

3. досегашната ал. 4 става ал. 5, като в нея думите „ал. 3“ се заменят с „ал. 4“, а думите „ал. 4“ се заменят с „ал. 5“.

4. досегашната ал. 5 става ал. 6, като в нея думите „ал. 5“ се заменят с „ал. 6“.

§ 3. В чл. 6, ал. 3 цифрата „4“ се заменя с „5“.

§ 4. В допълнителни разпоредби, в § 1 се създава т. 10а:

„10а. „Клинична хематология“ е дейност по диагностика и лечение на заболяванията на кръвта, кръвотворните органи и органите на лимфната система.“

### **ЗАКЛЮЧИТЕЛНА РАЗПОРЕДБА**

§ 5. В тримесечен срок от влизането в сила на закона Министерският съвет изменя Наредбата по чл. 5, ал. 5 в съответствие с чл. 5 и чл. 5а от закона.

**Вносител:**

## МОТИВИ

### към Законопроекта за изменение и допълнение на Закона за кръвта, кръводаряването и кръвопреливането

Със законопроекта се предлага премахване на лимита на безвъзмездно доставяно количество диагностицирани и преработени кръв и кръвни съставки, необходимо за лечението на здравноосигурени лица с хематологични заболявания, хоспитализирани в структура по клинична хематология, в която се осъществяват процедури по подготовка и/или извършване на алогенна и/или автоложна трансплантация на хемопоеични стволови клетки.

Законодателната инициатива е провокирана от обстоятелството, че преливането на кръв и кръвни продукти е основен елемент при провеждането на лечение на пациенти с хематологични заболявания, на които им предстои или е извършена алогенна или автоложна трансплантация на хемопоеични стволови клетки. Това се потвърждава и от Наредба № 8 от 23.03.2009 г. за утвърждаване на медицински стандарт „Клинична хематология“, в която изрично е предвидено, че в трансплантационно отделение се осъществяват специализирани терапевтични процедури, сред които инфузия на хемопоеични стволови клетки и трансфузия на кръв и кръвни продукти.

При такива пациенти необходимостта от преливане на кръвни съставки може да продължи до 6 месеца след извършване на трансплантация, което представлява огромен финансов разход за лечебните заведения, които осъществяват процедури за автоложна и/или алогенна трансплантация на хемопоеични стволови клетки.

Своевременното, точно и качествено лечение на болни с хематологични заболявания, на които им предстои или е извършена алогенна или автоложна трансплантация на хемопоеични стволови клетки, изисква отделенията/клиниките по клинична хематология да се снабдяват и преливат ежедневно голямо количество кръв и кръвни продукти. Предвид ежедневната необходимост от преливане на кръв и кръвни продукти на тези пациенти, утвърждаваните по реда на чл. 26 от Закона за кръвта, кръводаряването и кръвопреливането безплатни количества кръв и кръвни съставки са недостатъчни за задоволяване на медицинските нужди на многопрофилните и специализираните лечебни заведения в страната, в които са разкрити клиники/отделения по клинична хематология за подготовка и/или извършване на трансплантация на хемопоеични стволови клетки. Това от своя страна поставя лечебните заведения, в чиято структура има клиника/отделение по клинична хематология за подготовка и/или извършване на трансплантация на хемопоеични стволови клетки, в изключително неблагоприятно положение, тъй като тези лечебни заведения имат задължение да осигуряват безплатно лечение на здравноосигурените пациенти с хематологични заболявания, неизменна част от което е често преливане на кръв и кръвни продукти. В резултат на това, тези лечебни заведения са принудени да закупуват за своя сметка значителни количества кръв и кръвни



продукти от центрoвете за трансфузионна хематология, без да могат да си възстановят направените разходи. Поради тази причина тези болници постоянно реализират финансови загуби, които не могат да бъдат преодоленi предвид невъзможността лечебните заведения да осъществяват търговска дейност, с изключение на предоставяне на платени медицински услуги.

Постоянното закупуване за сметка на лечебните заведения на кръв и кръвни продукти, необходими за здравноосигурените пациенти, на които им предстои или им е извършена трансплантация на хемопoетични стволови клетки, както и цялостното недофинансиране на медицинската дейност, поставя болниците във финансов колапс и излага в бъдеще под риск осигуряването на адекватно, точно и навременно лечение на болните.

С приемането на това законодателно предложение се цели обезпечаване на дейността на лечебните заведения с разкрити хематологични отделения/клиники за подготовка и/или извършване на алогенни и/или автоложни трансплантации на хемопoетични стволови клетки чрез безвъзмездно осигуряване за тези структури на необходимото количество кръв и кръвни продукти, които са задължителен елемент от терапията за лечение на болните от хематологични заболявания, на които им предстои или им е извършена такава трансплантация. С прилагането на закона ще бъдат избегнати бъдещи финансови загуби на лечебни заведения с отделения/клиники по клинична хематология, които извършват дейности по подготовка и осъществяване на автоложни и/или алогенни трансплантации, и ще се елиминира рискът от преустановяване на медицинската им дейност, като по този начин ще се защити интересът и здравето на болните с хематологични заболявания.

**Вносители:**

**ПРЕДВАРИТЕЛНА ОЦЕНКА НА ВЪЗДЕЙСТВИЕТО**  
**на Законопроекта за изменение и допълнение на Закона за кръвта,**  
**кръводаряването и кръвопреливането**

**I. Основания за законодателна инициатива:**

Законопроектът е мотивиран от необходимостта от спешни промени в законодателството, уреждащо безвъзмездно доставяне на кръв и кръвни продукти за нуждите на болници за активно лечение, в чиито структури има клиници/отделения по клинична хематология за подготовка и/или извършване на алогенна и/или автоложна трансплантация на хемопоеични стволови клетки.

За болните с хематологични заболявания, на които им предстои или е извършена трансплантация на хемопоеични стволови клетки, терапията с кръв и кръвни продукти е неотменна стратегическа част от лечението им, поради което болниците за активно лечение, в чиито структури има хематологични клиници/отделения за подготовка и/или извършване на алогенни и/или автоложни трансплантации на хемопоеични стволови клетки, са длъжни ежедневно да се снабдяват и преливат кръв и кръвни продукти на тези здравноосигурени пациенти.

Поставеният към настоящия момент лимит на безвъзмездно получавано количество кръв и кръвни продукти от лечебните заведения с разкрити отделения/клиници по клинична хематология за подготовка и извършване на трансплантации на хемопоеични стволови клетки принуждава тези болници да закупуват за своя сметка необходимите за здравноосигурените им пациенти кръвни продукти.

Реализирането на огромни разходи за закупуване на кръв и кръвни продукти и невъзможността същите да бъдат компенсирани с приходи от други източници (предвид това, че тези разходи не се заплащат от НЗОК, както и предвид забраната лечебните заведения да осъществяват търговска дейност, освен за нуждите на осъществяваните от тях медицински дейности и за обслужване на пациентите) води до финансови загуби на лечебни заведения със структура по клинична хематология, в която се осъществяват процедури за алогенни и/или автоложни трансплантации на хемопоеични стволови клетки. Това затруднява тези болници да осигурят изключително важните за пациентите им кръв и кръвни продукти, което от своя страна поставя ежедневно под риск обезпечаването на дейността на техните структури за подготовка и осъществяване на трансплантации на хемопоеични стволови клетки.

Липсата на финансиране на болниците със структури по клинична хематология, в които се извършват процедури за трансплантации на хемопоеични стволови клетки, за осигуряване на необходимите им големи количества кръв и кръвни продукти се отразява изключително неблагоприятно на гражданите, а именно: затруднява и възпрепятства провеждането на качествена и своевременна медицинска помощ на пациентите с хематологични заболявания, за



които е жизненоважно извършването на алогенна или автоложна трансплантация на хемопоеични клетки, застрашава живота и води до влошаване на здравословното състояние на болните.

Необходимо е предприемане на спешни и конкретни действия и мерки на държавата за справяне с проблема с финансовата тежест и невъзможност на клиниките/отделенията по клинична хематология, които извършват процедури по трансплантация на хемопоеични стволови клетки, да осигуряват за своя сметка огромни количества кръв и кръвни продукти за здравноосигурените си пациенти с хематологични заболявания. Това може да бъде постигнато единствено чрез премахване на ограничението за максимално количество кръв и кръвни продукти, които имат право да получават безвъзмездно болниците с разкрити клиники/отделения по клинична хематология за подготовка и осъществяване на алогенни и автоложни трансплантации. Чрез тази промяна ще бъдат гарантирани както интересите на лечебните заведения с отделения/клиники, които осъществяват процедури за алогенни и/или автоложни трансплантации, така и правата и интересите на здравноосигурените пациенти с хематологични заболявания, за които ще бъде гарантиран достъпът до медицинска помощ.

## **II. Заинтересовани групи**

С предложението законопроект се предлага защита интереса на многопрофилните и специализирани болници за активно лечение с разкрити структури по клинична хематология за подготовка и осъществяване на алогенни и/или автоложни трансплантации на хемопоеични стволови клетки, в които ключов елемент от цялостния лечебен процес е преливането на кръв и кръвни продукти на болните от хематологични заболявания.

Най-малкото, което държавата може и е длъжна да направи за болниците за активно лечение с разкрити хематологични отделения/клиники за подготовка и извършване на алогенни и/или автоложни трансплантации на хемопоеични стволови клетки, чиито дейности са недофинансирани, е да им осигури безвъзмездно количество кръв и кръвни продукти, което е от изключителна важност при лечението на хоспитализираните в тези структури здравноосигурени пациенти. Сред болниците, които имат огромен разход за осъществяване на процедури за алогенни и автоложни трансплантации на хемопоеични стволови клетки са: „Специализирана болница за активно лечение на хематологични заболявания“ ЕАД, Университетска многопрофилна болница за активно лечение „Свети Георги“ ЕАД, Многопрофилна болница за активно лечение „Света Марина“ ЕАД, УМБАЛ „Александровска“ ЕАД, Военномедицинска академия и УМБАЛ „Георги Странски“ ЕАД.

Безвъзмездното доставяне на неограничено количество кръв и кръвни продукти за болниците с хематологични клиники/отделения, в които се извършват процедури по алогенни и/или автоложни трансплантации на хемопоеични стволови клетки, ще намали финансови загуби на тези болници и по този начин ще елиминира риска от преустановяване на

медицинската дейност на тези структури. Предложените промени в закона ще се отразят благоприятно и на здравноосигурените болни, които се нуждат от алогенна или автоложна трансплантация, тъй като болниците с разкрити структури за подготовка и извършване на тези трансплантации ще могат да осигурят на здравноосигурените пациенти точно, своевременно и качествено лечение

В този смисъл, заинтересовани и засегнати от промените лица са всички здравноосигурени граждани, които имат здравословни проблеми и се нуждаят от алогенна или автоложна трансплантация на хемопоеични стволови клетки.

### **III. Анализ на разходи и ползи**

Прилагане на текстовете на законопроекта ще намалят значително разходите на лечебните заведения с разкрити хематологични клиници/отделения за подготовка и извършване на алогенни и/или автоложни трансплантации на хемопоеични стволови клетки за закупуване на кръв и кръвни продукти и по този начин ще бъдат избегнати в бъдеще финансови загуби в огромни размери за тези болници. Това ще доведе до подобряване на финансовото състояние на тези лечебни заведения и ще намали риска от преустановяване на дейността им.

Общата стойност на годишния разход за собствена сметка на „Специализирана болница за активно лечение на хематологични заболявания“ ЕАД за осигуряване на кръв и кръвни продукти за пациентите с хематологични заболявания е около 500 000 лева за 2016г. Всяка от станалите болници - Университетска многопрофилна болница за активно лечение „Свети Георги“ ЕАД, Многопрофилна болница за активно лечение „Света Марина“ ЕАД, УМБАЛ „Александровска“ ЕАД, Военномедицинска академия и УМБАЛ „Георги Странски“ ЕАД, извършващи регулярно алогенни и автоложни трансплантации на хемопоеични стволови клетки, е реализирала годишен разход за кръв и кръвни продукти в размер на около 260 000 лева за 2016г.

За целите на законодателната инициатива за 2018г. са необходими около 1 800 000 лева от държавния бюджет.

Очакваният резултат от приемане на законопроекта ще е осигуряване на адекватно и жизненоважно лечение за здравноосигурените пациенти, на които им предстои или е извършена алогенна или автоложна трансплантация на хемопоеични стволови клетки – безпроблемно осигуряване и преливане на необходимото за тези пациенти количество кръв и кръвни продукти, което е задължение на българската държава.

С приемането на законопроекта няма да се увеличи общата стойност на разходите за кръв и кръвни продукти за здравноосигурени пациенти, на които им предстои или е извършена алогенна или автоложна трансплантация на хемопоеични стволови клетки. Ползата от прилагането на закона е, че ще бъде постигната справедливост – разходите за осигуряване на кръв и кръвни продукти няма да бъдат заплащани от болниците със структури по клинична

хематология за подготовка и извършване на автоложна и/или алогенна трансплантация, които не разполагат с източник за осигуряване на тези средства, а ще се поемат от държавата чрез отделяне на средства от направените от гражданите здравноосигурителни вноски.

#### **IV. Административна тежест и структурни промени**

Приемането и изпълнението на законопроекта не налага административни промени или въвеждане на регулаторни режими и такси.

#### **V. Въздействие върху нормативната уредба**

Приемането на законопроекта е свързано с необходимост от променя единствено в подзаконов нормативен акт – Наредбата на Министерски съвет за условията и реда за възмездяването на разходите за диагностициране и преработка на кръв и кръвни съставки, както и за остойността на разходите.

**Вносител:**