

Наредба

за изменение и допълнение на Наредба № 2 от 2019 г. 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 (обн., ДВ, бр. 26 от 2019 г.)

§ 1. В чл. 4 т. 1 се изменя така:

„1. трансплантация на органи и хемопоеични стволови клетки в чужбина“;

§ 2. В чл. 6 т. 7 се отменя.

§ 3. В чл. 7, ал. 1 се правят следните изменения и допълнения:

1. в т. 3 след думата „заболяване“ се добавя „с тях“;

2. точка 6 се изменя така:

„6. трансплантация на органи и хемопоеични стволови клетки в чужбина при малигнени хематологични заболявания, както и при някои тежко протичащи бенигнени заболявания и при утвърдени нехематологични заболявания, когато тя не се извършва или не може да бъде извършена своевременно в Република България“;

§ 4. В чл. 9, т. 1 цифрата „7“ се заменя с „6“.

§ 5. В чл. 10 се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал. 1:

а) в т. 1 думите „данни от документа за самоличност на пациента, както и“ се заличават;

б) точка 2 се изменя така:

„2. медицинска документация, издадена не повече от 6 месеца преди подаване на заявлението, удостоверяваща заболяването, състоянието и поставената диагноза на пациента, проведеното до момента на подаване на заявлението лечение, препоръки на медицински специалисти относно състоянието и необходимите действия, в това число необходимостта от осъществяване на услугите, за които се иска заплащане (епикризи, изследвания, заключения, становища, мнения, препоръки и/или др.)“;

в) в т. 5:

аа) буква „а“ се отменя;

бб) в буква „б“ думите „финансов инструмент“ се заменят с „инструмент за финансиране с публични средства“;

вв) буква „в“ се отменя;

г) в т. 6 след думата „самоличност“ се добавя „на пациента“;

2. В ал. 4 след думата „устно“ се добавя „за което се съставя протокол“.

§ 6. В чл. 13, ал. 5 думата „еднодневен“ се заменя с „1-дневен“.

§ 7. В чл. 15, ал. 2, т. 10 след думата „обосновка“ се поставя наклонена черта и се добавя „разбивка“.

§ 8. В чл. 20, т. 4 думите „или със средства от разплащателни, набирателни, дарителски или други сметки в негова полза за заплащане“ се заменят с „в заплащането“.

§ 9. В чл. 21 се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал. 1 думата „един“ се заменя с „1“.

2. В ал. 2, т. 3 накрая се добавя „(в това число посочване на сумата на евентуалното самоучастие)“.

3. В ал. 6, изречение първо след думата „разходи“ се добавя „(ако има такива)“.

§ 10. В чл. 22, изречение първо след думата „документи“ се добавя „(ако е получил такива от лечебното заведение)“.

§ 11. В чл. 23 се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал. 1:

а) в текста преди т. 1 думите „3 и 4“ се заменят с „3 или 4“;

б) точка 2 се изменя така:

„2. медицинска документация, издадена не повече от 2 месеца преди подаване на заявлението, удостоверяваща заболяването, състоянието и поставената диагноза, проведеното до момента на подаване на заявлението лечение и комплексен план за лечение, включващ необходимостта от осъществяване на медицинските и други услуги, за които се иска заплащане (епикризи, изследвания, заключения, становища, мнения, препоръки и/или др.)“;

в) в т. 3 накрая се добавя „(в случай, че е приложимо)“;

г) в т. 4 накрая се добавя „(в случай, че е приложимо)“;

д) в т. 5:

аа) буква „а“ се отменя;

бб) в буква „б“ думите „финансов инструмент“ се заменят с „инструмент за финансиране с публични средства“;

вв) буква „в“ се отменя;

гг) в буква „е“ накрая се добавя „(в случай, че е приложимо)“;

е) в т. 6 след думата „самоличност“ се добавя „на пациента“;

ж) в т. 7 думите „и/или да подаде заявлението“ се заменят с „(в случай, че има такава)“;

2. Създават се ал. 7 – 10:

„(7) При провеждано болнично лечение в страната на пациент до 18-годишна възраст, по изрично негово съгласие, съответно изрично съгласие на негов представител, представителството в процедурата, в това число подаването на заявлението по ал. 1 и необходимите документи, може да бъде извършвано от ръководителя на лечебното заведение за болнична помощ или от определен от него служител на администрацията на лечебното заведение в качеството им на пълномощници. В тези случаи се попълва изрично съгласие от пациента, съответно от неговия представител като част от заявлението по приложение № 3 или 4.

(8) В случаите по ал. 7 заявлението и документите по ал. 1, т. 5 и 8 се оформят и подписват от заявителя в лечебното заведение със съдействието на служители от администрацията на същото.

(9) В случаите по ал. 7 лечебното заведение за болнична помощ прилага към заявлението всички относими по случая медицински и други документи по чл. 23, ал. 1, т. 1, 2, 5, 6 и 8 и чл. 25, ал. 1, т. 5. Ако лечебното заведение вече е уведомило НЗОК за приетия пациент/започналото негово лечение съобразно изискванията на НЗОК за ежедневно отчитане на дейността (по амбулаторни процедури, клинични пътеки и др.), то представя в НЗОК подписана изпратената вече информация/отчет/медицинска документация вместо медицинска документация по ал. 1, т. 2, допълнена с актуална медицинска информация при наличие на такава.

(10) В случай, че не е изразил съгласие по ал. 7, към заявлението си заявителят прилага документите по ал. 9, в това число и предоставен му от лечебното заведение за болнична помощ документ по ал. 9, изречение второ в случаите, в които е приложим такъв.“

§ 12. В чл. 25, ал. 1, т. 5 се създава изречение второ:

„Протоколът може да е издаден за конкретен/и пациент/и или за осигуряване на лекарствения продукт на разположение в лечебното заведение за случаите на необходимост от прилагането му при конкретен/и пациент/и“.

§ 13. В чл. 26:

1. в изречение първо след думата „заявителят“ се добавя „или упълномощено от него лице“;

2. в изречение второ след думата „заявителя“ се добавя „или упълномощено от него лице“.

§ 14. В чл. 27, ал. 2 се създава изречение трето:

„В случаите по чл. 23, ал. 7, при наличие на лице от лечебното заведение за болнична помощ, действащо като пълномощник на заявителя, НЗОК уведомява същото по телефон, факс, по електронен път или по друг сигурен начин.“

§ 15. В чл. 28 се създават ал. 9 и 10:

„(9) В случаите по чл. 23, ал. 7 и 10, когато заявлението е подадено за заплащане на лекарствени продукти по чл. 7, ал. 1, т. 3, съдържащи вещества с добре установена употреба в медицинската практика по смисъла на § 1, т. 6 от допълнителните разпоредби на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, които участват в основни терапевтични схеми при лечението на заболявания с добре установена честота на заболяемост, или на медицински изделия по чл. 7, ал. 1, т. 4, прилагани в болничната помощ, и необходимостта от прилагането на лекарствения продукт/медицинското изделие при пациента е посочена в становище или в актуална етапна епикриза на пациента от лечебното заведение, провеждащо болничното лечение или издадена от него медицинска документация, съобразно изискванията на НЗОК за ежедневно отчитане на дейността (по амбулаторни процедури, клинични пътеки и др.), удостоверяваща заболяването, съдържаща - диагноза, класифицирана по МКБ, дата на поставяне на диагнозата, проведени изследвания, решение на клинична комисия, оценка на ефекта от лечението и приложен протокол, съдържащ всички необходими лекарствени продукти, стандартна доза, индивидуална доза, брой дни на приложение, доза за един цикъл, общо количество за максимален 3-месечен период, медицинско изделие, управителят на НЗОК или оправомощеното от него длъжностно лице разпорежда преписката по заявлението да бъде разгледана без да е необходимо изготвяне на доклад от външни експерти. В случаите на трансплантация трябва да е налице становище от консултативно звено към лечебно заведение по чл. 29, ал. 1.

(10) В случаите по ал. 9, изречение първо документите се разглеждат от НЗОК незабавно след постъпването им и ако не е налице основание за уведомяване по чл. 27, ал. 2, заповедта по чл. 39, ал. 1 се издава незабавно.“

§ 16. В чл. 31:

1. Алинея 1 се изменя така:

„(1) Специализираната комисия по чл. 27, ал. 1 разглежда всяко заявление, преписката по което е предоставена на външни експерти/профилната комисия по трансплантология за деца, в 1-дневен срок от получаване на оферта и доклада на външните експерти съответно по чл. 28, ал. 1, 4, 5 и 6, а в случаите по чл. 23, ал. 7 и 10 – от подаване на всички необходими документи, но не по-късно от 12 дни, а в случаите по чл. 23, ал. 7 и 10 – на 7 дни от датата, на която е започнало производството по заявлението.“

2. В ал. 2, изречение първо накрая се поставя запетая и се добавя „с изключение на случаите по чл. 23, ал. 7 и 10“.

§ 17. В чл. 38, т. 5 думите „или със средства от разплащателни, набирателни, дарителски или други сметки в негова полза за заплащане“ се заменят с „в заплащането“.

§ 18. В чл. 39:

1. В ал. 1 думата „еднодневен“ се заменя с „1-дневен“.

2. В ал. 6, изречение първо след думата „разходи“ се добавя „(ако има такива)“.

3. Създава се ал. 8:

„(8) За издадената заповед по ал. 1 НЗОК уведомява лечебното заведение в страната по ал. 2, т. 4.“

§ 19. В чл. 40:

1. Досегашният текст става ал. 1 и в него, в изречение първо след думата „документи“ се добавя „(ако е получил такива от лечебното заведение)“;

2. Създава се ал. 2:

„(2) В случаите по чл. 23, ал. 7 и ал. 10, информацията относно състоянието на пациента, осъществяваните процедури и действия по отношение на пациента и резултатите от тях, както и документите, доказващи извършените разходи, НЗОК получава служебно от лечебното заведение, съобразно изискванията на НЗОК за отчитане на дейността (по амбулаторни процедури, клинични пътеки и др.).“

§ 20. В чл. 50:

1. Създава се ал. 2:

„(2) С правилата по ал. 1 се определят необходимите за заплащането финансово-отчетни и други документи, както и сроковете за плащане.“

2. Досегашната ал. 2 става ал. 3.

3. Досегашната ал. 3 става ал. 4 и в нея думите „или използване на средства от дарителски/разплащателни/набирателни и други сметки“ се заличават.

4. Алинея 4 става ал. 5 и в нея, в изречение първо думите „съответно намаляване на стойността от страна на НЗОК“ се заменят с „на разликата в цената (ако има такава)“.

§ 21. В приложение № 1 към чл. 10, ал. 1 думите

„Вид и размер на исканото заплащане:

.....
(посочва се видът на медицинската или друга услуга по чл. 4, ал. 1 от наредбата, свободно се описва причината за искане на заплащането и размерът му, както и на необходимата услуга)“ се заменят с

„Вид и размер (за размера – ако е известен) на исканото заплащане:.....

(посочва се видът на медицинската или друга услуга по чл. 4 от наредбата, свободно се описва причината за искане на заплащането и размера му (ако е известен), както и на необходимата услуга).

§ 22. В приложение № 2 към чл. 10, ал. 1, т. 5:

1. Точка 1 се отменя.

2. Точка 3 се отменя.

3. В т. 4 думите „Съгласен съм паричните средства по специалната разплащателна/набирателна/дарителска сметка да бъдат използвани за заплащане на съответните услуги“ се заличават.

§ 23. В приложение № 3 към чл. 23, ал. 1:

1. думите „Вид и размер на исканото заплащане:

.....
(посочва се видът на медицинската или друга услуга по чл. 7 и 8 от наредбата, в т.ч. и относно транспорта в двете посоки и престоя на детето и един негов придружител в чужбина, свободно се описва причината за искане на заплащането и размерът му, както и на необходимата услуга)“ се заменят с

„Вид и размер (за размера – ако е известен) на исканото заплащане:.....

(посочва се видът на медицинската или друга услуга по чл. 7 и 8 от наредбата, в т.ч. и относно транспорта в двете посоки и престоя на детето и един негов придружител в чужбина, свободно се описва причината за искане на заплащането и размера му (ако е известен), както и на необходимата услуга).

В случаите по чл. 23, ал. 7:

Заявявам, че давам съгласието си лицето

с ЕГН

и тел. номер....., електронен адрес и адрес

....., в качеството си на ръководител на лечебното

заведение за болнична помощ „.....“ или лицето,

посочено от управителя на лечебното заведение със заповед

да осъществява представителството в процедурата, в това число да подаде заявлението и

необходимите документи за детето от

мое име.“

2. навсякъде думите „- по факс на следния номер:.....

(вярното се огражда и се дописва необходимата информация при налично поле за това)“

се заменят с „- по факс на следния номер:

.....
(вярното се огражда и се дописва необходимата информация при налично поле за това, а при наличие на лице от лечебното заведение за болнична помощ, действащо като пълномощник, се посочва телефон, факс, имейл адрес или адрес на лицето)“.

§ 24. В приложение № 4 към чл. 23, ал. 1:

1. думите „Вид и размер на исканото заплащане:

.....
(посочва се видът на медицинската или друга услуга по чл. 7 и 8 от наредбата, в т.ч. и относно транспорта в двете посоки и престоя на детето и един негов придружител в чужбина, свободно се описва причината за искане на заплащането и размерът му, както и на необходимата услуга)“ се заменят с

„Вид и размер (за размера – ако е известен) на исканото заплащане:.....
(посочва се видът на медицинската или друга услуга по чл. 7 и 8 от наредбата, в т.ч. и относно транспорта в двете посоки и престоя на детето и един негов придружител в чужбина, свободно се описва причината за искане на заплащането и размера му (ако е известен), както и на необходимата услуга).

В случаите по чл. 23, ал. 7:

Заявявам, че давам съгласието си лицето
с ЕГН
и тел. номер....., електронен адрес и адрес
....., в качеството си на ръководител на лечебното заведение за болнична помощ „.....“ или лицето, посочено от управителя на лечебното заведение със заповед да осъществява представителството в процедурата, в това число да подаде заявлението и необходимите документи за детето от мое име.“

2. навсякъде думите „- по факс на следния номер:.....
(вярното се огражда и се дописва необходимата информация при налично поле за това)“ се заменят с „- по факс на следния номер:.....

.....
(вярното се огражда и се дописва необходимата информация при налично поле за това, а при наличие на лице от лечебното заведение за болнична помощ, действащо като пълномощник, се посочва телефон, факс, имейл адрес или адрес на лицето)“.

§ 25. В приложение № 6 към чл. 23, ал. 1, т. 5:

1. Точка 1 се отменя.

2. Точка 3 се отменя.

3. В т. 4 думите „Съгласен съм паричните средства по специалната разплащателна/набирателна/дарителска сметка да бъдат използвани за заплащане на

съответните услуги“ се заличават.

Заклучителна разпоредба

§ 26. В Наредба № 10 от 2011 г. за условията и реда за лечение с неразрешени за употреба в Република България лекарствени продукти, както и за условията и реда за включване, промени, изключване и доставка на лекарствени продукти от списъка по чл. 266а, ал. 2 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (обн., ДВ, бр. 95 от 2011 г., доп., бр. 24 от 2013 г., изм., бр. 25 от 2019 г.) се правят следните изменения и допълнения:

1. В чл. 4:

а) в ал. 1 се създава изречение второ:

„В работата на комисията участие вземат и фармацевт и юрист.“

б) в ал. 2 след думата „комисията“ се добавя „както и фармацевта и юриста“.

2. В чл. 5, ал. 1 думите „конкретен пациент“ се заменят с „конкретен/и пациент/и“.

3. В чл. 6, ал. 1 думите „на конкретен пациент“ се заменят с „при конкретен/и пациент/и“.

4. В чл. 8:

а) в ал. 1 думите „7-дневен срок“ се заменят със „срок до 3 работни дни“;

б) в ал. 4 след думата „срок“ се добавя „от“.

5. В чл. 10 навсякъде след думите „съхранява в“ се добавя „аптеката на“.

6. Създава се чл. 15а:

„Чл. 15а. (1) Ръководителят на лечебното заведение въвежда, контролира и отговаря за спазването на ред за осигуряване на необходимите лекарствени продукти по този раздел, като осъществява контакт с търговците на едро и с другите лечебни заведения в страната за осигуряване на съответния лекарствен продукт.

(2) При невъзможност да бъде осигурен лекарствен продукт ръководителят на лечебното заведение незабавно информира писмено за това Министерството на здравеопазването, като посочва предприетите действия.

(3) В случаите по ал. 2 Министерството на здравеопазването предприема действия по събиране на необходимата информация от съответните органи и лица – ИАЛ, НСЦРЛП, търговци на едро, производители на лекарствени продукти, притежатели на разрешения за употреба, лечебни заведения, чуждестранни органи, експертни съвети по медицински специалности или отделни медицински дейности, медицински специалисти и други, с оглед преодоляване при възможност на пречките за осигуряване на лечението на пациента.“

7. Приложение № 1 към чл. 5, ал. 1 се изменя така:

„Приложение № 1

към чл. 5, ал. 1

От

(лечебно заведение, адрес)

ПРОТОКОЛ

за предписване на неразрешен за употреба лекарствен продукт/лекарствен продукт от списъка по чл. 266а, ал. 2 ЗЛПХМ

1. Име, презиме, фамилия и длъжност на лекарите, предписващи лекарствения продукт:

а)

б)

в)

2. Име, презиме, фамилия и длъжност на фармацевта и юриста, които вземат участие в работата на комисията:

а) фармацевт

б) юрист

3. Данни на пациента:

.....

(име, презиме, фамилия на пациента/ите)

.....

(възраст, точен адрес, телефон за връзка)

4. Кратка анамнеза и статус:

.....

5. Диагноза:

.....

6. Провеждано досега лечение:

.....

7. Предписването на лекарствения продукт се налага поради:

.....

8. Предписва се:

(международно непатентно наименование на активното вещество, лекарствена форма, терапевтичен режим)

.....

(търговско наименование на лекарствения продукт, вид на лекарствената форма и количество на активното вещество в дозова единица, количество в една опаковка)

9. Необходимо количество:

(брой опаковки с цифри и думи)

10. Лице, което ще извърши доставката на лекарствения продукт:

.....

(име, адрес, телефон)

Забележки:

1. Когато протоколът се издава за повече от един пациент, информацията по т. 3 – 9 се попълва за всеки пациент поотделно.

2. При попълването на информацията по т. 8 – 10 задължително участва фармацевт.

Комисия:

1.

(подпис)

2.

(подпис)

3.

(подпис)

4.

(подпис)

5.

Утвърждавам:

(трите имена на ръководителя на лечебното заведение)

Подпис:

Печат:

Отпуснатото количество:

Отпуснал:

(име, фамилия, длъжност)

Подпис:

Получил:

(име, фамилия, данни л.к. №)

Подпис:

Дата:“

8. Приложение № 2 към чл. 6, ал. 1 се изменя така:

„Приложение № 2

към чл. 6, ал. 1

От

(лечебно заведение, адрес)

ПРОТОКОЛ

за осигуряване на неразрешен за употреба лекарствен продукт/лекарствен продукт от списъка по чл. 266а, ал. 2 ЗЛПХМ, който да бъде на разположение в лечебното заведение при необходимост от прилагане на конкретен/и пациент/и

1. Име, презиме, фамилия и длъжност на лекарите, предписващи лекарствения продукт:

а)

б)

в)

2. Име, презиме, фамилия и длъжност на фармацевта и юриста, които вземат участие в работата на комисията:

а) фармацевт

б) юрист

3. Обосновка на необходимостта от доставка на съответния лекарствен продукт, количествата и периодът, за който се отнасят с оглед профила на лечебното заведение:

.....
.....

4. Използвани алтернативи досега:.....

.....

5. Предписването на лекарствения продукт се налага поради:

.....

6. Предписва се:

(международно непатентно наименование на активното вещество, лекарствена форма, терапевтичен режим)

.....

(търговско наименование на лекарствения продукт, вид на лекарствената форма и количество на активното вещество в дозова единица, количество в една опаковка)

7. Необходимо количество за периода:

(брой опаковки с цифри и думи)

8. Лице, което ще извърши доставката на лекарствения продукт:

.....

(име, адрес, телефон)

Забележки:

1. При попълването на информацията по т. 6 – 8 задължително участва фармацевт.

2. Когато лекарственият продукт е приложен при повече от един пациент, данните на пациентите и информацията за приложеното при всеки от тях количество се посочват поотделно.

Комисия:

1.

(подпис)

2.

(подпис)

3.

(подпис)

4.

(подпис)

5.
(подпис)

Утвърждавам:
(трите имена на ръководителя на лечебното заведение)

Подпис:

Печат:

Име и фамилия на пациента/ите, при който/ито е приложен лекарственият продукт:
.....
.....
.....

Отпуснато количество:
.....
.....

Отпуснал:
(име, фамилия, длъжност)

Подпис:“

КИРИЛ АНАНИЕВ

Министър на здравеопазването