

НАРЕДБА

за изменение и допълнение на Наредба № 5 от 2014 г. за условията и реда за упражняване правата на пациентите при трансгранично здравно обслужване (обн., ДВ, бр. 28 от 2014 г., изм. и доп., бр. 82 от 2014 г. и бр. 44 от 2018 г.)

§ 1. В чл. 3, ал. 1 след думите „ал. 1“ се поставя запетая и се добавя „т. 1 – 14“.

§ 2. В чл. 4 ал. 2 се изменя така:

„(2) Правото на трансгранично здравно обслужване не включва и услугите, които се заплащат по реда 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.), наричана за краткост „Наредба № 2 от 2019 г.“, с изключение на заплащаните по нея медицински изделия.“

§ 3. В чл. 5, ал. 4 се правят следните изменения:

1. Точка 3 се изменя така:

„3. медицински изделия, които не са включени в списъците по чл. 13, ал. 2 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 прилагане на механизми, гарантиращи предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК (обн., ДВ, бр. 24 от 2009 г.), с изключение на медицинските изделия, които се заплащат по реда 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“.

2. В т. 4 цифрата „2“ се заменя с „3“.

§ 4. В чл. 8 ал. 1 се изменя така:

„(1) За възстановяване на разходи, заплатени в друга държава членка за предоставена високоспециализирана извънболнична здравна услуга по приложение № 2 от Наредба № 9 от 2019 г. за определяне на пакета от здравни дейности, гарантиран от бюджета на Националната здравноосигурителна каса (обн., ДВ, бр. 98 от 2019 г.) и болнична здравна услуга, изпълнявана по амбулаторна процедура от приложение № 7 от посочената наредба, с изключение на амбулаторните процедури по приложението, за ползването на която на територията на Република България се изисква (съгласно националния рамков договор) получаване на направление/разрешение за извършване, освен документите по чл. 7, ал. 1, 7 и 8, лицата представят и:“.

§ 5. В чл. 10, ал. 3 думите „по компетентност на Министерството на здравеопазването“ се заменят с „на компетентния да я разгледа орган по тази наредба, с изключение на услугите по чл. 82, ал. 1а и 3 от Закона за здравето“.

§ 6. В чл. 11, ал. 1 думите „до 3 месеца, считано от датата на получаване на писмото“ се заличават.

§ 7. В чл. 13 се правят следните изменения и допълнения:

1. В т. 2 след думите „ал. 1“ се поставя запетая и се добавя „т. 1 – 14“.

2. В т. 4 думите „ал. 1“ и запетаята пред тях се заличават.

§ 8. В чл. 14, ал. 1 думите „на заболяванията, определен с Наредба № 38 от 2004 г. за определяне на списъка на заболяванията, за чието домашно лечение Националната здравноосигурителна каса заплаща лекарства, медицински изделия и диетични храни за специални медицински цели напълно или частично (ДВ, бр. 106 от 2004 г.)“ се заменят с „по чл. 45, ал. 4 от Закона за здравното осигуряване“.

§ 9. В чл. 15, ал. 2 думите „на дефинираната дневна доза, определена съгласно чл. 51 от“ се заменят с „(в лева) за съответното INN, посочена в ПЛС, определена по реда на“.

§ 10. В чл. 16 се правят следните изменения:

1. В ал. 1:

а) в т. 1 думите „определен с Наредба № 38 от 2004 г. за определяне на списъка на заболяванията, за чието домашно лечение Националната здравноосигурителна каса заплаща лекарства, медицински изделия и диетични храни за специални медицински цели напълно или частично“ и запетаята пред тях се заменят с „по чл. 45, ал. 4 от Закона за здравното осигуряване“;

б) точка 2 се изменя така:

„2. включени са в списъка по чл. 13, ал. 2, т. 1 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 прилагане на механизми, гарантиращи предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК, и са определени за заплащане от Надзорния съвет на НЗОК съгласно чл. 56, ал. 3 от Закона за здравното осигуряване“.

2. В ал. 4 думите „в списъка на диетичните храни, заплащани от НЗОК, определен от Надзорния съвет на НЗОК съгласно чл. 56, ал. 2 от Закона за здравното осигуряване“ се заменят със „списъка по чл. 18, ал. 2 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 прилагане на механизми, гарантиращи предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК“.

§ 11. В чл. 18, ал. 1 се правят следните изменения:

1. В т. 2 думите „на заболяванията, определен с Наредба № 38 от 2004 г. за определяне на списъка на заболяванията, за чието домашно лечение Националната здравноосигурителна каса заплаща лекарства, медицински изделия и диетични храни за специални медицински цели напълно или частично“ се заменят с „по чл. 45, ал. 4 от Закона за здравното осигуряване“.

2. Точка 3 се изменя така:

„3. медицинското изделие не е включено в списъка по чл. 13, ал. 2, т. 1 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 прилагане на механизми, гарантиращи предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК, и/или не е определено за заплащане от Надзорния съвет на НЗОК съгласно чл. 56, ал. 3 от Закона за здравното осигуряване“.

3. В т. 4 думите „от Надзорния съвет на НЗОК съгласно чл. 56, ал. 2 от Закона за здравното осигуряване“ се заменят със „списъка по чл. 18, ал. 2 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 прилагане на механизми, гарантиращи предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК“.

4. В т. 6 думите „ал. 1“ и запетаята пред тях се заличават.

§ 12. В чл. 20 се правят следните изменения:

1. В ал. 2 цифрата „3“ се заменя с „2“.

2. В ал. 4, т. 3, буква „б“ думите „решение за организационно и финансово подпомагане от Център „Фонд за лечение на деца“ се заменят с „одобрение за заплащане по реда на Наредба № 2 от 2019 г.“

§ 13. В чл. 22, ал. 3 думите „по компетентност на Министерството на здравеопазването“ се заменят с „на компетентния да я разгледа орган по тази наредба, с изключение на услугите по чл. 82, ал. 1а и 3 от Закона за здравето“.

§ 14. Създават се чл. 26а, 26б и 26в със следното съдържание:

„Чл. 26а. (1) За издаване на предварително разрешение за възстановяване на разходите за медицински изделия, заплащани по реда на Наредба № 2 от 2019 г., се подава заявление по образец и съответна документация съгласно чл. 23 и чл. 25 от посочената наредба. Към заявлението се прилага и издадено от НЗОК предварително разрешение по чл. 19 за здравните услуги, за предоставянето на които са необходими медицинските изделия.

(2) Заявлението по ал. 1 се разглежда по реда на чл. 26 – 33 от наредбата по ал. 1.

(3) Въз основа на съответното становище по чл. 28, ал. 1 - 8 от наредбата по ал. 1, в 3-дневен срок управителят на НЗОК издава предварително разрешение за възстановяване на разходите за медицински изделия или прави мотивиран отказ. Отказът подлежи на обжалване по реда на Административнопроцесуалния кодекс.

Чл. 26б. (1) Искането за предварително разрешение по чл. 19 може да бъде разгледано и в процедурата по заявлението по чл. 26а, ал. 1, изречение първо. В тези случаи искането се подава заедно със заявлението, като в срока по чл. 27, ал. 1 от Наредба № 2 от 2019 г. специализираната комисия, която разглежда заявлението, проверява и документите и обстоятелствата по чл. 20, чл. 22, ал. 1 и чл. 24, ал. 1, изречение първо и ал. 2 относно искането.

(2) В случаите по ал. 1 преди да предаде преписката на външни експерти по чл. 28, ал. 1 – 8 от Наредба № 2 от 2019 г., специализираната комисия съобразява съответно обстоятелствата по чл. 24, ал. 1, изречение второ и чл. 25, ал. 2 и 3. При наличие на основания за отказ по искането такъв се издава от управителя на НЗОК. При издаден отказ по искането процедурата по заявлението се прекратява.

(3) В случай, че са налице предпоставките за издаване на предварително разрешение по искането, специализираната комисия предприема действията по чл. 28, ал. 1 - 8 от Наредба № 2 от 2019 г. за разглеждане на заявлението незабавно.

(4) Въз основа на съответното становище по чл. 28, ал. 1 - 8 от Наредба № 2 от 2019 г., в 3-дневен срок управителят на НЗОК издава предварително разрешение за възстановяване на разходите за медицински изделия или прави мотивиран отказ по заявлението, и издава предварително разрешение по искането.

(5) Отказите по ал. 2 и 4 подлежат на обжалване по реда на Административнопроцесуалния кодекс.

Чл. 26в. Националната здравноосигурителна каса възстановява разходите за медицински изделия, за които лицето е получило предварително разрешение по чл. 26а, ал. 3 и чл. 26б, ал. 4 в срок от 3 месеца след представяне на:

1. финансово-отчетен документ, с посочени пълното наименование на медицинското изделие и производителя, с приложени оригиналните стикери на медицинските изделия;

2. медицинска документация за извършените здравни услуги, за които е приложено медицинското изделие по т. 1;

3. копие от документ, издаден от банка, в потвърждение на данните за личния IBAN номер на банкова сметка в български лева на лицето, саморъчно заверено с гриф "Вярно с оригинала" и гриф "Съгласен/а съм с направеното копие".

(2) При непълнота или несъответствие в представените документи НЗОК уведомява лицето и определя срок за представянето им.

(3) В случай че лицето не представи необходимите документи по ал. 2 в определения срок, производството се прекратява, като заявителят се уведомява писмено за това.

(4) Разходите по ал. 1 се възстановяват до размер, определен от НЗОК в съответствие със стойността на медицинските изделия, в случай че са приложени на територията на Република България.“

§ 15. В чл. 27 се правят следните изменения:

1. Точка 3 се изменя така:

„3. здравни услуги, заплащани по реда на Наредба № 3 от 2019 г. за медицинските дейности извън обхвата на задължителното здравно осигуряване, за които Министерството на здравеопазването субсидира лечебни заведения, и за критериите и реда за субсидиране на лечебни заведения (обн., ДВ, бр. 29 от 2019 г.).“

2. В т. 5 думите „за реда за заплащане от републиканския“ се заменят с „от 2005 г. за реда за заплащане от държавния“.

§ 16. В чл. 28 се правят следните изменения и допълнения:

1. Алинея 3 се изменя така:

„(3) Всички документи, свързани със заявлението следва да бъдат на български език. В случай, че са представени документи и на чужд език, същите следва да бъдат придружени с превод на български език.“

2. Създава се ал. 4:

„(4) Документите по ал. 1 и изискванията към тях се обявяват на официалната интернет страница на Министерството на здравеопазването.“

§ 17. В чл. 31 навсякъде думата „упълномощено“ се заменя с „оправомощено“.

§ 18. В чл. 32 се правят следните изменения:

1. В ал. 1, т. 3 думите „методиката за субсидиране на лечебните заведения“ се заменят с „Наредба № 3 от 2019 г. за медицинските дейности извън обхвата на задължителното здравно осигуряване, за които Министерството на здравеопазването субсидира лечебни заведения, и за критериите и реда за субсидиране на лечебни заведения“.

2. В ал. 2 думите „размера на здравните услуги“ се заменят с „вида, обхвата и обема на здравните услуги и размера на финансовите средства“, а думите „Изпълнителната агенция по трансплантация“ - с „Изпълнителна агенция „Медицински надзор (ИАМН)“.

§ 19. В чл. 33 т. 3 се отменя.

§ 20. В чл. 34 навсякъде думата „центъра“ се заменя с „център“.

§ 21. В чл. 35 се правят следните изменения:

1. В ал. 1:

а) в текста преди т. 1 думата „центърът“ се заменя с „център“;

б) в т. 2 думата „центъра“ се заменя с „център“.

2. В ал. 2 думата „центърът“ се заменя с „център“.

§ 22. В чл. 36, ал. 1 се правят следните изменения:

1. В текста преди т. 1 думите „Министерството на здравеопазването“ се заменят с „ИАМН“.

2. В т. 3 думите „Министерството на здравеопазването“ се заменят с „ИАМН“.

§ 23. В чл. 37, ал. 2 думите „и на официалната интернет страница на Министерството на здравеопазването“ се заменят с „на официалната интернет страница на ИАМН“.

§ 24. В чл. 38 се правят следните изменения:

1. Алинея 1 се изменя така:

„(1) Искането и приложените към него документи по чл. 36 се регистрират в ИАМН и се разглеждат от комисия, създадена със заповед на изпълнителния директор на ИАМН, най-малко две трети от състава на която се състои от медицински специалисти с различна компетентност в областта на всички аспекти на трансплантологията.“

2. В ал. 2 думите „Комисията за лечение в чужбина“ се заменят с „комисията по ал. 1“, а думите „министъра на здравеопазването да издаде разрешение за лечение в друга държава членка (формуляр S2)“ се заменят с „изпълнителния директор на ИАМН предварителното разрешение да бъде издадено съгласно посочения регламент“.

3. В ал. 3 думите „Комисията за лечение в чужбина“ се заменят с „комисията по ал. 1“.

§ 25. Създават се чл. 38а и 38б:

„Чл. 38а. (1) В 3-дневен срок от постъпването му искането се разглежда от комисията по чл. 38, ал. 1, която проверява:

1. наличието на изискуемите документи, тяхната форма и съдържание;
2. дееспособността на лицето, подало заявлението, наличие на представителна власт на подалия заявлението по отношение на пациента;
3. наличие на упълномощаване в съответния случай;
4. дали не е налице влязъл в сила индивидуален административен акт за подпомагане или отказ по отношение на същия пациент за същото лечение;
5. дали не е налице висящо административно производство със същия предмет, пред същия орган и с участието на същата страна, независимо дали е във фазата на издаване или на оспорване на административния акт;
6. наличие на въпрос от компетентността на друг орган, когато актът не може да бъде издаден без предварителното разрешаване на този въпрос.

(2) В случаите, когато не са подадени необходимите документи с изискваните съдържание и форма или са налице неясноти или непълноти в съдържащата се в документите информация, а също и при необходимост от представяне на допълнителен относим документ, ИАМН уведомява писмено заявителя и дава указания за отстраняване на недостатъка в определен срок.

(3) В случай, че е необходимо решаването на въпрос по ал. 1, т. 6, ИАМН отправя запитване до този орган, за което уведомява заявителя. В този случай органът по ал. 1, т. 6 се уведомява да се произнесе в срок не по-дълъг от 7 дни от получаването на запитването.

(4) При неотстраняване на недостатъка по ал. 2 в определения срок, както и при констатиране на наличие на акт или производство по ал. 1, т. 4 и 5, заявлението не се разглежда и преписката се връща на заявителя.

(5) В случаите по ал. 2 и 3 след представянето им новите документи се разглеждат в 3-дневен срок от комисията по чл. 38, ал. 1.

Чл. 38б. (1) В случай, че са подадени необходимите документи и не е налице някоя от отрицателните предпоставки по чл. 38а, ал. 1, както и при окомплектоване на преписката в случаите по чл. 38а, ал. 5, комисията по чл. 38, ал. 1 пристъпва към разглеждане на преписката по същество в 7-дневен срок.

(2) Комисията е длъжна да се свърже със заявителя при констатирана необходимост от извършване на преглед на пациента и/или уточняване на факти и/или изискване на допълнителни документи и изследвания.

(3) При необходимост комисията може да изиска становище и от външен за състава ѝ медицински специалист съобразно профила на заболяването на пациента и квалификацията на специалиста.

(4) За разглеждането на преписката комисията е длъжна да изготви доклад, който задължително съдържа:

1. име, презиме и фамилия, дата на раждане и адрес на пациента;
2. история на заболяването, обективни данни за сегашното състояние;
3. данни за лечебните заведения, в които досега е лекуван, и резултати от това лечение;
4. резултати от проведените изследвания;
5. изчерпателна диагноза;
6. възможности за лечение в България;
7. очаквани резултати (ефект от лечението, възможна реинтеграция на пациента и др.);
8. решение по искането;
9. мотиви;
10. дата на издаване, подписи.“

§ 26. В чл. 39 се правят следните изменения:

1. В ал. 1 думите „Комисията за лечение в чужбина министърът на здравеопазването“ се заменят с „комисията по чл. 38, ал. 1, изпълнителният директор на ИАМН“.

2. В ал. 2 думите „министърът на здравеопазването или упълномощено от него длъжностно лице“ се заменят с „изпълнителният директор на ИАМН“.

3. В ал. 3 думите „министърът на здравеопазването или упълномощеното лице по ал. 2“ се заменят с „изпълнителният директор на ИАМН“.

4. В ал. 4 думите „Комисията за лечение в чужбина и министърът на здравеопазването“ се заменят с „комисията по чл. 38, ал. 1 и изпълнителният директор на ИАМН“.

§ 27. В чл. 40 текстът преди т. 1 се изменя така:

„За възстановяване на разходите за извършената трансплантация на органи, тъкани и клетки в друга държава членка, за което е получило предварително разрешение по чл. 39, ал. 1, лицето подава в ИАМН заявление, към което прилага:“

§ 28. В чл. 41 се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал. 1 думите „Комисията за лечение в чужбина“ се заменят с „ИАМН“.

2. Създава се нова ал. 2:

„(2) Във връзка със заявлението ИАМН може да изиска от заявителя да изясни по определен начин в срока по ал. 1 обстоятелства по чл. 15, ал. 2, т. 1 – 6 от Наредба № 29 от 2007 г. за възстановяване на разходите и за относителния дял на средствата за труд за дейности по трансплантация, финансирани от Министерството на здравеопазването.“

3. Досегашната ал. 2 става ал. 3 и в нея думите „в определения срок“ се заменят с „или не изясни обстоятелствата по ал. 2 по указания му начин или в определения срок, с което не отстрани съответните пречки за възстановяване на разходите“.

§ 29. Създава се чл. 41а:

„Чл. 41а. Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ извършва проверка на заявените разходи и уведомява Министерството на здравеопазването за това в 14-дневен

срок от подаване на заявлението по чл. 40, съответно от отстраняване на непълнотите и несъответствията и изясняване на обстоятелствата по чл. 41.“

§ 30. Член 42 се изменя така:

„Чл. 42. (1) Министерството на здравеопазването възстановява разходите за извършената трансплантация в размера, посочен от ИАМН по реда на чл. 41а, до този, определен с Наредба № 29 от 2007 г. за възстановяване на разходите и за относителния дял на средствата за труд за дейности по трансплантация, финансирани от Министерството на здравеопазването.

(2) Разходите по ал. 1 се възстановяват на лицето в срок до 3 месеца след представяне на документите по чл. 40, съответно отстраняване на непълнотите и несъответствията по чл. 41, ал. 1 и изясняване на обстоятелствата по чл. 41, ал. 2.“

§ 31. Членове 43 и 44 се отменят.

§ 32. В чл. 45 думите „Министерството на здравеопазването, съответно Център „Фонд за лечение на деца“ и Център по“ се заменят с „ИАМН и Център за“.

§ 33. В чл. 46 се правят следните изменения:

1. Алинея 1 се изменя така:

„(1) Лечебните заведения са длъжни да предоставят на гражданите на други държави членки, които ползват правата си на трансгранично здравно обслужване, безопасно и висококачествено здравно обслужване в Република България при условия на недискриминация въз основа на гражданството, а именно така, както се предоставя на българските граждани, в това число при еднакви цени и при еднакво прилагане на утвърдените от медицинската наука и практика методи и технологии, утвърдените по реда на чл. 6, ал. 1 от Закона за лечебните заведения медицински стандарти и приетите и утвърдени по реда на чл. 5, ал. 1, т. 4 от Закона за съсловните организации на лекарите и на лекарите по дентална медицина правила за добра медицинска практика.“

2. Алинея 2 се изменя така:

„(2) В случаите по ал. 1 лицата заплащат на лечебното заведение стойността на предоставените им здравни услуги по определените от лечебното заведение цени.“

§ 34. В чл. 47 се правят следните изменения и допълнения:

1. Досегашният текст става ал. 1 и в него в текста преди т. 1 след думата „страница“ се добавя „или да оповестят по друг обичаен начин, да публикуват на интернет страницата на Министерството на здравеопазването“.

2. Създава се ал. 2:

„(2) При обявяването по ал. 1 на информацията относно вида и цената на здравните услуги лечебните заведения следва изрично да посочат, че обявените цени се прилагат както за българските граждани, така и за гражданите на другите държави членки.“

§ 35. Приложението към чл. 19, ал. 1 се изменя така:

„Приложение
към чл. 19, ал. 1

I. Медицинска помощ, предоставяна в рамките на клиничните пътеки по приложение № 9 към чл. 1 от Наредба № 9 от 2019 г. за определяне на пакета от здравни дейности, гарантиран от бюджета на Националната здравноосигурителна каса.

II. Медицински изделия, прилагани в болничната медицинска помощ, по списъка по чл. 13, ал. 2 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 прилагане на механизми, гарантиращи предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК, утвърден от Надзорния съвет на Националната здравноосигурителна каса и публикуван на интернет страницата на Националната здравноосигурителна каса, както и медицински изделия по Наредба № 2 от 2019 г.

III. Медицинска помощ, предоставяна в рамките на следните амбулаторни процедури за нуклеарномедицинско компютърно – томографско образно изследване, в това число на лекарствените продукти, които се прилагат в рамките на оказваната медицинска помощ по процедурите:

1. Амбулаторна процедура „Позитронно – емисионна томография с компютърна томография (ПЕТ/КТ) (PET/CT)“.

2. Амбулаторна процедура „Еднофотонна емисионна компютърна томография с компютърна томография SPECT/CT на хибриден скенер“.

IV. Лекарствените продукти, включени в приложение № 2 на Позитивния лекарствен списък по чл. 262, ал. 6, т. 2 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, предназначени за лечение на злокачествени заболявания в условията на болничната медицинска помощ и заплащани от Националната здравноосигурителна каса извън стойността на съответните клинични пътеки и процедури.“

МИНИСТЪР НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО
КИРИЛ АНАНИЕВ