

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 (ДВ, бр. 26 от 2019 г.), наричана за краткост „Наредба № 2 от 2019 г.“, с изключение на заплащаните по нея медицински изделия, необходими за осъществяването на здравни услуги, за които е получено предварително разрешение за възстановяване на разходите по чл. 25, ал. 1.“

§ 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 възстановяване на превишените средства при прилагане на механизъм, гарантиращ 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., необходими за осъществяването на здравни услуги, за които е получено предварително разрешение за възстановяване на разходите по чл. 25, ал. 1;“

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

§ 4. В чл. 8, ал. 1 текстът преди т. 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 (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 към чл. 19, ал. 1 от настоящата наредба, 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 накрая се добавя „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 левове) 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 възстановяване на превишените средства при прилагане на механизъм, гарантиращ 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 „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 възстановяване на превишените средства при прилагане на механизъм, гарантиращ 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 възстановяване на превишените средства при прилагане на механизъм, гарантиращ 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 „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 възстановяване на превишените средства при прилагане на механизъм, гарантиращ 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 и допълнения:

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

2. В ал. 4:

а) в 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.“;

б) в т. 5 думата „заявление“ се заменя с „искане“, а думата „заявлението“ се заменя с „искането“.

3. Създава се ал. 4а:

„(4а) Към искането за издаване на предварително разрешение за възстановяване на разходите за медицински изделия, заплащани по реда на Наредба № 2 от 2019 г., необходими за осъществяването на здравни услуги, за които е получено предварително разрешение за възстановяване на разходите по чл. 25, ал. 1, се прилагат следните документи:

1. копие от документ/и, удостоверяващ/и качеството родител, попечител, настойник или лице, осъществяващо заместваща грижа по отношение на пациента – роднина, близък или приеман родител, при който детето е настанено по реда на Закона за закрила на детето, съответно директор на дирекция „Социално подпомагане“ (удостоверения от общината, в това число удостоверение за раждане на детето, намиращо се у лицето, заповеди от социалните дирекции, съгласия на дирекциите „Социално подпомагане“, съдебни решения, актове за брак и др.); когато родителят не е навършил пълнолетие, заявител е родителят, притежаващ документ за самоличност, или законен техен представител;

2. медицинска документация, издадена не повече от 2 месеца преди подаване на искането, удостоверяваща заболяването, състоянието и поставената диагноза, проведеното до момента на подаване на искането лечение и комплексен план за лечение, включващ необходимостта от прилагане на медицинското изделие, за което се иска предварително разрешение за възстановяване на разходите (епикризи, изследвания, заключения, становища, мнения, препоръки и/или др.);

3. официален документ (оферта) от лечебно заведение в чужбина, с посочени вид и стойност на медицинското изделие, и техническа спецификация (при възможност);

4. информация от лечебното заведение в чужбина относно:

а) наличие на стикер на медицинското изделие или липсата на такъв;

б) възможност за предоставяне на стикер на медицинското изделие;

5. декларация по образец, с която заявителят декларира, че пациентът не се ползва към момента на подаване на искането от друг инструмент за финансиране с публични средства за същите услуги;

6. пълномощно, в което е посочено изрично, че пълномощникът се упълномощава да подава искане и необходимите документи в НЗОК за получаване на предварително разрешение за възстановяване на разходи за трансгранично здравно обслужване – при подаване на искането от пълномощник.“

4. В ал. 5 навсякъде думата „заявлението“ се заменя с „искането“.

§ 13. В чл. 22 се правят следните изменения:

1. В ал. 1 думите „при разглеждане на искането НЗОК“ се заменят с „искането се разглежда от определена от управителя на НЗОК специализирана комисия, която“.

2. В ал. 2 думата „заявлението“ се заменя с „искането“.

3. В ал. 3 накрая се добавя „с изключение на услугите по чл. 82, ал. 1а и 3 от Закона за здравето“.

§ 14. В чл. 25, ал. 1 след абривиатурата „НЗОК“ се добавя „по предложение на специализираната комисия по чл. 22, ал. 1“.

§ 15. В чл. 26 се правят следните допълнения:

1. В ал. 1, т. 2 накрая се поставя запетая и се добавя „съответно финансово-отчетен документ с посочени пълното наименование на приложеното медицинско изделие и производителя и с приложени при възможност оригиналните стикери на медицинското изделие“.

2. В ал. 3 се създава изречение второ: „Разходите за приложено медицинско изделие се възстановяват до размер, определен от НЗОК в съответствие със стойността на медицинското изделие, в случай че е приложено на територията на Република България.“

§ 16. 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 (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“.

§ 17. 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.“

§ 18. В чл. 31 навсякъде думите „или упълномощено от него длъжностно лице“ се заличават.

§ 19. 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“ се заменят с „Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ (ИАМН)“.

§ 20. В чл. 33 т. 3 се отменя.

§ 21. В чл. 34 навсякъде думата „Центъра“ се заменя с „Център“.

§ 22. В чл. 35, ал. 1, т. 2 думата „Центъра“ се заменя с „Център“.

§ 23. Член 38 се изменя така:

„Чл. 38. (1) Искането и приложените към него документи по чл. 36 се регистрират в Министерството на здравеопазването с индивидуален пореден входящ номер.

(2) Министерството на здравеопазването проверява:

1. наличието на изискуемите документи, тяхната форма и съдържание;
2. дееспособността на лицето, подало искането, наличие на представителна власт на подалия искането 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.

(3) 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, Министерството на здравеопазването уведомява писмено заявителя и дава указания за отстраняване на недостатъка в определен срок, през който срокът за издаване на предварителното разрешение спира да тече до отстраняване на недостатъка.

(4) В случай че е необходимо решаването на въпрос по ал. 2, т. 6, Министерството на здравеопазването отправя запитване до този орган, за което уведомява заявителя.

(5) При неотстраняване на недостатъка по ал. 3 в определения срок, както и при констатиране на наличие на акт или производство по ал. 2, т. 4 и 5, производството по искането се прекратява и заявителят се уведомява писмено за това.

(6) В случай че са подадени необходимите документи и не е налице някоя от отрицателните предпоставки по ал. 2, както и при окомплектуване на преписката в указания срок, същата се изпраща незабавно на ИАМН за становище. Преписката се разглежда по същество 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. Комисията може да работи в различен персонален състав в зависимост от спецификите на конкретното искане.

(7) Комисията по ал. 6 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.

(8) При необходимост комисията по ал. 6 може да изиска становище и от външен за състава ѝ медицински специалист съобразно профила на заболяването на пациента и квалификацията на специалиста.

(9) За разглеждането на преписката комисията по ал. 6 е длъжна в срок 5 дни от датата на получаване на преписката да изготви доклад до изпълнителния директор на ИАМН, 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 Република България;
7. очаквани резултати (ефект от лечението, възможна реинтеграция на пациента и др.);
8. предложение на становище;
9. мотиви за становището по т. 8, съдържащи анализ на конкретните обстоятелства и условия по чл. 39, ал. 2 и 3;
10. дата на издаване, подписи.

(10) Комисията по ал. 6 служебно проверява дали са налице условията за издаване на предварително разрешение съгласно Регламент (ЕО) № 883/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 2004 г. за координация на системите за социално осигуряване и ако такива условия са налице, предлага предварителното разрешение да бъде издадено съгласно

посочения регламент, освен ако заявителят изрично декларира, че желае такова да се издаде по реда на тази наредба. В тези случаи се предлага преписката да бъде изпратена по компетентност на НЗОК, за което да бъде уведомен заявителят.

(11) Въз основа на доклада по ал. 9 изпълнителният директор на ИАМН изпраща на министъра на здравеопазването становище по искането в срок 7 дни от датата на получаване на преписката.“

§ 24. Създава се чл. 38а:

„Чл. 38а. При разглеждане на искането за предварително разрешение се взема предвид конкретното здравословно състояние на пациента и спешността на медицинската помощ.“

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

1. В ал. 1 думите „в срок 3 дни от решението на Комисията за лечение в чужбина“ се заменят с „в 14-дневен срок от подаване на искането, след разглеждане на становището по чл. 38, ал. 11“.

2. В ал. 2 в текста преди т. 1 думите „или упълномощено от него длъжностно лице“ се заличават.

3. В ал. 3 думите „или упълномощеното лице по ал. 2“ се заличават.

4. В ал. 4 думите „Комисията за лечение в чужбина и“ се заличават, а думите „могат да изискват“ се заменят с „може да изисква“.

§ 26. В чл. 41, ал. 1 думите „Комисията за лечение в чужбина“ се заменят с „Министерството на здравеопазването“.

§ 27. В чл. 42 се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал. 1 след думата „размер“ се добавя „до размера“, а думите „Комисията за лечение в чужбина иска становище от Изпълнителната агенция по трансплантация“ се заменят с „Министерството на здравеопазването взема становище от ИАМН относно вида, обхвата и обема на здравните услуги и размера на заявените разходи за тях“.

2. В ал. 2:

а) думите „Изпълнителната агенция по трансплантация“ се заменят с „Изпълнителна агенция „Медицински надзор“;

б) създават се изречения второ и трето: „Във връзка със заявлението ИАМН може да изиска от заявителя да изясни по определен начин в определен срок 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. Неизясняването на обстоятелствата от лицето по указания му начин в определения срок е основание за прекратяване на производството по чл. 41, ал. 2.“

3. Създава се ал. 4:

„(4) Министерството на здравеопазването възстановява разходите за извършената трансплантация след разглеждане на становището на ИАМН по ал. 1.“

§ 28. Членове 43 и 44 се отменят.

§ 29. В чл. 45 думите „Център „Фонд за лечение на деца“ и Център по“ се заменят с „Център за“.

§ 30. 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.“

§ 31. 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.“

§ 32. 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 възстановяване на превишените средства при прилагане на механизъм, гарантиращ 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.

V. Медицински изделия, заплащани 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, необходими за осъществяването на здравни услуги, за които е получено предварително разрешение за възстановяване на разходите по чл. 25, ал. 1.“

Министър: **Костадин Ангелов**