**РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ**

**МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО**

**УТВЪРЖДАВАМ:**



**КРИТЕРИИ**

**по чл. 2б, ал. 2 от Наредба № 34 от 2005 г. за реда за заплащане от държавния бюджет на лечението на българските граждани за заболявания, извън обхвата на задължителното здравно осигуряване**

I. ОБЩИ КРИТЕРИИ, НА КОИТО СЛЕДВА ДА ОТГОВАРЯТ ЛЕЧЕБНИТЕ ЗАВЕДЕНИЯ – КРАЙНИ ПОЛУЧАТЕЛИ НА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ, РАДИОАКТИВНИ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ, РАДИОНУКЛИДНИ ГЕНЕРАТОРИ, КИТОВЕ И РАДИОНУКЛИДНИ ПРЕКУРСОРИ

1. Лечебното заведение да притежава Разрешение за осъществяване на лечебна дейност, с вписана дейност по съответната медицинска специалност - „Пневмология и фтизиатрия”/“Инфекциозни болести”/”Нуклеарна медицина”/”Психиатрия”.

За лечебни заведения, които не притежават Разрешение за осъществяване на лечебна дейност с вписана дейност по медицинска специалност „Психиатрия“ се изисква представяне на удостоверение за регистрация на лечебно заведение за извънболнична помощ с разрешена дейност по медицинската специалност „Психиатрия”.

Лечебните заведения по чл. 5, ал. 1 от Закона за лечебните заведения следва да са определени за такива с Постановление на Министерския съвет на Република България.

2. Лечебното заведение да има разкрита болнична аптека с валидно разрешение, издадено по реда на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина. Когато лечебното заведение няма собствена аптека, следва да има сключен договор с лечебно заведение за болнична помощ с разкрита аптека за задоволяване на собствените нужди. В договора между лечебните заведения следва да бъде предвидено, че ръководителят и служителите на лечебното заведение, с което е сключен договор за съхранение на лекарствени продукти са длъжни да оказват пълно съдействие при извършване на проверки от страна на контролните органи във връзка с доставените в болничната аптека лекарствени продукти.

3. Лекарите по чл. 13 от Наредба № 34 от 2005 г. за реда за заплащане от държавния бюджет на лечението на българските граждани за заболявания, извън обхвата на задължителното здравно осигуряване трябва да притежават специалност по профила на заболяването, както и да работят на основен трудов договор в лечебното заведение.

4. Лекарите по чл. 14, ал. 1 от Наредба № 34 от 2005 г. за реда за заплащане от държавния бюджет на лечението на българските граждани за заболявания, извън обхвата на задължителното здравно осигуряване трябва да имат придобита специалност.

**Забележка**: Изискванията по точки 2, 3 и 4 не се отнасят за лечебните заведения, кандидатстващи за крайни получатели на метадон и на радиоактивни лекарствени продукти, радионуклидни генератори, китове и радионуклидни прекурсори.

II. СПЕЦИФИЧНИ КРИТЕРИИ, НА КОИТО СЛЕДВА ДА ОТГОВАРЯТ ЛЕЧЕБНИТЕ ЗАВЕДЕНИЯ МНОГОПРОФИЛНИ И СПЕЦИАЛИЗИРАНИ БОЛНИЦИ ЗА АКТИВНО ЛЕЧЕНИЕ С ДЪРЖАВНО И/ИЛИ ОБЩИНСКО УЧАСТИЕ В КАПИТАЛА, КРАЙНИ ПОЛУЧАТЕЛИ НА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ ЗА АКТИВНО ЛЕЧЕНИЕ НА БОЛНИ С АКТИВНА ТУБЕРКУЛОЗА

1. Наличие на разкрита структура по пневмология и фтизиатрия – II или III ниво на компетентност, съгласно вписаните обстоятелства по чл. 48, ал. 3 от Закона за лечебните заведения в разрешението за осъществяване на лечебна дейност.

**Забележка:** Изискването не се отнася за отделенията на лечебните заведения за болнична помощ към Министерството на правосъдието и лечебните заведения за стационарна психиатрична помощ, провеждащи активно лечение на болни с активна туберкулоза.

2. Наличие на разкрити медико-диагностични структури, включващи клинична лаборатория - II или III ниво на компетентност съгласно утвърдения медицински стандарт "Клинична лаборатория", микробиологична лаборатория, структура за функционална диагностика на дишането и структура за образна диагностика. В случай, че лечебното заведение не разполага с микробиологична лаборатория в своята структура, същата може да бъде осигурена по договор.

**Забележка:** В случай, че лечебните заведения към Министерството на правосъдието и лечебните заведения за стационарна психиатрична помощ, провеждащи активно лечение на болни с активна туберкулоза не разполагат с някоя от структурите посочени в т. 2, същите могат да бъдат осигурени по договор с друго лечебно заведение за болнична помощ.

3. Наличие на разкрит приемно-консултативен кабинет и създадена организация за 24-часов прием на болни със спешни състояния по разкритите в тях специалности.

4. Наличие на изградена специализирана електронна информационна система за регистрация на пациенти с туберкулоза, суспектни и контактни лица.

5. За лечение на мултирезистентни форми на туберкулоза се изисква лечебното заведение, освен изпълнение на критериите по т. 1 – 4, да разполага и с диагностични възможности за изследване на лекарствена резистентност.

III. СПЕЦИФИЧНИ КРИТЕРИИ, НА КОИТО СЛЕДВА ДА ОТГОВАРЯТ ЛЕЧЕБНИТЕ ЗАВЕДЕНИЯ СПЕЦИАЛИЗИРАНИ БОЛНИЦИ ЗА ПРОДЪЛЖИТЕЛНО ЛЕЧЕНИЕ И/ИЛИ РЕХАБИЛИТАЦИЯ С ДЪРЖАВНО И/ИЛИ ОБЩИНСКО УЧАСТИЕ В КАПИТАЛА, КРАЙНИ ПОЛУЧАТЕЛИ НА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ ЗА ПРОДЪЛЖИТЕЛНО ЛЕЧЕНИЕ НА ПАЦИЕНТИ С ТУБЕРКУЛОЗА

1. Наличие на разкрита структура за продължително лечение по пневмология и фтизиатрия съгласно разрешението за лечебна дейност на лечебното заведение;

2. Наличие на разкрити медико-диагностични структури, включващи клинична лаборатория и структура за образна диагностика (собствени или по договор на територията на областта).

3. Наличие на структура по физикална и рехабилитационна медицина, съгласно Наредба № 30 от 2004 г. за утвърждаване на медицински стандарт „Физикална и рехабилитационна медицина“.

IV. СПЕЦИФИЧНИ КРИТЕРИИ, НА КОИТО СЛЕДВА ДА ОТГОВАРЯТ ЛЕЧЕБНИТЕ ЗАВЕДЕНИЯМНОГОПРОФИЛНИ И СПЕЦИАЛИЗИРАНИ БОЛНИЦИ ЗА АКТИВНО ЛЕЧЕНИЕ С ДЪРЖАВНО И/ИЛИ ОБЩИНСКО УЧАСТИЕ В КАПИТАЛА, КРАЙНИ ПОЛУЧАТЕЛИ НА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ ЗА ЛЕЧЕНИЕ НА ПАЦИЕНТИ С ХИВ И СПИН

1. Наличие на разкрита клиника по инфекциозни болести с III ниво на компетентност, съгласно Наредба № 6 от 2020 г. за утвърждаване на медицински стандарт „Инфекциозни болести”.

2. Наличие в клиниката на обособена структура за лечение на пациенти с придобита имунна недостатъчност.

3. Осигуреност с апаратура и структури в лечебното заведение:

- Клинична лаборатория от второ ниво на компетентност в лечебното заведение на адреса, на който се изпълнява дейността по инфекциозни болести;

- Микробиологична лаборатория на територията на лечебното заведение;

- Рентгенов апарат за графия и ехографски апарат на територията на лечебното заведение.

4. Осигуреност с апаратура и структури/дейности, които могат да бъдат осигурени по договор с други лечебни заведения:

- КАТ или МРТ – на територията на населеното място;

- Клинична патология – на територията на населеното място;

- Вирусологична лаборатория – без ограничение;

- Специализирани микробиологична и паразитологична лаборатории за изследване на специфични патогени – без ограничение;

- Структура по анестезиология и интензивно лечение, осъществяваща интензивно лечение – на територията на населеното място.

V. СПЕЦИФИЧНИ КРИТЕРИИ, НА КОИТО СЛЕДВА ДА ОТГОВАРЯТ ЛЕЧЕБНИТЕ ЗАВЕДЕНИЯ, ИЗПЪЛНИТЕЛИ НА БОЛНИЧНА ПОМОЩ, КРАЙНИ ПОЛУЧАТЕЛИ НА РАДИОАКТИВНИ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ, РАДИОАКТИВНИ ГЕНЕРАТОРИ, КИТОВЕ И РАДИОНУКЛИДНИ ПРЕКУРСОРИ

Наличие на разкрита структура по нуклеарна медицина в лечебни заведения по чл. 9, ал. 1, т. 1 и чл. 10, т. 3б от Закона за лечебните заведения, както и в лечебни заведения за болнична помощ по чл. 5, ал. 1 от Закона за лечебните заведения към Министерския съвет, Министерството на здравеопазването, Министерството на отбраната, Министерството на вътрешните работи, Министерството на правосъдието, Министерството на транспорта, информационните технологии и съобщенията, в която се осъществява дейност свързана с прилагане на радиоактивни лекарствени продукти, радиоактивни генератори, китове и радионуклидни прекурсори, съгласно Наредба № 11 от 2014 г. за утвърждаване на медицински стандарт „Нуклеарна медицина”.

VI. СПЕЦИФИЧНИ КРИТЕРИИ, НА КОИТО СЛЕДВА ДА ОТГОВАРЯТ ЛЕЧЕБНИТЕ ЗАВЕДЕНИЯ, КРАЙНИ ПОЛУЧАТЕЛИ НА МЕТАДОН

Разрешение за осъществяване на програма за лечение с агонисти и агонисти-антагонисти на лица, зависими към опиоиди, издадено по реда на Наредба № 2 от 2012 г. за условията и реда за осъществяване на програми за лечение с агонисти и агонисти-антагонисти на лица, зависими към опиоиди.

ДОКУМЕНТИ, С КОИТО СЕ УДОСТОВЕРЯВАТ ПОСОЧЕНИТЕ ПО-ГОРЕ ИЗИСКВАНИЯ

1. Копие от Разрешение за осъществяване на лечебна дейност по чл. 46, ал. 2 от Закона за лечебните заведения или копие от удостоверение за регистрация на лечебно заведение за извънболнична помощ по чл. 39, ал. 1от Закона за лечебните заведения иликопие от акта за създаване на лечебното заведение - за лечебните заведения по чл. 5, ал. 1 от Закона за лечебните заведения.

2. Копие от правилника за устройството, дейността и вътрешния ред за лечебните заведения, с изключение на лечебните заведения, крайни получатели на метадон.

3. Копие от Разрешение за осъществяване на програма за лечение с агонисти и агонисти-антагонисти на лица, зависими към опиоиди, издадено по реда на Наредба № 2 от 2012 г. за условията и реда за осъществяване на програми за лечение с агонисти и агонисти-антагонисти на лица, зависими към опиоиди.

4. Декларация, че към момента на подаване на заявлението няма настъпили промени в обстоятелствата, посочени в Разрешение за осъществяване на лечебна дейност/Удостоверение за регистрация на лечебно заведение за извънболнична помощ/Акт за създаване на лечебното заведение - за лечебните заведения по чл. 5, ал. 1 от Закона за лечебните заведения и Разрешение за осъществяване на програма за лечение с агонисти и агонисти-антагонисти на лица, зависими към опиоиди (издадено по реда на Наредба № 2 от 2012 г. за условията и реда за осъществяване на програми за лечение с агонисти и агонисти-антагонисти на лица, зависими към опиоиди).

5. Копие от договор, сключен с лечебно заведение за осигуряване на структурни звена по т. II.2, т. III.2 и т. IV.4.

6. Обстоятелствата по т. II.3, II.4 и II.5 се удостоверяват с декларация от представляващия лечебното заведение.

7. Копие от валидна Лицензия за използване на източници на йонизиращи лъчения за медицински цели, издадена от Агенцията за ядрено регулиране по реда на Закона за безопасно използване на ядрената енергия. Изисква се само за лечебните заведения по т. V (крайни получатели на радиоактивни лекарствени продукти, радиоактивни генератори, китове и радионуклидни прекурсори).

8. Копие от Разрешение за откриване на болнична аптека, издадено по реда на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина или копие на договор с лечебно заведение за болнична помощ с разкрита аптека за задоволяване на собствените нужди (в този случай се прилага и копие от разрешението за откриване на болнична аптека, издадено по реда на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина на лечебното заведение, с което е сключен договорът).

9. Копие от заповедта по чл. 14, ал. 1 от Наредба № 34 от 2005 г. за реда за заплащане от държавния бюджет на лечението на българските граждани за заболявания, извън обхвата на задължителното здравно осигуряване.

10. Копие от Диплома за придобита специалност по профила на заболяването, както и копие от трудов договор, сключен с лечебното заведение, за лекаря по чл. 13 от Наредба № 34 от 2005 г. за реда за заплащане от държавния бюджет на лечението на българските граждани за заболявания, извън обхвата на задължителното здравно осигуряване.

11. Копие от Диплома за придобита специалност за лекарите по чл. 14, ал. 1 от Наредба № 34 от 2005 г.за реда за заплащане от държавния бюджет на лечението на българските граждани за заболявания, извън обхвата на задължителното здравно осигуряване.