

НАРЕДБА № 34 ОТ 25 НОЕМВРИ 2005 Г. ЗА РЕДА ЗА ЗАПЛАЩАНЕ ОТ РЕПУБЛИКАНСКИЯ БЮДЖЕТ НА ЛЕЧЕНИЕТО НА БЪЛГАРСКИТЕ ГРАЖДАНИ ЗА ЗАБОЛЯВАНИЯ, ИЗВЪН ОБХВАТА НА ЗАДЪЛЖИТЕЛНОТО ЗДРАВНО ОСИГУРЯВАНЕ

В сила от 29.11.2005 г.

Издадена от Министерството на здравеопазването

Обн. ДВ. бр.95 от 29 Ноември 2005г., изм. ДВ. бр.16 от 21 Февруари 2006г., изм. ДВ. бр.48 от 13 Юни 2006г., изм. ДВ. бр.95 от 24 Ноември 2006г., изм. ДВ. бр.31 от 21 Март 2008г., изм. ДВ. бр.69 от 5 Август 2008г., изм. ДВ. бр.89 от 14 Октомври 2008г., изм. ДВ. бр.90 от 17 Октомври 2008г., изм. ДВ. бр.96 от 7 Ноември 2008г., изм. ДВ. бр.24 от 31 Март 2009г., изм. ДВ. бр.7 от 26 Януари 2010г., изм. ДВ. бр.21 от 16 Март 2010г., изм. ДВ. бр.63 от 13 Август 2010г., изм. ДВ. бр.89 от 12 Ноември 2010г., изм. ДВ. бр.100 от 21 Декември 2010г., изм. ДВ. бр.13 от 11 Февруари 2011г., изм. ДВ. бр.18 от 1 Март 2011г.

Раздел I. Общи положения

Чл. 1. С тази наредба се урежда редът за заплащане на лечението на българските граждани за заболявания, извън обхвата на задължителното здравно осигуряване със средства от републиканския бюджет.

Чл. 2. (Изм. - ДВ, бр. 7 от 2010 г., в сила от 26.01.2010 г.) (1) По реда на тази наредба се заплащат лекарствените продукти, предназначени за лечението на:

1. злокачествени заболявания;
2. (зал. - ДВ, бр. 100 от 2010 г., в сила от 01.01.2011 г.)
3. инфекциозни заболявания (СПИН, туберкулоза и други);
4. (зал. - ДВ, бр. 100 от 2010 г., в сила от 01.01.2011 г.)
5. болни с бърбечна недостатъчност на диализно лечение;
6. психични и поведенчески разстройства, дължащи се на употреба на опиоиди, синдром на зависимост.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 89 от 2010 г., в сила от 12.11.2010 г.) Списъкът с конкретните заболявания, класифицирани по Международната класификация на болестите (МКБ), лекарствените продукти по международно непатентно наименование и лекарствена форма за лечението на тези заболявания и алгоритмите на лечение на заболяванията с лекарствените продукти се изготвя ежегодно от комисия в състав:

1. национални консултанти, представители на експертните съвети и научни дружества по съответните заболявания по ал. 1;
2. представители на Министерството на здравеопазването;
3. представител на Националния раков регистър към "Националната специализирана болница за активно лечение по онкология" - ЕАД;
4. представител на висшите медицински училища;
5. представител на пациентските организации.

(3) Съставът и правилата за работата на комисията по ал. 2 се определят със заповед на

министъра на здравеопазването.

(4) (Изм. - ДВ, бр. 89 от 2010 г., в сила от 12.11.2010 г.) Списъкът по ал. 2 се изготвя на база анализ на получените и изразходваните количества лекарствени продукти от лечебните заведения през предходната и текущата година, брой болни и/или терапевтични курсове през предходната година, стойност на терапевтичните курсове, очакван брой болни и в съответствие с осигурените в бюджета на Министерството на здравеопазването средства.

(5) (Изм. - ДВ, бр. 89 от 2010 г., в сила от 12.11.2010 г.) Промени в списъка по ал. 2 могат да се извършват само при настъпване на промяна в обстоятелствата при изготвянето му и в съответствие с разпоредбата на ал. 4.

(6) (Изм. - ДВ, бр. 89 от 2010 г., в сила от 12.11.2010 г.) В списъка по ал. 2 се определят лекарствените продукти, които подлежат на последващ контрол от централната комисия към Министерството на здравеопазването.

(7) Списъкът по ал. 2 се утвърждава от министъра на здравеопазването и се обявява на интернет страницата на Министерството на здравеопазването.

Чл. 2а. (Нов - ДВ, бр. 89 от 2008 г.) (1) За лечението на заболявания по чл. 2, ал. 1, т. 6 се осигурява methadone hydrochloride от Министерството на здравеопазването със средства от републиканския бюджет и се предоставя на лечебни заведения, получили разрешение за осъществяване на субституиращи и поддържащи програми по реда на Наредба № 24 от 2000 г. за условията и реда за осъществяване на субституиращи и поддържащи програми за намаляване на здравните щети за лица, зависими от наркотични вещества (обн., ДВ, бр. 91 от 2000 г.; изм., бр. 70 от 2007 г.).

(2) Лекарственият продукт по ал. 1 се предписва и отпуска по реда на Наредба № 24 от 2000 г. за условията и реда за осъществяване на субституиращи и поддържащи програми за намаляване на здравните щети за лица, зависими от наркотични вещества (обн., ДВ, бр. 91 от 2000 г.; изм., бр. 70 от 2007 г.).

Чл. 2б. (Нов - ДВ, бр. 7 от 2010 г., в сила от 26.01.2010 г.) (1) (Изм. - ДВ, бр. 21 от 2010 г., в сила от 16.03.2010 г.) Лечебните заведения - крайни получатели по реда на тази наредба, се определят ежегодно от комисия, определена със заповед на министъра на здравеопазването, в състав:

1. представители на Министерството на здравеопазването;
2. представители на органа, осъществяващ акредитацията на лечебните заведения;
3. представители на Български лекарски съюз;
4. представители на работодателските организации в системата на здравеопазването.

(2) Комисията по ал. 1 изработва критерии, на които следва да отговарят лечебните заведения - крайни получатели.

(3) Изработените по предходната алинея критерии се утвърждават от министъра на здравеопазването и се обявяват на интернет страницата на Министерството на здравеопазването.

(4) (Изм. - ДВ, бр. 21 от 2010 г., в сила от 16.03.2010 г., изм. - ДВ, бр. 89 от 2010 г., в сила от 12.11.2010 г.) Лечебните заведения, кандидатстващи за крайни получатели по реда на тази наредба, подават ежегодно заявления до министъра на здравеопазването в срок до 31 март.

(5) (Изм. - ДВ, бр. 21 от 2010 г., в сила от 16.03.2010 г., изм. - ДВ, бр. 89 от 2010 г., в сила от 12.11.2010 г.) До 30 юни министърът на здравеопазването сключва договор с определените от комисията по ал. 1 лечебни заведения.

(6) (Нова - ДВ, бр. 89 от 2010 г., в сила от 12.11.2010 г.) Договорите по ал. 5 влизат в сила от датата на сключване на договорите за доставка на лекарствените продукти, радионуклидни генератори, китове и радионуклидни прекурсори, медицински изделия и апаратура по реда на Закона за обществените поръчки за съответната година.

Чл. 3. (Доп. - ДВ, бр. 100 от 2010 г., в сила от 21.12.2010 г.) Необходимите за лечение и диагностика радиоактивни лекарствени продукти, радиофармацевтици, радионуклидни генератори, китове и радионуклидни прекурсори се осигуряват съгласно приложение № 2.

Чл. 3а. (Нов - ДВ, бр. 63 от 2010 г., в сила от 13.08.2010 г.) Заплащането на дейностите по извършване на перитонеална диализа се осигурява със средства от републиканския бюджет по ред и методика, определени от министъра на здравеопазването.

Чл. 4. (1) (Отм., предишна ал. 2 - ДВ, бр. 7 от 2010 г., в сила от 26.01.2010 г.) За лечението на заболяванията по чл. 2, ал. 1, т. 5 се осигуряват медицински изделия и апаратура.

(2) (Нова - ДВ, бр. 7 от 2010 г., в сила от 26.01.2010 г.) За медицинските изделия, необходими за лечението на заболяванията по чл. 2, ал. 1, т. 5, лечебните заведения - крайни получатели по чл. 2б, изготвят годишна заявка на база брой болни и извършени диализи за предходната година.

(3) (Нова - ДВ, бр. 7 от 2010 г., в сила от 26.01.2010 г., доп. - ДВ, бр. 89 от 2010 г., в сила от 12.11.2010 г.) За медицинската апаратура, необходима за лечението на заболяванията по чл. 2, ал. 1, т. 5, лечебните заведения - крайни получатели по чл. 2б, изготвят мотивирана годишна заявка, придружена с отчет за състоянието на наличната апаратура.

(4) (Предишна ал. 3 - ДВ, бр. 7 от 2010 г., в сила от 26.01.2010 г.) Медицинските изделия и апаратурата по ал. 1 се предоставят на лечебни заведения, сключили договор с Министерството на здравеопазването, по ред, определен със заповед на министъра на здравеопазването

Чл. 5. (Изм. - ДВ, бр. 7 от 2010 г., в сила от 26.01.2010 г.) Заплащат се лекарствени продукти, които отговарят на следните критерии:

1. лекарственият продукт, съдържащото(ите) се в него лекарствено(и) вещество(а) и лекарствената форма, в която се предлага, са включени в Позитивния лекарствен списък по чл. 262, ал. 4, т. 3 и 4 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина;

2. международното непатентно наименование, към което принадлежи лекарственият продукт, е включено в лекарствената листа, покривана от обществените фондове на поне три от следните държави: Румъния, Чехия, Естония, Гърция, Унгария, Литва, Португалия и Испания;

3. (нова - ДВ, бр. 89 от 2010 г., в сила от 12.11.2010 г.) международното непатентно наименование, към което принадлежи лекарственият продукт, е включено в списъка по чл. 2, ал. 2;

4. (предишна т. 3 - ДВ, бр. 89 от 2010 г., в сила от 12.11.2010 г.) налице е съответствие между показанията за прилагане на лекарствения продукт, включени в разрешението за употреба, и списъка по чл. 2, ал. 2.

Чл. 5а. (Нов - ДВ, бр. 96 от 2008 г., изм. - ДВ, бр. 7 от 2010 г., в сила от 26.01.2010 г.) Заплащат се лекарствени продукти, предназначени за лечението на туберкулоза, които отговарят на следните критерии:

1. лекарственият продукт, съдържащото(ите) се в него лекарствено(и) вещество(а) и лекарствената форма, в която се предлага, са включени в Позитивния лекарствен списък по чл. 262, ал. 4, т. 3 и 4 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина;

2. налице е съответствие между показанията за прилагане на лекарствения продукт, включени в разрешението за употреба, и списъка по чл. 2, ал. 2.

Чл. 6. (1) Лекарствените продукти, предназначени и отпускани за лечение на заболявания по реда на тази наредба, не могат да бъдат използвани в клинично изпитване на лекарства.

(2) Лекарствените продукти, предназначени и отпускани за лечение на заболявания по реда на тази наредба, не могат да бъдат използвани за лечение на заболявания, заплащани от Националната здравноосигурителна каса.

Чл. 7. (Изм. - ДВ, бр. 7 от 2010 г., в сила от 26.01.2010 г.) (1) Максималната стойност за единица лекарствено вещество по международно непатентно наименование за лекарствената форма, която се заплаща от републиканския бюджет, се определя в левове, като се взема по-ниската стойност между стойността за единица лекарствено вещество по международно непатентно наименование за лекарствената форма от предходното договаряне и най-ниската стойност, изчислена на база цена за същия лекарствен продукт по международно непатентно наименование със съответната лекарствена форма, заплащана от обществените фондове на страните, посочени в чл. 5, т. 2.

(2) Максималната стойност, която се заплаща от републиканския бюджет, може да се определи и за химико-терапевтична подгрупа по следния начин:

1. взема се най-ниската стойност за единица лекарствено вещество по международно непатентно наименование за лекарствената форма, определена по реда на ал. 1;

2. за всяко международно непатентно наименование със съответната лекарствена форма се изчислява стойност на дефинирана дневна доза по анатомотерапевтичната класификация на лекарствените продукти, като установената дефинирана дневна доза се умножава по съответната стойност по т. 1;

3. определя се най-ниската стойност по т. 2, която се приема за максимална стойност на химико-терапевтичната подгрупа.

(3) В случаите по ал. 2, в които в анатомотерапевтичната класификация на лекарствените продукти не е посочена установена дефинирана дневна доза, се използва препоръчителната доза, посочена в кратката характеристика на лекарствения продукт.

(4) Определената максимална стойност по реда на горните алинеи не може да бъде по-висока от стойността за единица лекарствено вещество по международно непатентно наименование за лекарствената форма, определена в Позитивния лекарствен списък по чл. 262, ал. 4, т. 3 и 4 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина.

Чл. 7а. (Нов - ДВ, бр. 89 от 2010 г., в сила от 12.11.2010 г.) Максималната стойност по чл. 7 за единица лекарствено вещество по международно непатентно наименование за лекарствената форма, която се заплаща от републиканския бюджет, може да се достигне чрез предоставянето на рабат в рамките на количеството лекарствени продукти.

Чл. 8. (1) (Доп. - ДВ, бр. 96 от 2008 г., изм. - ДВ, бр. 7 от 2010 г., в сила от 26.01.2010 г.) За закупуването на лекарствените продукти, предназначени за лечение на заболяванията по чл. 2, ал. 1, се изготвя спецификация, която съдържа:

1. (изм. - ДВ, бр. 89 от 2010 г., в сила от 12.11.2010 г.) код на заболяванията по Международната класификация на болестите;

2. (изм. - ДВ, бр. 89 от 2010 г., в сила от 12.11.2010 г.) код по анатомотерапевтичната класификация на лекарствата;

3. (изм. - ДВ, бр. 89 от 2010 г., в сила от 12.11.2010 г.) международни непатентни наименования на лекарствата;

4. (изм. - ДВ, бр. 89 от 2010 г., в сила от 12.11.2010 г.) количество лекарствено вещество и лекарствена форма;

5. (изм. - ДВ, бр. 89 от 2010 г., в сила от 12.11.2010 г.) максималната стойност по чл. 7.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 89 от 2010 г., в сила от 12.11.2010 г.) При изчисляване на стойностите по чл. 7 се използва курс по фиксинга на Централната европейска банка за съответната валута

към датата на утвърждаване на спецификацията по ал. 1.

Чл. 8а. (Нов - ДВ, бр. 89 от 2008 г.) За закупуването на methadone hydrochloride се изготвя спецификация, която съдържа:

1. (изм. - ДВ, бр. 89 от 2010 г., в сила от 12.11.2010 г.) код на заболяванията по Международната класификация на болестите;
2. (изм. - ДВ, бр. 89 от 2010 г., в сила от 12.11.2010 г.) код по анатомотерапевтичната класификация на лекарствата;
3. (изм. - ДВ, бр. 89 от 2010 г., в сила от 12.11.2010 г.) международни непатентни наименования на лекарствата;
4. (изм. - ДВ, бр. 89 от 2010 г., в сила от 12.11.2010 г.) количество лекарствено вещество и лекарствена форма;
5. (изм. - ДВ, бр. 89 от 2010 г., в сила от 12.11.2010 г.) максималната стойност по чл. 7.

Чл. 9. (1) (Предишен текст на чл. 9 - ДВ, бр. 89 от 2010 г., в сила от 12.11.2010 г., доп. - ДВ, бр. 100 от 2010 г., в сила от 21.12.2010 г.) За закупуването на радиоактивни лекарствени продукти, радиофармацевтици, радионуклидни генератори, китове и радионуклидни прекурсори по чл. 3 се изготвя спецификация, която съдържа:

1. вид;
2. количество;
3. (нова - ДВ, бр. 89 от 2010 г., в сила от 12.11.2010 г.) стойност.

(2) (Нова - ДВ, бр. 89 от 2010 г., в сила от 12.11.2010 г., изм. - ДВ, бр. 100 от 2010 г., в сила от 21.12.2010 г.) Спецификацията по ал. 1 се изготвя в рамките на осигурените в бюджета на Министерството на здравеопазването средства.

(3) (Нова - ДВ, бр. 89 от 2010 г., в сила от 12.11.2010 г., изм. - ДВ, бр. 100 от 2010 г., в сила от 21.12.2010 г.) За радиофармацевтиците, радионуклидните генератори, китове и радионуклидни прекурсори по чл. 3, които представляват медицински изделия по смисъла на Закона за медицинските изделия, се изготвя спецификация по реда на чл. 10.

Чл. 10. (Изм. - ДВ, бр. 7 от 2010 г., в сила от 26.01.2010 г.) (1) За закупуването на медицински изделия се изготвя спецификация, която съдържа:

1. група, в която се включват медицинските изделия съобразно предназначението им;
2. вид на медицинските изделия в рамките на една група, определен съобразно приложението им;
3. подвид на медицинските изделия в рамките на един вид, определен съобразно специфичните им характеристики;
4. количество;
5. (нова - ДВ, бр. 89 от 2010 г., в сила от 12.11.2010 г.) стойност.

(2) (Нова - ДВ, бр. 89 от 2010 г., в сила от 12.11.2010 г.) Стойността по ал. 1, т. 5 се определя въз основа на стойността на отделните медицински изделия, договорена през предходната година, коригирана с инфлационния индекс за съответния период.

(3) (Предишна ал. 2 - ДВ, бр. 89 от 2010 г., в сила от 12.11.2010 г.) За закупуването на медицинска апаратура по чл. 2, ал. 1, т. 5 се изготвя спецификация, която съдържа:

1. вид;
2. количество;
3. технически изисквания.

(4) (Предишна ал. 3, изм. - ДВ, бр. 89 от 2010 г., в сила от 12.11.2010 г.) Спецификациите по ал. 1 и 3 се изготвят в рамките на осигурените в бюджета на Министерството на здравеопазването средства.

Чл. 11. (1) (Доп. - ДВ, бр. 89 от 2008 г., изм. - ДВ, бр. 7 от 2010 г., в сила от 26.01.2010 г., предишен текст на чл. 11 - ДВ, бр. 89 от 2010 г., в сила от 12.11.2010 г.) Спецификациите по чл. 8, 8а, 9 и 10 се изготвят от комисия, определена със заповед на министъра на здравеопазването, в която задължително се включват лица с медицинско, икономическо и юридическо образование. За своята работа комисията изготвя протокол.

(2) (Нова - ДВ, бр. 89 от 2010 г., в сила от 12.11.2010 г.) Спецификациите по чл. 8а, 9 и 10 се изготвят на база анализ на получените и изразходваните количества от лечебните заведения през предходната и текущата година, брой болни, очакван брой болни и в съответствие с осигурените в бюджета на Министерството на здравеопазването средства.

Чл. 12. (Изм. - ДВ, бр. 7 от 2010 г., в сила от 26.01.2010 г.) Лекарствените продукти, медицинските изделия и апаратурата по тази наредба се осигуряват въз основа на договори, сключени по реда на Закона за обществените поръчки.

Чл. 12а. (Нов - ДВ, бр. 7 от 2010 г., в сила от 26.01.2010 г., изм. - ДВ, бр. 89 от 2010 г., в сила от 12.11.2010 г.) Въз основа на предоставената информация по чл. 30, заявките и отчетите по чл. 23 и 24 Министерството на здравеопазването разпределя пропорционално лекарствените продукти до лечебните заведения, направили заявките, в рамките на договорените за годината количества.

Чл. 12б. (Нов - ДВ, бр. 89 от 2010 г., в сила от 12.11.2010 г.) (1) Документите и протоколите по реда на тази наредба се изготвят и представят на хартиен носител или в електронен вариант.

(2) Спецификациите по чл. 8, 8а, 9 и 10 се изготвят на хартиен носител.

Раздел II.

Ред за назначаване на лечение, предписване и отпускане на лекарствени продукти, предназначени за лечение на заболяванията по чл. 2, ал. 1 (Загл. изм. - ДВ, бр. 7 от 2010 г., в сила от 26.01.2010 г.)

Чл. 13. (Доп. - ДВ, бр. 96 от 2008 г., изм. - ДВ, бр. 7 от 2010 г., в сила от 26.01.2010 г.) Лекарствените продукти, необходими за лечението на заболяванията по тази наредба, се предписват от лекари, които притежават специалност по профила на заболяването, работещи в лечебните заведения, крайни получатели по чл. 2б.

Чл. 14. (Изм. - ДВ, бр. 7 от 2010 г., в сила от 26.01.2010 г.) (1) Лекарствените продукти се предписват по предложение на лекаря по чл. 13, което се одобрява от комисия в състав от най-малко трима лекари, определена със заповед на ръководителя на лечебното заведение. За своята работа комисията изготвя протокол по образец съгласно приложение № 3, който важи за срок до една година.

(2) Предписаните лекарствени продукти по ал. 1 се вписват в съответната документация по ал. 6 и в карта на пациента по образец съгласно приложение № 4.

(3) Копие от заповедта по ал. 1 се изпраща в 7-дневен срок от нейното издаване на регионалния център по здравеопазване (РЦЗ), където се води списък на лекарите, съдържащ трите имена на лекаря, регистрационния му номер и лечебно заведение, в което работи.

(4) При промяна на състава на комисията по ал. 1 ръководителят на лечебното заведение уведомява съответния РЦЗ в 7-дневен срок от настъпването на промяната.

(5) Регионалните центрове по здравеопазване уведомяват лечебните заведения и лекарите за техните регистрационни номера.

(6) Лекарят по профила на заболяването, работещ в съответното лечебно заведение - краен получател по чл. 2б, вписва лечението на пациента в медицинската документация:

1. за пациенти, които се лекуват при амбулаторни условия - в личната амбулаторна карта (ЛАК бланка на МЗ № 110) или в онкологично досие (бланка на МЗ № 501);

2. за стационарно болни, включително тези на дневен стационар - в "История на заболяването" (бланка на МЗ № 100) или в онкологично досие (бланка на МЗ № 501).

(7) (Нова - ДВ, бр. 89 от 2010 г., в сила от 12.11.2010 г.) Лекарят по ал. 6 извършва последващо наблюдение на пациентите, на които са отпуснати лекарствени продукти по реда на тази наредба.

(8) (Нова - ДВ, бр. 89 от 2010 г., в сила от 12.11.2010 г.) За резултатите от лечението лекарят по ал. 6 периодично уведомява комисията по чл. 14, ал. 1.

Чл. 15. (Изм. - ДВ, бр. 7 от 2010 г., в сила от 26.01.2010 г., изм. - ДВ, бр. 89 от 2010 г., в сила от 12.11.2010 г.) (1) Лекарствените продукти по чл. 2, ал. 6 се предписват по реда на чл. 14.

(2) Протоколите с предписаните от комисията по чл. 14, ал. 1 лекарствени продукти по чл. 2, ал. 6 се изпращат на централната комисия към Министерството на здравеопазването в 7-дневен срок от издаването им.

(3) Централната комисия към Министерството на здравеопазването разглежда протоколите и извършва преценка за съответствие на назначеното лечение и алгоритмите на лечение на заболяванията с лекарствените продукти от списъка по чл. 2, ал. 2.

(4) Централната комисия към Министерството на здравеопазването може да поиска допълнителна информация, необходима за извършване на преценката по ал. 3.

(5) В случай че централната комисия установи наличие на несъответствие на назначеното лечение с алгоритмите на лечение на заболяванията с лекарствените продукти от списъка по чл. 2, ал. 2, тя уведомява съответното лечебно заведение. В този случай отношенията се уреждат съобразно договорите по чл. 2б, ал. 5.

Чл. 16. (1) (Изм. - ДВ, бр. 7 от 2010 г., в сила от 26.01.2010 г.) Съставът на централната комисия се определя със заповед на министъра на здравеопазването, като в него не могат да се включват медицинските специалисти, участващи в комисиите по чл. 14, ал. 1.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 7 от 2010 г., в сила от 26.01.2010 г.) Централната комисия работи по правила, утвърдени със заповед на министъра на здравеопазването.

(3) (Нова - ДВ, бр. 7 от 2010 г., в сила от 26.01.2010 г.) Правилата по ал. 2 се обявяват на интернет страницата на Министерството на здравеопазването.

Чл. 17. (Изм. - ДВ, бр. 7 от 2010 г., в сила от 26.01.2010 г.) (1) Протоколите по чл. 14, ал. 1 се изготвят в два екземпляра, като първият се съхранява в аптеката, която отпуска лекарствените продукти, а вторият се прилага към медицинската документация по чл. 14, ал. 6.

(2) (Отм. - ДВ, бр. 89 от 2010 г., в сила от 12.11.2010 г.)

(3) Номерът на протокола, както и наименованията, лекарствената форма, количествата и начинът на употреба на предписаните по реда на тази наредба лекарствени продукти се вписват в медицинската документация по чл. 14, ал. 6.

Чл. 18. (Изм. - ДВ, бр. 7 от 2010 г., в сила от 26.01.2010 г.) Издадените протоколи по чл. 14, ал. 1 се вписват в журнал съгласно приложение № 6, който се съхранява в лечебното заведение.

Чл. 19. (1) (Изм. - ДВ, бр. 16 от 2006 г., в сила от 21.02.2006 г., изм. - ДВ, бр. 7 от 2010 г., в сила от 26.01.2010 г.) В населените места, в които няма лечебни заведения - крайни получатели по чл. 2б, копие от протокола с опиоидни аналгетици, издаден по реда на предходните членове на пациенти с онкологични заболявания, се изпраща в съответната областна многопрофилна болница за активно лечение по местоживее на пациента.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 7 от 2010 г., в сила от 26.01.2010 г.) В случаите по ал. 1 опиоидните аналгетици се предписват от лекари, определени със заповед от директора на лечебното заведение и вписани в списъка по чл. 14, ал. 3.

Чл. 20. (1) Лекарствените продукти, които се изписват за лечение на стационарно болните пациенти, се изписват с лекарствен лист съгласно приложение № 7, първият екземпляр от който се съхранява в аптеката на съответното лечебно заведение, вторият - в счетоводството, а третият - в клиниката/отделението. Срокът на съхранение на лекарствения лист е 5 години.

(2) Лекарствените продукти за болните на амбулаторно лечение се изписват с рецепта със синя надлъжна лента съгласно приложение № 8, която се издава в два екземпляра и е валидна за срок 15 дни от датата на издаването ѝ. Първият екземпляр се съхранява в аптеката, а вторият - в счетоводството на съответното лечебно заведение. Срокът на съхранение на рецептите е 5 години.

(3) (Изм. - ДВ, бр. 7 от 2010 г., в сила от 26.01.2010 г.) Опиоидните аналгетици се изписват по реда на чл. 60 от Закона за контрол върху наркотичните вещества и прекурсорите.

(4) (Изм. - ДВ, бр. 7 от 2010 г., в сила от 26.01.2010 г.) Лекарствените продукти, които са изписани и приложени на пациента по реда на ал. 1, се вписват в журнал съгласно приложение № 9.

Чл. 21. (Изм. - ДВ, бр. 7 от 2010 г., в сила от 26.01.2010 г.) (1) Лекарствените продукти за пациенти, които се лекуват при амбулаторни условия, по тази наредба се отпускат от аптеката към съответното лечебно заведение - краен получател по чл. 2б, срещу представена рецепта и срещу представена лична карта (паспорт) на лицето, което ги получава, и на пациента, за когото са предписани.

(2) На обратната страна на рецептата се записват данните от личната карта (паспорт) на получателя, когато лекарствените продукти не се получават лично от пациента.

(3) Лекарствените продукти по тази наредба за стационарно болни се отпускат от аптеката към съответното лечебно заведение - краен получател по чл. 2б, срещу представяне на лекарствен лист.

(4) Лекарствените продукти, предписани по реда на чл. 19, ал. 1, се отпускат от аптеките на съответните многопрофилни болници за активно лечение по местоживее на пациента.

Чл. 22. (1) (Изм. - ДВ, бр. 7 от 2010 г., в сила от 26.01.2010 г.) Количеството на изписаните лекарствени продукти може да бъде за срок не повече от 30 дни.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 7 от 2010 г., в сила от 26.01.2010 г.) Изписването на лекарствени продукти за срок, по-дълъг от 30 дни, се одобрява от ръководителя на лечебното заведение по предложение на комисията, издала протоколите по чл. 14, ал. 1.

(3) (Изм. - ДВ, бр. 7 от 2010 г., в сила от 26.01.2010 г.) Лекарствените продукти по ал. 2 могат да се изписват за срок не по-дълъг от два месеца.

Раздел III. Отчетност и контрол

Чл. 23. (Изм. - ДВ, бр. 89 от 2010 г., в сила от 12.11.2010 г.) (1) За получаване на необходимите предписани количества лекарствени продукти лечебните заведения изготвят заявки по образец съгласно приложение № 10.

(2) Заявките по ал. 1 са за срок два месеца и се изпращат в Министерството на здравеопазването до 1-во число на месеца, предхождащ периода, за който се изготвя заявката.

(3) Министърът на здравеопазването може със заповед да определи конкретни лекарствени продукти, за които заявките по ал. 1 се изготвят за срок един месец и се изпращат в Министерството на здравеопазването до 1-во число на месеца, предхождащ периода, за който се изготвя заявката.

(4) Заявките по ал. 1 се изготвят от ръководителя на аптеката към лечебното заведение след съгласуване с лекарите по чл. 13 и 14 и се подписват от ръководителя му или упълномощено от него лице. За достоверността на заявките отговорност носят ръководителят на лечебното заведение и ръководителят на аптеката.

(5) Заявките за количества лекарствени продукти, по-големи от 10 % в сравнение с предходния период, се аргументират писмено за всеки конкретен пациент.

(6) Непостъпването в Министерството на здравеопазването в срок на заявките по ал. 2 и 3 се счита за липса на необходимост от лекарствени продукти, доставяни по реда на тази наредба.

Чл. 24. (1) За получените и изразходвани количества лекарствени продукти лечебните заведения изготвят отчети по образец съгласно приложение № 11.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 7 от 2010 г., в сила от 26.01.2010 г., изм. - ДВ, бр. 89 от 2010 г., в сила от 12.11.2010 г.) Отчетите по ал. 1 са за срок два месеца и се изпращат в Министерството на здравеопазването до 5-о число на месеца, предхождащ периода, за който се изготвя заявката.

(3) (Нова - ДВ, бр. 48 от 2006 г., изм. - ДВ, бр. 7 от 2010 г., в сила от 26.01.2010 г., изм. - ДВ, бр. 89 от 2010 г., в сила от 12.11.2010 г.) Отчетите по ал. 1 за лекарствените продукти по чл. 23, ал. 3 се изготвят за срок един месец и се изпращат в Министерството на здравеопазването до 5-о число на месеца, предхождащ периода, за който се изготвя заявката.

(4) (Предишна ал. 3 - ДВ, бр. 48 от 2006 г., изм. - ДВ, бр. 89 от 2010 г., в сила от 12.11.2010 г.) Отчетите по ал. 1 се изготвят от ръководителя на аптеката към лечебното заведение и се подписват от ръководителя на лечебното заведение или упълномощено от него лице. За достоверността на отчетите същите носят съответната отговорност.

Чл. 25. (Изм. - ДВ, бр. 7 от 2010 г., в сила от 26.01.2010 г.) В случаите по чл. 19, ал. 1 заявките и отчетите за опиоидни аналгетици се изпращат за информация и обобщаване на данните в съответното лечебно заведение - краен получател по чл. 2б, издало протокола, до първо число на месеца, предхождащ периода, за който се изготвя заявката.

Чл. 26. Заявките по чл. 23 и отчетите по чл. 24 се съхраняват в лечебното заведение за срок 5 години.

Чл. 27. (Изм. - ДВ, бр. 7 от 2010 г., в сила от 26.01.2010 г.) Лечебните заведения - крайни получатели по чл. 2б, въвеждат и изпращат по системата за електронна обработка на данните на Министерството на здравеопазването всяка седмица информация за използването на лекарствените продукти и медицинските изделия, получени и отпуснати от аптеката на лечебното заведение.

Чл. 27а. (Нов - ДВ, бр. 7 от 2010 г., в сила от 26.01.2010 г.) (1) За необходимите радиоактивни лекарствени продукти, радионуклидни генератори, китове и радионуклидни прекурсори се изготвя годишна заявка от експертния съвет по нуклеарна медицина, създаден по

реда на чл. 29. Годишната заявка се изготвя на база анализ на получените и изразходвани количества радиоактивни лекарствени продукти, радионуклидни генератори, китове и радионуклидни прекурсори от лечебните заведения през предходната и текущата година, брой болни за предходната година и осигурените в бюджета на Министерството на здравеопазването средства.

(2) Лечебните заведения - крайни получатели по чл. 2б, получават радиоактивни лекарствени продукти, радионуклидни генератори, китове и радионуклидни прекурсори на база изготвено годишно разпределение от съвета по ал. 1.

Чл. 28. (Изм. - ДВ, бр. 7 от 2010 г., в сила от 26.01.2010 г., отм. - ДВ, бр. 89 от 2010 г., в сила от 12.11.2010 г.)

Чл. 29. За подпомагане на дейността по реда на тази наредба към министъра на здравеопазването могат да се създават консултативни съвети.

Чл. 29а. (Нов - ДВ, бр. 48 от 2006 г.) (1) Към "Националната специализирана болница за активно лечение по онкология" - ЕАД, София, функционира звено Национален раков регистър.

(2) Националният раков регистър осъществява дейности по системно събиране, съхранение, анализ, интерпретация и публикуване на данни за лицата със злокачествени новообразувания и карцином ин ситу.

(3) (Изм. - ДВ, бр. 7 от 2010 г., в сила от 26.01.2010 г.) Длъжностните лица, които осъществяват дейностите по ал. 2 се определят със заповед на изпълнителния директор на "Националната специализирана болница за активно лечение по онкология" - ЕАД, София, след съгласуване с министъра на здравеопазването.

(4) Всички лечебни заведения в страната предоставят данни за лицата със злокачествени новообразувания на съответните диспансери по онкологични заболявания, които периодично ги обобщават и изпращат на Националния раков регистър.

(5) Дейността на Националния раков регистър се финансира от републиканския бюджет чрез бюджета на Министерството на здравеопазването.

Чл. 30. (1) (Изм. - ДВ, бр. 89 от 2008 г., доп. - ДВ, бр. 96 от 2008 г., изм. - ДВ, бр. 7 от 2010 г., в сила от 26.01.2010 г.) Всяко лечебно заведение - краен получател по чл. 2б, и лечебните заведения по чл. 2а, ал. 1 ежегодно до 15 юли предоставят информация съгласно приложение № 12 в Министерството на здравеопазването за броя болни от съответните заболявания за предходната календарна година, очакван брой болни и необходимите количества лекарства за следващата година.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 7 от 2010 г., в сила от 26.01.2010 г.) За лекарствените продукти по чл. 2, ал. 1, т. 1 информацията по ал. 1 се изготвя и предоставя съвместно с Националния раков регистър.

(3) (Доп. - ДВ, бр. 96 от 2008 г., изм. - ДВ, бр. 7 от 2010 г., в сила от 26.01.2010 г., изм. - ДВ, бр. 89 от 2010 г., в сила от 12.11.2010 г.) Ръководителите на лечебните заведения - крайни получатели по чл. 2б трябва да разполагат с информация за ежемесечния разход на лекарствените продукти, както и за броя на новооткритите и починалите пациенти. Тази информация се предоставя на Министерството на здравеопазването и на Националния център по здравна информация регулярно и при поискване.

Чл. 31. (1) Лечебните заведения, които получават медицински изделия и апаратура по реда на чл. 4, представят в края на всяко тримесечие в Министерството на здравеопазването отчет съгласно приложение № 13.

(2) Въз основа на отчетите по ал. 1 и съобразно договорените за годината количества Министерството на здравеопазването разпределя медицинските изделия и апаратура до лечебните заведения.

Чл. 32. (Доп. - ДВ, бр. 96 от 2008 г., изм. - ДВ, бр. 7 от 2010 г., в сила от 26.01.2010 г., отм. - ДВ, бр. 89 от 2010 г., в сила от 12.11.2010 г.)

Чл. 33. (Нов - ДВ, бр. 89 от 2008 г.) (1) За получаване на необходимия лекарствен продукт по чл. 2а, ал. 1 лечебните заведения изготвят заявки по образец съгласно приложение № 14.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 89 от 2010 г., в сила от 12.11.2010 г.) Заявките по ал. 1 са за срок два месеца и се изпращат в Министерството на здравеопазването до 5-о число на месеца, предхождащ периода, за който се изготвя заявката, на електронен носител.

(3) (Изм. - ДВ, бр. 89 от 2010 г., в сила от 12.11.2010 г.) Заявките по ал. 1 се изготвят от ръководителя на субституиращата и поддържаща програма, подписват се от него или упълномощено от него лице. За достоверността на заявките същите носят съответната отговорност.

(4) Заявките за количества лекарства, по-големи от 10 % в сравнение с предходния период, се аргументират писмено за всеки конкретен пациент.

Чл. 34. (Нов - ДВ, бр. 89 от 2008 г.) (1) За получените и изразходвани количества лекарствени продукти лечебните заведения по чл. 2а, ал. 1 изготвят отчети по образец съгласно приложение № 15.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 89 от 2010 г., в сила от 12.11.2010 г.) Отчетите по ал. 1 са за срок два месеца и се изпращат в Министерството на здравеопазването до 5-о число на месеца, предхождащ периода, за който се изготвя заявката, на електронен носител.

(3) (Изм. - ДВ, бр. 89 от 2010 г., в сила от 12.11.2010 г.) Отчетите по ал. 1 се изготвят от ръководителя на субституиращата и поддържаща програма, подписват се от него или упълномощено от него лице. За достоверността на заявките същите носят съответната отговорност.

Допълнителни разпоредби

§ 1. По смисъла на тази наредба:

1. (изм. - ДВ, бр. 89 от 2008 г.) "Обществен фонд" е публична институция, която с публични средства осигурява достъп до лечение и/или която събира и разпределя здравноосигурителни вноски и здравноосигурителни премии за здравни дейности, услуги и стоки, за най-голям брой здравноосигурени лица на територията на съответната страна.

2. (отм. - ДВ, бр. 7 от 2010 г., в сила от 26.01.2010 г.)

3. (нова - ДВ, бр. 89 от 2008 г., изм. - ДВ, бр. 7 от 2010 г., в сила от 26.01.2010 г.) "Същият лекарствен продукт" е лекарствен продукт в същата лекарствена форма, съдържание на активното вещество и на същия производител/производители, вписан/вписани в разрешението за употреба/решението на Европейската комисия, издадено по реда на Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета, заплащан от обществените фондове на страните, посочени в чл. 5, т. 2, и включен в Позитивния лекарствен списък по чл. 262, ал. 4, т. 3 и 4 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина.

4. (нова - ДВ, бр. 7 от 2010 г., в сила от 26.01.2010 г., изм. - ДВ, бр. 21 от 2010 г., в сила

от 16.03.2010 г.) "Лечебно заведение - краен получател" е лечебно заведение, сключило договор с Министерството на здравеопазването за получаване на лекарствени продукти, медицински изделия или медицинска апаратура по реда на тази наредба, с изключение на лечебните заведения за извънболнична помощ и лечебните заведения по чл. 10, т. 1, 2, 4, 5 и 7 от Закона за лечебните заведения.

Преходни разпоредби

Параграф единствен. (Нов - ДВ, бр. 100 от 2010 г., в сила от 01.01.2011 г.) (1) Комисията по чл. 2, ал. 2 в петдневен срок от влизане в сила на наредбата привежда списъка с конкретните заболявания, класифицирани по Международната класификация на болестите (МКБ), лекарствените продукти по международно непатентно наименование и лекарствена форма за лечението на тези заболявания и алгоритмите на лечение на заболяванията с лекарствените продукти в съответствие с тази наредба и министърът на здравеопазването го утвърждава.

(2) (Доп. - ДВ, бр. 13 от 2011 г., в сила от 01.02.2011 г.) За месец януари и февруари 2011 г. лекарствените продукти по чл. 2, ал. 1, т. 2 и 4 и лекарствените продукти за поддържаща хормонална терапия се предписват, отпускат, заплащат и разпределят на лечебните заведения - крайни получатели, по досегашния ред.

(3) (Нова - ДВ, бр. 18 от 2011 г., в сила от 28.02.2011 г.) Наличните в лечебните заведения - крайни получатели, към 1 март 2011 г. лекарствени продукти, предназначени за лечение на състояния след трансплантация на тъкани и органи, редки заболявания и за поддържаща хормонална терапия, се предписват и отпускат по досегашния ред до изчерпване на количествата.

Преходни и Заключителни разпоредби

§ 1а. (Нов - ДВ, бр. 95 от 2006 г., в сила от 01.01.2007 г.) (1) Лекарствените продукти по чл. 2, ал. 2, разрешени по реда на Регламент (ЕС) 726/2004 и притежаващи разрешение за употреба, издадено по реда на Закона за лекарствата и аптеките в хуманната медицина (ЗЛАХМ), кандидатстват за възлагане на обществена поръчка по чл. 12 за 2007 г.:

1. с разрешението си за употреба, издадено по реда на регламента, и

2. ако съдържащото(ите) се в него лекарствено(и) вещество(а) и лекарствената форма, в която се предлага, са включени в част "А" на позитивния лекарствен списък - приложение към член единствен от Наредбата за определяне на позитивен лекарствен списък, приета с Постановление № 304 на Министерския съвет от 2003 г. (ДВ, бр. 113 от 2003 г.).

(2) Утвърдените пределни цени по реда на Наредбата за правилата за образуване и регистриране на цени на лекарствените продукти при продажбата им на дребно (ДВ, бр. 87 от 2004 г.) на лекарствените продукти по чл. 2, ал. 2, разрешени по реда на Регламент (ЕС) 726/2004 и притежаващи разрешение за употреба, издадено по реда на ЗЛАХМ, остават в сила до 31.XII.2007 г.

§ 2. (Изм. - ДВ, бр. 89 от 2010 г., в сила от 12.11.2010 г.) Контролът по изпълнението на наредбата се осъществява от министъра на здравеопазването, Изпълнителна агенция "Медицински одит" и от ръководителите на съответните лечебни заведения.

§ 3. Тази наредба се издава на основание чл. 82, ал. 1, т. 7 от Закона за здравето и отменя

Наредбата за реда за предписване и получаване на лекарства за скъпоструващо лечение, заплащани от републиканския бюджет (обн., ДВ, бр. 90 от 2000 г.; изм. и доп., бр. 45 от 2001 г., бр. 87 от 2004 г.; изм., бр. 32 от 2005 г.).

§ 4. Наредбата влиза в сила от деня на обнародването ѝ в "Държавен вестник".

Заклучителни разпоредби

КЪМ НАРЕДБА ЗА ИЗМЕНЕНИЕ И ДОПЪЛНЕНИЕ НА НАРЕДБА № 34 ОТ 2005 Г. ЗА РЕДА ЗА ЗАПЛАЩАНЕ ОТ РЕПУБЛИКАНСКИЯ БЮДЖЕТ НА ЛЕЧЕНИЕТО НА БЪЛГАРСКИТЕ ГРАЖДАНИ ЗА ЗАБОЛЯВАНИЯ ИЗВЪН ОБХВАТА НА ЗАДЪЛЖИТЕЛНОТО ЗДРАВНО ОСИГУРЯВАНЕ
(ОБН. - ДВ, БР. 16 ОТ 2006 Г., В СИЛА ОТ 21.02.2006 Г.)

§ 5. Наредбата влиза в сила от деня на обнародването ѝ в "Държавен вестник".

НАРЕДБА ЗА ДОПЪЛНЕНИЕ НА НАРЕДБА № 34 ОТ 2005 Г. ЗА РЕДА ЗА ЗАПЛАЩАНЕ ОТ РЕПУБЛИКАНСКИЯ БЮДЖЕТ НА ЛЕЧЕНИЕТО НА БЪЛГАРСКИТЕ ГРАЖДАНИ ЗА ЗАБОЛЯВАНИЯ, ИЗВЪН ОБХВАТА НА ЗАДЪЛЖИТЕЛНОТО ЗДРАВНО ОСИГУРЯВАНЕ

(ОБН. - ДВ, БР. 95 ОТ 2006 Г., В СИЛА ОТ 01.01.2007 Г.)

§ 2. Наредбата влиза в сила от 1 януари 2007 г.

НАРЕДБА ЗА ИЗМЕНЕНИЕ И ДОПЪЛНЕНИЕ НА НАРЕДБА № 34 ОТ 2005 Г. ЗА РЕДА ЗА ЗАПЛАЩАНЕ ОТ РЕПУБЛИКАНСКИЯ БЮДЖЕТ НА ЛЕЧЕНИЕТО НА БЪЛГАРСКИТЕ ГРАЖДАНИ ЗА ЗАБОЛЯВАНИЯ, ИЗВЪН ОБХВАТА НА ЗАДЪЛЖИТЕЛНОТО ЗДРАВНО ОСИГУРЯВАНЕ

(ОБН. - ДВ, БР. 31 ОТ 2008 Г., В СИЛА ОТ 21.03.2008 Г.)

§ 4. Наредбата влиза в сила от деня на обнародването ѝ в "Държавен вестник".

Заклучителни разпоредби

КЪМ НАРЕДБА ЗА ИЗМЕНЕНИЕ НА НАРЕДБА № 34 ОТ 2005 Г. ЗА РЕДА ЗА ЗАПЛАЩАНЕ ОТ РЕПУБЛИКАНСКИЯ БЮДЖЕТ НА ЛЕЧЕНИЕТО НА БЪЛГАРСКИТЕ ГРАЖДАНИ ЗА ЗАБОЛЯВАНИЯ, ИЗВЪН ОБХВАТА НА ЗАДЪЛЖИТЕЛНОТО ЗДРАВНО ОСИГУРЯВАНЕ
(ОБН. - ДВ, БР. 90 ОТ 2008 Г., В СИЛА ОТ 17.10.2008 Г.)

§ 2. Наредбата влиза в сила от деня на обнародването ѝ в "Държавен вестник".

Преходни и Заклучителни разпоредби

КЪМ НАРЕДБА ЗА ИЗМЕНЕНИЕ И ДОПЪЛНЕНИЕ НА НАРЕДБА № 34 ОТ 2005 Г. ЗА РЕДА ЗА ЗАПЛАЩАНЕ ОТ РЕПУБЛИКАНСКИЯ БЮДЖЕТ НА ЛЕЧЕНИЕТО НА БЪЛГАРСКИТЕ ГРАЖДАНИ ЗА ЗАБОЛЯВАНИЯ, ИЗВЪН ОБХВАТА НА ЗАДЪЛЖИТЕЛНОТО ЗДРАВНО ОСИГУРЯВАНЕ

(ОБН. - ДВ, БР. 7 ОТ 2010 Г., В СИЛА ОТ 26.01.2010 Г., ИЗМ. - ДВ, БР. 21 ОТ 2010 Г., В СИЛА ОТ 16.03.2010 Г., ИЗМ. - ДВ, БР. 89 ОТ 2010 Г., В СИЛА ОТ 12.11.2010 Г.)

§ 37. (1) (Изм. - ДВ, бр. 21 от 2010 г., в сила от 16.03.2010 г.) Комисията по чл. 2б, ал. 1 изработва критериите, на които трябва да отговарят лечебните заведения, кандидатстващи за крайни получатели по реда на тази наредба в срок до 31 януари 2010 г.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 21 от 2010 г., в сила от 16.03.2010 г.) След обявяване на интернет страницата на Министерството на здравеопазването на утвърдените от министъра на здравеопазването критерии по ал. 1, лечебните заведения, кандидатстващи за крайни получатели по реда на тази наредба за 2010 г., подават заявления до министъра на здравеопазването в срок до 15 февруари 2010 г.

(3) (Изм. - ДВ, бр. 21 от 2010 г., в сила от 16.03.2010 г., изм. - ДВ, бр. 89 от 2010 г., в сила от 12.11.2010 г.) Министърът на здравеопазването сключва договори с лечебните заведения по ал. 2 в срок до 31 декември 2010 г. Договорите влизат в сила от датата на сключване на договорите за доставка на лекарствени продукти, радионуклидни генератори, китове и радионуклидни прекурсори, медицински изделия и апаратура по реда на Закона за обществените поръчки за 2011 г.

(4) До сключването на договорите по ал. 3 лекарствени продукти се заявяват и получават от лечебните заведения, посочени в отменените приложения № 1 и 1а.

§ 38. Процедурите за закупуване на лекарствени продукти, за които е взето решение за откриването им до влизане в сила на настоящата наредба, се довършват по досега действащите условия и ред.

§ 39. Наредбата влиза в сила от деня на обнародването ѝ в "Държавен вестник".

Заклучителни разпоредби

КЪМ НАРЕДБА ЗА ИЗМЕНЕНИЕ И ДОПЪЛНЕНИЕ НА НАРЕДБА № 34 ОТ 2005 Г. ЗА РЕДА ЗА ЗАПЛАЩАНЕ ОТ РЕПУБЛИКАНСКИЯ БЮДЖЕТ НА ЛЕЧЕНИЕТО НА БЪЛГАРСКИ ГРАЖДАНИ ЗА ЗАБОЛЯВАНИЯ, ИЗВЪН ОБХВАТА НА ЗАДЪЛЖИТЕЛНОТО ЗДРАВНО ОСИГУРЯВАНЕ
(ОБН. - ДВ, БР. 21 ОТ 2010 Г., В СИЛА ОТ 16.03.2010 Г.)

§ 4. Наредбата влиза в сила от деня на обнародването ѝ в "Държавен вестник".

Заклучителни разпоредби

КЪМ НАРЕДБА ЗА ДОПЪЛНЕНИЕ НА НАРЕДБА № 34 ОТ 2005 Г. ЗА РЕДА ЗА ЗАПЛАЩАНЕ ОТ РЕПУБЛИКАНСКИЯ БЮДЖЕТ НА ЛЕЧЕНИЕТО НА БЪЛГАРСКИ ГРАЖДАНИ ЗА ЗАБОЛЯВАНИЯ, ИЗВЪН ОБХВАТА НА ЗАДЪЛЖИТЕЛНОТО ЗДРАВНО ОСИГУРЯВАНЕ
(ОБН. - ДВ, БР. 63 ОТ 2010 Г., В СИЛА ОТ 13.08.2010 Г.)

§ 2. Наредбата влиза в сила от деня на обнародването ѝ в "Държавен вестник".

Преходни и Заклучителни разпоредби

КЪМ НАРЕДБА ЗА ИЗМЕНЕНИЕ И ДОПЪЛНЕНИЕ НА НАРЕДБА № 34 ОТ 2005 Г. ЗА РЕДА ЗА ЗАПЛАЩАНЕ ОТ РЕПУБЛИКАНСКИЯ БЮДЖЕТ НА ЛЕЧЕНИЕТО НА БЪЛГАРСКИТЕ ГРАЖДАНИ ЗА ЗАБОЛЯВАНИЯ, ИЗВЪН ОБХВАТА НА

ЗАДЪЛЖИТЕЛНОТО ЗДРАВНО ОСИГУРЯВАНЕ

(ОБН. - ДВ, БР. 89 ОТ 2010 Г., В СИЛА ОТ 12.11.2010 Г.)

§ 31. В срок до един месец от влизане в сила на наредбата комисията по чл. 2, ал. 2 допълва списъка с конкретните заболявания, класифицирани по Международната класификация на болестите (МКБ), лекарствените продукти по международно непатентно наименование и лекарствена форма за лечението на тези заболявания с алгоритмите на лечение на заболяванията с лекарствените продукти и министърът на здравеопазването го утвърждава.

§ 32. (1) До сключване на договорите с лечебните заведения - крайни получатели, всички предписани и отпуснати лекарствени продукти, за които централната комисия е установила несъответствие с алгоритмите на лечение в списъка по чл. 2, ал. 2, са за сметка на лечебното заведение.

(2) Министерството на здравеопазването приспада количествата от лекарствените продукти по ал. 1 от следващата заявка на съответното лечебно заведение - краен получател.

§ 33. Наредбата влиза в сила от деня на обнародването ѝ в "Държавен вестник".

Преходни и Заключителни разпоредби **КЪМ НАРЕДБА ЗА ИЗМЕНЕНИЕ И ДОПЪЛНЕНИЕ НА 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**

(ОБН. - ДВ, БР. 100 ОТ 2010 Г., В СИЛА ОТ 01.01.2011 Г.)

§ 3. Наредбата влиза в сила от 1 януари 2011 г., с изключение на § 2, т. 2, 3 и 4, които влизат в сила от деня на обнародването в "Държавен вестник".

Заключителни разпоредби **КЪМ НАРЕДБА ЗА ИЗМЕНЕНИЕ НА 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**

(ОБН. - ДВ, БР. 13 ОТ 2011 Г., В СИЛА ОТ 01.02.2011 Г.)

§ 3. Наредбата влиза в сила на 1 февруари 2011 г.

Заключителни разпоредби **КЪМ НАРЕДБА ЗА ДОПЪЛНЕНИЕ НА НАРЕДБА № 34 ОТ 2005 Г. ЗА РЕДА ЗА** **ЗАПЛАЩАНЕ ОТ РЕПУБЛИКАНСКИЯ БЮДЖЕТ НА ЛЕЧЕНИЕТО НА БЪЛГАРСКИ** **ГРАЖДАНИ ЗА ЗАБОЛЯВАНИЯ, ИЗВЪН ОБХВАТА НА ЗАДЪЛЖИТЕЛНОТО** **ЗДРАВНО ОСИГУРЯВАНЕ** (ОБН. - ДВ, БР. 18 ОТ 2011 Г., В СИЛА ОТ 28.02.2011 Г.)

§ 2. Наредбата влиза в сила на 28 февруари 2011 г.

Приложение № 1 към чл. 2, ал. 2

(Изм. и доп. - ДВ, бр. 16 от 2006 г., в сила от 21.02.2006 г., изм. и доп. - ДВ, бр. 48 от 2006 г., изм. и доп. - ДВ, бр. 31 от 2008 г., в сила от 21.03.2008 г., доп. - ДВ, бр. 69 от 2008 г., изм. - ДВ, бр. 89 от 2008 г., доп. - ДВ, бр. 90 от 2008 г., в сила от 17.10.2008 г., изм. - ДВ, бр. 96 от 2008 г., изм. - ДВ, бр. 24 от 2009 г., отм. - ДВ, бр. 7 от 2010 г., в сила от 26.01.2010 г.)

Приложение № 1а към чл. 2, ал. 2

(Ново - ДВ, бр. 96 от 2008 г., отм. - ДВ, бр. 7 от 2010 г., в сила от 26.01.2010 г.)

Приложение № 2 към чл. 3

(Изм. - ДВ, бр. 89 от 2010 г., в сила от 12.11.2010 г., изм. - ДВ, бр. 100 от 2010 г., в сила от 21.12.2010 г.)

Радиоактивни лекарствени продукти, радиофармацевтици, радионуклидни генератори, китове и радионуклидни прекурсори, предназначени за лечение и диагностика

№	Международно непатентно наименование
1	2
I.	Технециеви генератори
1	99-Mo Sodium Molybdate; 99m-Tc Technetium pertechnetate
II.	Технециеви китове
1	Technetium (99m Tc) macrosalb
2	Technetium (99m Tc) nanocolloid
3	Technetium [99mTc] Exametazine 0,5 mg
4	Technetium [99mTc] medronic acid
5	Technetium [99mTc] Tetrofosmin
6	Technetium (99mTc) Sestamibi
III.	Радиофармацевтици за диагностика in vivo
1	Sodium Iodide [131 I]
2	Sodium chromate [51Cr]
3	Ioflupane (123-I)
4	Iobenguane [131 I]
IV.	Радиофармацевтици за терапия
1	Sodium Iodide [131 I]
2	192 Ir за Микроселектрон 150 cm/10 Ci
3	Strontium (89 Sr) chloride
4	Yttrium (90 Y) chloride
V.	Радиофармацевтици за диагностика in vitro
1	3H-Estradiol 3,7 MBq
2	3H-Синтетичен прогестерон 3,7 MBq
3	125 I T3 KIT
4	125 I fT3 KIT
5	125 I T4 KIT
6	125 I fT4 KIT
7	125 I TSH (96-100 проби) KIT IRMA
8	125 I TSH (384-400 проби) KIT IRMA
9	125 I Insulin KIT IRMA
10	125 I HGH KIT IRMA

(разгърната диагноза)

Телесна маса:

Хистология:

Оперативно лечение:

Дата:

Вид на операцията:

Следоперативна радиотерапия:

Адjuвантна

химиотерапия:

Схема:

Брой курсове:

Неадjuвантна

химиотерапия:

Схема:

Брой курсове:

Метастази:

Дата на установяване:

Метод на установяване:

I линия

химиотерапия

Схема:

Брой курсове:

Дата на завършване:

Ефект от

лечението:

Дата на прогресия:

ECOG статус:

Лабораторни и образни изследвания:

Локализация:

II линия

химиотерапия

Схема:

Брой курсове:

Дата на завършване:

Ефект от

лечението:

Дата на прогресия:

Друга информация:

Комисията предлага по-нататъшното лечение да започне/продължи със следните лекарствени продукти за срок от два месеца.

Лекарствен продукт	Лек. форма	Лек. концентрация	Количество за двумесечен курс								

Протоколът е валиден за 6 месеца, до

Ръководител

на лечебното заведение:

(подпис, печат)

Членове 1.

:

2.

.....

3.

.....

II. Състояния след трансплантация на тъкани и органи

Министерство на здравеопазването

ПРОТОКОЛ №

...../20.....г.

лечебно
заведение

за предписване на
лекарствени продукти
за състояния след
трансплантация на
тъкани и органи

Днес комисия в състав

(име и фамилия, специалност):

Д-р

Д-р

Д-р
 разгледа представената от лекуващия лекар медицинска документация, включваща анамнезата и
 обективния статус на пациента.
 Име:

ЕГН

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Адрес (гр./с., ул. №)

Въз основа на горното комисията установи, че пациентът страда от:
 (разгърната диагноза)

Телесна маса:

Дата на трансплантацията:

Място на трансплантацията:

Поносимост към лекарствения продукт:

Мотив за смяна на имunosупресора:

Друга информация:

Комисията предлага по-нататъшното лечение да започне/продължи със следните лекарствени продукти
 за срок от два месеца.

Лекарствен продукт	Лек. форма	Лек. концентрация	Количество за двумесечен курс							

Протоколът е валиден до

Ръководител

на лечебното заведение:

(подпис, печат)

Членове 1.

:

2.

.....

3.

.....

III. Редки болести, болни с бъбречна недостатъчност на диализно лечение, инфекциозни заболявания
 (СПИН, туберкулоза и други)

Министерство на здравеопазването

лечебно
 заведение

ПРОТОКОЛ №
/20.....г.
 за предписване на
 лекарствени
 продукти за лечение
 на редки болести, на
 болни с бъбречна
 недостатъчност на
 диализно лечение, на
 инфекциозни
 заболявания (СПИН,
 туберкулоза и други)

Днес комисия в състав (име и фамилия, специалност):

Д-р

Д-р

Д-р

разгледа представената от лекуващия лекар медицинска документация, включваща анамнезата и
 обективния статус на пациента

Име:

ЕГН

[illegible]

Приложение № 5 към чл. 15, ал. 1

(Изм. - ДВ, бр. 7 от 2010 г., в сила от 26.01.2010 г., отм. - ДВ, бр. 89 от 2010 г., в сила от 12.11.2010 г.)

Приложение № 6 към чл. 18

Журнал
за издадените протоколи за предписване на лекарства
Лечебно заведение
Гр.
Рег. №

[illegible]

Приложение № 7 към чл. 20, ал. 1

МЗ			ЛЕКАРСТВЕН ЛИСТ	№	Дата	Аптека №		
адрес на лечебното заведение					Отделение			Рецепта №
Име и възраст на пациента			Лекарство - наименование, форма, сигнатура			сума		
Стая	Легло		1			количество		
Изх. №			код					
			2					
			3					
			4					

			5			
			6			
			7			
			8			
			9			
			10			
			11			
Изм. №			код	количество		
Словом:				всичко		
Зав. отделение Име (подпис)	Изпълнил: (подпис)	Предал: (подпис)	Получил: (подпис)	Таксувал: (подпис)		

Обр. бл. на МЗ № 103а

Приложение № 8 към чл. 20, ал. 2

Рецептурна бланка - МЗ №
за лекарства, заплащани от републиканския бюджет

Наименование на лечебното заведение - Рег. №

Рег. № на лекаря Дата:
Заболяване група № по прил. № 1
Протокол № Дата:

Rp.

1

2

3

Лекар:

(подпис и печат)

Пациент:

ЕГН

Дом. адрес:

Гр. (с.)

Отпуснал:

Маг. фарм.

(подпис и печат)

Получил:

Дата:

Приложение № 9 към чл. 20, ал. 4

№ по ред	Дата на прилагане	Име на пациента	Лекарствени продукти		Подпис	
			наименование	количество	лекар	пациент

Приложение № 10 към чл. 23, ал. 1

(Доп. - ДВ, бр. 96 от 2008 г., изм. - ДВ, бр. 89 от 2010 г., в сила от 12.11.2010 г.)

ЗАЯВКА

за получаването на лекарствени продукти, предназначени за лечение на заболяванията
по списъка по чл. 2, ал. 1

за периода от до

на:

(име на лечебното заведение и града)

№ по ред	Наименование на лекар- ствения продукт (по азбучен ред на INN)	Търговско наимено- вание на лекар- ствения продукт	Мярка флакони (опаковки с брой табл.)	Брой болни	Наличност на лекарствения продукт към момента на заявката и сроковете на годност	Разход през пред- ходния период	Заявка на необхо- димите количества от лекар- ствения продукт	Предло- жено коли- чество от лекарствен продукт за преразпре- деление	Заб- леж

Дата:

(на изпращане на заявката)

Изготвил:

(име,
подпис)

Директор на:

лечебното
заведение
(име, подпис и
печат)

Приложение № 11 към чл. 24, ал. 1

(Изм. - ДВ, бр. 89 от 2010 г., в сила от 12.11.2010 г.)

ОТЧЕТ

за получените и изразходвани лекарствени продукти, предназначени за лечение на заболяванията по чл. 2, ал. 1
за периода от до
на:
(име на лечебното заведение и града)

№	Наименование на лекар- ственя продукт (по азбу- чен ред на INN)	Количе- ство ле- карстве- но в-во в дозова единица	Търгов- ско на име- нование на лекар- ственя продукт	Мярка флако - ни опа- ковки с брой табл.	Брой болни в начало- то на периода	Брой болни в края на пе- риода	Налич- ност на лекар- ството в начало- то на пе- риода и сроковете на год- ност - по под- количе- ства (към дата)	Полу- чено коли- чество през пери- ода и срок на год- ност	Налич- ност на лекарство- то в края на периода и срокове на годност по подко- личества (към дата))	Необхо- димост от пре- разпре- деление (коли- чество)
---	---	--	--	--	------------------------------------	--------------------------------	---	--	--	---

Дата:
(на изпращане на отчета)

Изготвил:
(име, подпис)

Директор на
лечебното заведение:
(име, подпис и печат)

Приложение № 12 към чл. 30, ал. 1

.....
(наименование на лечебното заведение)

Гр.

Рег. №

№ по ред	Заболяване	Брой болни през предходната година	Очакван брой болни за следващата година	Необходими количества лекарствени продукти за следващата година
----------	------------	------------------------------------	---	---

Приложение № 13 към чл. 31, ал. 1

(Изм. - ДВ, бр. 89 от 2010 г., в сила от 12.11.2010 г.)

Клиника, отделение, диализен център

Лечебно заведение град

адрес

Началник на диализна структура:

ТРИМЕСЕЧЕН ОТЧЕТ

за тримесечие на 20... г.

№	Позиция	
---	---------	--

1	Брой диализни постове	
2	Брой преминали болни с ХБН, хемодиализирани през тримесечието, в т.ч.:	
2.1	Брой болни от други диализни звена, диализирани временно	
2.2	Брой болни на същото диализно звено, диализирани постоянно	
3	Брой болни, оставащи в края на тримесечието	
4	Брой проведени ХД при ХБН	
5	Брой проведени ХД при ОБН	
6	Брой проведени хемосорбции	
7	Общ брой проведени ХД	
8	Брой използвани хемодиализатори:	
9	Брой катетеризации с поставен временен катетър	
10	Брой катетеризации с поставен постоянен (тунелизиран) катетър	
11	Общо използвано количество Еритропоетин - в хиляди Е	
12	Количество използвано венозно желязо - в брой ампули	
13	Количество използван НМХ - в хиляди Е	
14	Количество използван Vit D дериват - в брой таблетки	
15	Количество използван цинакалцет - в брой таблетки	
16	Количество използван севеламер - в брой таблетки	
17	Брой пациенти, провеждащи перитонеална диализа	
18	Специфични нужди на диализна структура според вида на пациентите: хемодиализатори (вид, повърхност), катетри, други	
19	Ненужни за момента консумативи, подлежащи за преразпределение	
Началник клиника/отделение/диализен център: Име, фамилия, подпис: Актуален служ. тел., мобилен телефон, факс, електронна поща: Дата:		

Приложение № 14 към чл. 33, ал. 1

(Ново - ДВ, бр. 89 от 2008 г.)

ЗАЯВКА

за месец г.

от
(име на метадоновата програма)

до доставчик
(име на търговеца на едро)

Лекарствен продукт	Брой пациенти към г.	Първа седмица	Втора седмица	Трета седмица	Четвърта седмица	Общо
№	1	2	3	4	5	6
methadone hydrochloride						

Ръководител на
програмата:
(име, фамилия, печат)

Приложение № 15 към чл. 34, ал. 1

(Ново - ДВ, бр. 89 от 2008 г.)

Отчет
за движението на метадон за месец год.
на

methadone hydrochloride	Приход				Разход			Наличност в края на месеца
	наличност в началото на месеца	дадено предходен месец	получено през месеца	общо приход	разход през месеца	разход за бъдещ месец	общо разход	
1	2	3	4	5	6	7	8	9

Ръководител на програмата:
(име, фамилия, печат)