



НАЦИОНАЛНА ЗДРАВНООСИГУРИТЕЛНА КАСА

София 1407, ул. "Кричим" № 1

www.nhof.bg

тел: +359 2 9659208



ПРАВИЛА ЗА РАБОТАТА НА СПЕЦИАЛИЗИРАНАТА КОМИСИЯ ПО ЧЛ. 13, АЛ. 1 ОТ НАРЕДБА № 2 ОТ 27 МАРТ 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

№ РД-16-56
София 05.11.2021г.

Раздел I ОБЩИ ПОЛОЖЕНИЯ

Чл.1. (1) С тези правила се определя редът за разглеждане на заявления по чл.10, ал.1 от Наредба № 2 от 27 март 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 (Наредбата), за одобряване, ползване и заплащане на услуги за лица над 18-годишна възраст, от специализираната постоянно действаща комисия (Комисията) в ЦУ на НЗОК, създадена със заповед на управителя на НЗОК.

(2) Заявленията по ал.1 се подават в ЦУ на НЗОК/РЗОК, по образец съгласно Приложения № 1 към чл.10, ал.1 от Наредбата.

(3) Комисията по ал.1 разглежда заявления за одобряване, ползване и заплащане на услугите по чл.4 от Наредбата от лица над 18-годишна възраст в съответствие с настоящите правила и утвърдена от управителя на НЗОК „Работна процедура за условията и реда за одобряване, ползване и заплащане на услугите, съгл. чл.3, т.2 и т.3 от Наредба № 2 от 27 март 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 в частта „I. Работна процедура за условията и реда за одобряване и ползване на услугите, съгл. чл.3, т.2 от Наредба № 2 от 27 март 2019 г. за медицинските и други услуги по чл. 82, ал. 1а и 3 от Закона за здравето“.

Чл.2. Правомощията на Комисията са в съответствие с функциите и задачите, установени в Наредбата.

Чл.3. Комисията разглежда заявления за одобряване, ползване и заплащане на услуги за лица над 18-годишна възраст, както следва:

1. трансплантация на органи и хемопоетични стволови клетки в чужбина. При необходимост от трансплантация на орган могат да се заплащат и разходи по

предтрансплантационно животоподдържащо и/или животоспасяващо лечение на заболяването, налагащо трансплантацията, с лекарствени продукти по чл. 263 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, когато този вид трансплантация не може да се извърши своевременно, неосъществяването на лечението със съответните лекарствени продукти представлява пряк рисък за живота на пациента и няма друга лекарствена алтернатива, подходяща за пациента.

2. лечение в чужбина, извън трансплантацията, което не е включено в обхвата на задължителното здравно осигуряване, чрез необходим за конкретния пациент метод, който не е приложим в Република България, когато същият се прилага в чужбина и е с доказана ефективност на лечението в световната медицинска практика;

3. участие на чуждестранни медицински специалисти в диагностични и лечебни процедури и трансплантации в лечебни заведения на територията на Република България в случаите, когато няма български медицински специалисти и/или такива с опит в съответната област и/или това е необходимо за лечебния процес.

Раздел II **СЪСТАВ НА КОМИСИЯТА**

Чл.4. В състава на Комисията се включват служители на ЦУ на НЗОК, а при необходимост – и външни за НЗОК лица. В състава на Комисията задължително се включва лекар.

Чл.5. (1) Комисията се състои от председател, двама заместник-председатели, постоянни и резервни членове.

(2) При отсъствие на председателя на комисията, същият се замества от един от двамата заместник-председатели. При отсъствието на постоянен член на комисията, същият се замества от резервен член.

(3) Работата на комисията се подпомага от технически сътрудник.

Раздел III **ДЕЙНОСТ НА КОМИСИЯТА**

Чл.6. (1) Заседанията на Комисията се свикват и ръководят от председателя, а в негово отсъствие от заместник-председател.

(2) Заседанията на Комисията се свикват по служебната електронна поща.

(3) Заседанията на Комисията са редовни, ако на тях присъства повече от половината от нейния състав.

(4) Комисията приема мотивираните си предложения до управителя на НЗОК по всяко заявление с мнозинство повече от половината от присъстващите.

(5) Докладващите външни експерти и профилните комисии по трансплантология могат да присъстват на заседанията на Комисията, но не участват в гласуването и приемането на мотивираните предложения по заявлениета.

(6) Не могат да участват в конкретни заседания на Комисията като нейни членове лица, които са съпрузи или роднини по права или сребрена линия до четвърта степен на заявителите/пациентите.

(7) Лица, които са съпрузи или роднини по права или сребрена линия до четвърта степен на заявителите/пациентите, не могат да бъдат канени като специалисти по чл. 14, ал. 4 от Наредбата по конкретния случай, да изготвят доклади и да участват в процедурите по разглеждане на заявлениета в качеството на външни експерти и на членове на профилните комисии по трансплантология.

(8) Външните експерти от списъка по чл. 14, ал. 1 от Наредбата, лицата от състава на профилните комисии по трансплантология по чл. 14, ал. 2 и специалистите по чл. 14, ал. 4 от Наредбата не могат да бъдат членове на контролни и управителни органи на производители, вносители и търговци на лекарствени продукти, медицински изделия и апаратура.

(9) Външните експерти от списъка по чл. 14, ал. 1 от Наредбата, лицата от състава на профилните комисии по трансплантология по чл. 14, ал. 2 и специалистите по чл. 14, ал. 4 от Наредбата и лицата от състава на специализираните консултативни звена от лечебните заведения по чл. 29, ал. 1 от Наредбата нямат право да разгласяват на лица, извън ангажираните служебно с процедурите, факти и обстоятелства, които представляват лични данни по смисъла на Закона за защита на личните данни и здравна информация по смисъла на чл. 27, ал. 1 от Закона за здравето, станали им известни в хода на тяхната дейност, освен ако това е необходимо с оглед нуждите на разследващите органи, прокуратурата и съда и/или с цел предотвратяване извършването на престъпление от общ характер.

(10) От списъка на външните експерти и от състава на профилните комисии по трансплантология задължително се заличават лицата, на които:

1. е наложено наказание по чл. 38, т. 3 от Закона за съсловните организации на лекарите и на лекарите по дентална медицина с влязъл в сила акт;

2. е влязла в сила присъда за извършено от лицето умишлено престъпление от общ характер.

Чл. 7. (1) За всяко заседание на Комисията се изготвя протокол, приложение към настоящите правила, който съдържа информация за разгледаните заявления, проведените обсъждания по тях, резултатите от гласуването, приетите мотивирани предложения, както и за всеки друг въпрос от компетентността на Комисията, обсъден на заседанието.

(2) Протоколът се подписва от всички присъствали членове на Комисията.

Чл. 8. (1) Членовете на Комисията нямат право да разпространяват данни, станали им известни при или по повод участието им в Комисията.

(2) Членовете на Комисията извършват дейността си при спазване и в съответствие със законодателството, свързано със защитата на личните данни.

Раздел IV **УСЛОВИЯ И РЕД ЗА РАЗГЛЕЖДАНЕ НА ЗАЯВЛЕНИЯ**

Чл. 9. (1) Комисията проверява съдържанието на заявлениета съответств ли на съдържанието по образец съгласно чл. 1, ал. 2 в сроковете по Наредбата.

(2) Комисията проверява към заявлениета по ал. 1 подадени ли са необходимите документи по чл. 10 от Наредбата с изискуемите съдържание и форма или са налице неясноти или непълноти в съдържащата се в документите информация, както и дали е налице необходимост от представяне на допълнителна относима документация. В случаите на констатирани недостатъци в заявителните документи се дават съответни указания и срок на заявителя за тяхното отстраняване.

(3) При неотстраняване на недостатъците в определения срок, както и при констатиране на наличие на влязъл в сила индивидуален административен акт за заплащане или отказ по отношение на същия пациент за същите услуги или 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, заявлението не се разглежда и производството се прекратява.

(4) В случай че е необходимо съгласието или мнението на друг орган, комисията предлага на управителят на НЗОК или оправомощено от него длъжностно лице да отправи запитване до съответния орган, за което уведомява заявителя.

(5) В случай че са подадени необходимите документи комисията предлага на управителят на НЗОК или оправомощено от него длъжностно лице да изпрати копие/копия от преписката на един или няколко външни експерти с медицинско образование от списък, утвърден от управителя на НЗОК, съобразно профила на заболяването на пациента, исканото лечение и квалификацията на експертите.

(6) В случаите, касаещи трансплантация, преписката се предава на профилна комисия по трансплантология, определена със заповед на министъра на здравеопазването, а при преценка и на един или повече външни експерти.

(7) Изпращането на преписките по ал. 5 и 6 се извършва по електронен път и/или на хартиен носител при спазване на правилата за защита на личните данни.

(8) При необходимост може да бъде поискано писмено становище и от други медицински специалисти във връзка с всеки конкретен случай.

Чл. 10. (1) Външният експерт/профилната комисия по трансплантология е длъжен/дължна да разгледа преписката по заявлението и да изготви доклад по случая в 5-дневен срок от получаването. Експертът/профилната комисия по трансплантология е длъжен/дължна да се свърже със заявиеля при нужда, включително за да извърши преглед на пациента и да изиска допълнителни документи и изследвания. В случай че установи необходимост, външният експерт/профилната комисия по трансплантология може да изиска становище по заявлението и от един или повече други медицински специалисти, като е длъжен/дължна да отрази становището им в своя доклад.

(2) Докладът по ал.1 съдържа реквизитите, предвидени в чл.15, ал.2 и 3 от Наредбата.

(3) При необходимост от нови или допълнителни изследвания и прегледи външните експерти/профилната комисия по трансплантология незабавно уведомяват НЗОК. В тези случаи срокът за изготвяне на доклада се удължава с до 2 дни.

(4) При спешни случаи може да бъде определен по-кратък срок на външния експерт/ профилната комисия по трансплантология от срока по ал. 3.

(5) Докладът по ал. 1 се изготвя по образец, утвърден от управителя на НЗОК и се представя в НЗОК подписан на хартиен носител и/или по електронен път.

Чл. 11. (1) Комисията разглежда всяко заявление, преписката по което е предоставена на външни експерти/профилната комисия по трансплантология, след постъпване на доклада по чл. 10, ал. 1.

(2) Заявлениета се разглеждат заедно с докладите на външните експерти/профилната комисия по трансплантология. При необходимост случаите се докладват лично от външния експерт/профилната комисия по трансплантология.

Чл. 12. В случаите на подадено заявление за заплащане на медицински услуги в чужбина, за които са приложими финансовите механизми по чл. 6, т. 4 от Наредбата, към което е налична оферта от лечебно заведение в държава – членка на Европейския съюз, Европейското икономическо пространство или Конфедерация Швейцария, което работи с документи за упражняване на здравноосигурителни права съгласно правилата за координация на системите за социална сигурност, същото се разглежда по реда на чл. 9-11 от настоящите правила и комисията предлага на управителя на НЗОК преписката да се насочи за разглеждане от специализирана комисия за разглеждане на искания за издаване на разрешение за получаване на подходящо планово лечение извън държавата – членка по пребиваване.

Чл. 13. По реда на настоящите Правила се разглеждат и заявления, изпратени по компетентност на НЗОК от друг орган.

Чл. 14. (1) Когато в хода на извършваните медицински услуги, чието заплащане е одобрено по тази наредба, възникне необходимост от допълнително заплащане за тях,

заявителят уведомява НЗОК за това и представя документ, доказващ необходимостта, издаден от съответното лечебно заведение в чужбина.

(2) В случаите по ал. 1 комисията предлага на управителя на НЗОК или оправомощено от него длъжностно лице да уведоми външния експерт/профилната комисия по трансплантология, изготвил/а доклад по заявлението, който/която осъществява контакт с лечебното заведение и проучва случая независимо. Случаят се разглежда от Комисията не по-късно от следващия ден.

Чл. 15. При необходимост от повторно или продължително лечение на пациент, лечението на който е заплатено по реда на Наредбата, се подава заявление по общия ред. Заявлението може да бъде разгледано, без да бъде предоставяно на външен експерт.

Чл. 16. По всяко заявление Комисията изготвя и представя в срока по чл. 16, ал. 1 от Наредбата мотивирано предложение до управителя на НЗОК за одобряване или отказ от заплащане на заявените услуги, или прекратяване на производството по заявлението, което съдържа:

1. име, презиме, фамилия, дата на раждане и адрес на пациента, индивидуалния пореден входящ номер на неговото заявление в НЗОК;

2. заболяването, за което се иска/се налага да се извърши лечение/трансплантация в чужбина;

3. държавата, града, лечебното заведение, в което може да се осъществи лечението/трансплантацията, съответно лечебните заведения на територията на Република България, в които чуждестранни медицински специалисти да извършат лечебната дейност, както и причините за избора – при положително предложение;

4. размера на паричната сума, която трябва да бъде заплатена, като се взема предвид евентуалното самоучастие на заявителя със собствени средства или със средства от разплащателни, набирателни, дарителски или други сметки в негова полза за заплащане на дейности по заявлението – при положително предложение;

5. продължителността на лечението/трансплантацията, за която е необходимо да се осигури заплащане – при положително предложение;

6. информация за евентуален придружител (без заплащане) – при положително предложение;

7. мотиви.

Чл. 17. (1) Въз основа на мотивираното предложение по чл. 16 в еднодневен срок от представянето му управителят на НЗОК или оправомощено от него длъжностно лице издава заповед, с която одобрява/отказва заплащането на услуги по чл. 4 от Наредбата на основание чл. 21 от Наредбата.

(2) В заповедта за одобряване на заплащането се посочват:

1. име, презиме и фамилия, дата на раждане и адрес на пациента, информация за неговия законен представител;

2. диагноза;

3. размер на паричната сума, която ще бъде заплатена, и отделните и компоненти, други условия;

4. лечебното заведение в чужбина, в което ще се извърши лечението, срокът, в който ще бъдат извършени съответните медицински услуги, съответно лечебното заведение на територията на Република България, в което ще бъдат поканени чуждестранни медицински специалисти за осъществяване на дейностите;

5. евентуален придружител (без заплащане).

(3) Заповедта за отказ на поисканото заплащане задължително съдържа информация за заявителя и неговото искане и мотиви.

(4) Когато управителят на НЗОК, съответно оправомощеното от него длъжностно лице, не е съгласен с предложението по чл. 18, той може да върне документите за повторно разглеждане от специализираната комисия при разширен

състав на външни експерти. Заповедта се издава не по-късно от 14 дни от започване на производството по заявлението.

(5) Заповедта по ал. 1 подлежи на оспорване по реда на Административнопроцесуалния кодекс.

Чл. 18. (1) По всяко заявление Комисията проверява дали е налице друг приложим механизъм за заплащане на необходимата медицинска услуга.

(2) Когато причина за невъзможността да бъде осигурено своевременно лечение в страната е липсата на медицински специалисти и/или на такива с опит в съответната област и/или това е необходимо за лечебния процес, Комисията може да отправи запитване до лечебни заведения от списъка по чл.29, ал.1 от Наредбата за възможността им да осигурят участие на чуждестранни специалисти за предоставянето на съответната медицинска услуга по конкретното заявление в тези лечебни заведения независимо от това дали заявлението съдържа искане за това.

(3) Комисията може да предложи медицинските услуги да се предоставят от лечебно заведение в чужбина по оферта на заявителя, на външния експерт/профилната комисия или друга в зависимост от нейната медицинска целесъобразност, ефективност и ефикасност.

(4) При необходимост от уточняване на въпроса дали конкретна трансплантиация на органи и клетки попада в обхвата на чл. 82 от Закона за здравето НЗОК комисията може да предложи на управителя на НЗОК да изиска становище от Министерството на здравеопазването, а на всички други въпроси във връзка с трансплантиите – от ИАМН.

Чл. 19. (1) При необходимост комисията може да предложи на управителя на НЗОК да изиска от лечебното заведение в страната и в чужбина, в което се извършва лечение със средства, предоставени по Наредбата, информация за предприетото по отношение на пациента, неговото състояние, прогнозите за развитието му, изразходвания финансов ресурс и др.

(2) Информацията по ал.1 може да бъде изисквана от лечебното заведение и предоставяна от същото включително и по електронен път.

ПРЕХОДНИ И ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

§1. Настоящите Правила се създават и утвърждават на основание чл. 45 от Наредбата.

§2. Неразделна част от настоящите правила са „Работна процедура за условията и реда за тяхното одобряване, ползване и заплащане на услугите, съгл. чл.2, т.2 и т.3 от Наредба № 2 от 27 март 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 и образец на Протокол по чл. 44, ал. 1 от Наредбата (Приложение №1).

§3. Настоящите Правила влизат в сила след утвърждаването им от управителя на НЗОК и отменят Правила за работата на специализираната комисия по чл.13, ал. 1 от Наредба № 2 от 27 март 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 №РД-16-11/18.03.2021г.

§4. Подаването на заявления се извършва в ЦУ на НЗОК, РЗОК, както и чрез пощенски/куриерски услуги.

§5. (1) Неприключилите до 31 март 2019 г. процедури по заявления, разглеждани от Министерството на здравеопазването по отменената Наредба № 12 от 2011 г. за условията и реда за заплащане на лечение на български граждани в чужбина по чл. 82, ал. 1, т. 8 от Закона за здравето (ДВ, бр. 1 от 2012 г.), се довършват от НЗОК по реда на Наредбата.

(2) Издадените до 31 март 2019 г. заповеди на министъра на здравеопазването по заявления, подадени по отменената наредба по ал. 1, запазват действието си и се изпълняват от НЗОК.

§6. За всички неурядени в настоящите правила въпроси се прилагат общите разпоредби на Наредба № 2 от 27 март 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, както и относимите законови и подзаконови нормативни актове.

Неразделна част от настоящите правила са следните приложения:

1. Протокол на специализираната комисия по чл. 13, ал. 2 от Наредба №2
2. Чек – лист „Необходими документи за одобряване и ползване на услугите по реда на Наредба № 2 от 27.03.2019 г. за лица над 18 години“.

Съгласували:

д-р Йорданка Пенкова - подуправител на НЗОК
Емил Велчовски - главен секретар на НЗОК

Мария Луднева - директор на дирекция „Правда“
д-р Галия Йорданова - директор на дирекция ЛБЧТЗО

Изготвили:

Диана Колева - председател на комисия по заповед № РД-18-196/01.11.21г. на управителя на НЗОК

Мария Луднева 3.11.21
Галия Йорданова 3.11.21
Диана Колева 3.11.21

Необходими документи за одобряване и ползване на услугите по реда на Наредба № 2 от 27.03.2019 г. за лица над 18 години – чек - лист:

- 1. Заявление за заплащане на услуги по чл. 4 и 5 от Наредба № 2 по образец съгласно Приложение № 1, към което се прилагат:
- 2. Копие от документ/и, удостоверяващи качеството на законния представител на пациента (в случай че има такъв);
- 3. Медицинска документация, издадена не повече от 6 месеца преди подаване на заявлението, удостоверяваща заболяването, състоянието и поставената диагноза на пациента, проведеното до момента на подаване на заявлението лечение, препоръки на медицински специалисти относно състоянието и необходимите действия, в това число необходимостта от осъществяване на услугите, за които се иска заплащане (епикризи, изследвания, заключения, становища, мнения, препоръки и/или др.);
- 4. Официален документ (оферта) от лечебно заведение/медицински специалист в чужбина, потвърждаващ, че лечението, за което се иска заплащане, ще бъде проведено в това лечебно заведение в чужбина/от този чуждестранен медицински специалист в лечебно заведение на територията на Република България, или официален документ (оферта) от лечебно заведение на територията на Република България, потвърждаващ, че лечението, за което се иска заплащане, ще бъде проведено в това лечебно заведение от чуждестранен медицински специалист, периода на предстоящото лечение, цената и начина на заплащане, очакваните резултати, лице от лечебното заведение и друга информация за контакт, съгласие на лечебното заведение/медицински специалист за сътрудничество с НЗОК във връзка с предстоящите медицински процедури по отношение на конкретния пациент;
- 5. Декларация по образец съгласно приложение № 2;
- 6. Уведомление за обработване на лични данни – за лице над 18 години;
- 7. Други относими към заявлението документи по преценка на заявителя, в това число копие от съответния документ за самоличност на пациента за сверяване на данните;
- 8. Изрично пълномощно – в случаите, в които правоимащият подател е упълномощил друго лице да го представлява в процедурата (в случай че има такова);
- 9. Проект на договор по чл. 21, ал. 6, подписан от заявителя или изрично упълномощено от него лице (Договор за лице над 18 години - попълва се в 2 екземпляра);
- 10. Становище от лечебното заведение, отправило предложение за включване на пациента в служебния регистър на лицата, нуждаещи се от трансплантиране на орган

на ИАМН, съдържащо преценка относно възможностите за нейното провеждане в Република България, както и причините в случаите на невъзможност, за услуги по чл.4, т.1 от Наредба №2 -;

Легенда:

- При наличие на съответния документ в се отбелязва със символ ;
- При липса на съответния документ в се отбелязва .



Образец

ПРИЛОЖЕНИЕ №1

НАЦИОНАЛНА ЗДРАВНООСИГУРИТЕЛНА КАСА

София 1407, ул. "Кричим" № 1

www.nhif.bg

тел: +359 2 9659208

Протокол Е113-07-.....

от заседание на специализираната постоянно действаща комисия по чл. 13, ал. 1 от Наредба № 2 от 27 март 2019 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 (Наредбата).

Днес, в гр. София, в ЦУ на НЗОК на ул. „Бигла“ № 4, се проведе заседание на специализираната комисия по чл. 13, ал. 1 от Наредбата, създадена със заповед № РД-18-.../..... г. на управителя на НЗОК (Комисията).

Комисията проведе заседанието си в съответствие с разпоредбите на Наредбата и Правилата за работата на специализираната комисия по чл. 13, ал. 1 от Наредбата с № утвърдени от управителя на НЗОК.

Заседанието е редовно – присъстват повече от половината членове от състава на Комисията.

Комисията разгledа:

Заявление с Вх. №113-02.../г., подадено от с адрес:.....

Заявителят е с основна диагноза и кандидатства за одобряване на заплащането на

I. Към заявлението са приложени:

1. Декларация – Приложение №2 към чл. 10, ал. 1, т. 5 от Наредба №2/27.03.2020 г.
2. Уведомление за обработване на лични данни.
3. Договор – 2 бр.
4. Копие на лична карта.
5. Медицински документи
6. Оферта от лечебно заведение

(посочват се само приложените към заявлението документи)

II. Допълнително представени документи:.....

Комисията разгледа представените документи и установи:

Комисията предлага на управителя на НЗОК.....

Мотиви:.....

(в окончательния протокол с мотивираното предложение на комисията до Управителя за издаване на заповед за одобряване/отказ/прекратяване)

Приложение:.....

(Неразделна част от първия протокол при разглеждане на всяко заявление са утвърдените от управителя „Необходими документи за одобряване и ползване на услугите по реда на Наредба №2 от 27.03.2019 г. за лица до 18 години - чек лист по заявление с вх. № Е113-02*)

Настоящият протокол е изгotten на основание чл.44, ал.1 от Наредба № 2 и е със съответното нормативноустановено съдържание.

Председател:

Зам. председатели:

Членове: