

**НАРЕДБА № 5 ОТ 21 МАРТ 2014 Г. ЗА УСЛОВИЯТА И РЕДА ЗА
УПРАЖНЯВАНЕ ПРАВАТА НА ПАЦИЕНТИТЕ ПРИ ТРАНСГРАНИЧНО
ЗДРАВНО ОБСЛУЖВАНЕ**

Издадена от Министерството на здравеопазването

Обн. ДВ. бр.28 от 28 Март 2014г.

Раздел I.

Общи положения

Чл. 1. С тази наредба се уреждат условията и редът за упражняване правата на пациентите при трансгранично здравно обслужване в друга държава - членка на Европейския съюз, като се определят:

1. условията и редът за възстановяване на разходите за трансгранично здравно обслужване;
2. здравните услуги, лекарствените продукти и медицинските изделия, подлежащи на предварително разрешение, за да бъдат възстановени разходите, заплатени за тях при трансгранично здравно обслужване;
3. условията и редът за даване на предварително разрешение по т. 2 и за последващо възстановяване на разходите;
4. редът за предоставяне на здравни услуги на осигурени в други държави членки лица, упражняващи правото си на трансгранично здравно обслужване в Република България;
5. редът за предоставяне на информация, свързана с трансграничното здравно обслужване от националната точка за контакт.

Чл. 2. (1) Трансграничното здравно обслужване е здравно обслужване, предоставено или предписано в държава членка, различна от държавата членка по осигуряване.

(2) Здравното обслужване по ал. 1 може да бъде предоставено или предписано от всяко лечебно заведение независимо от неговата собственост, организация или финансиране.

Чл. 3. (1) Право на трансгранично здравно обслужване имат всички здравноосигурени в Националната здравноосигурителна каса (НЗОК) лица по отношение на здравните услуги по чл. 45, ал. 1 от Закона за здравното осигуряване.

(2) По отношение на здравните услуги, заплащани от бюджета на Министерството на здравеопазването, право на трансгранично здравно обслужване имат всички български граждани и лица по чл. 83, ал. 1 и 3 от Закона за здравето.

Чл. 4. (1) Правото на трансгранично здравно обслужване **не включва**:

1. предоставянето на органи с цел трансплантация и достъпа до такива органи;
2. дългосрочните грижи за пациенти с хронични физически или психически увреждания, които включват услуги, чиято цел е оказване на подкрепа и съдействие при извършването на рутинни, ежедневни задачи за продължителен период от време;
3. дейностите по национални и общински имунизационни програми;
4. случаите, в които се прилагат механизмите/правилата за координация на системите за социална сигурност или действащи двустранни спогодби за социална сигурност с други държави членки, включващи в обхвата си здравно осигуряване;
5. продажбата на лекарствени продукти и медицински изделия по интернет.

(2) **Правото на трансгранично здравно обслужване не включва и здравните услуги, които се заплащат по реда на 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.) и от Център "Фонд за лечение на деца" по реда на Правилника за дейността и организацията на работа на Център "Фонд за лечение на деца" (ДВ, бр. 37 от 2010 г.), с изключение на медицинските изделия по чл. 33, т. 3.

Чл. 5. (1) При упражняване правото си на трансгранично здравно обслужване лицата по чл. 3 заплащат на лечебното заведение в държавата членка по местолечение стойността на предоставеното им здравно обслужване.

(2) Лицата по ал. 1 имат право да им бъдат възстановени разходите за предоставеното им здравно обслужване в държавата членка по местолечение до размера на разходите, които НЗОК или Министерството на здравеопазването заплащат за съответното здравно обслужване, ако е извършено на територията на Република България.

(3) В случай че стойността на предоставеното в друга държава членка здравно обслужване е по-ниска от стойността, която НЗОК или Министерството на здравеопазването заплащат за съответното здравно обслужване, ако е извършено на територията на Република България, на лицата по ал. 1 се възстановяват действително направените разходи.

(4) Не се възстановяват разходи за:

1. здравни услуги, които не са в обхвата по чл. 3 или са изключени от правото на трансгранично здравно обслужване с чл. 4;

2. лекарствени продукти, които не са включени в Позитивния лекарствен списък (ПЛС) по чл. 262, ал. 1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ);

3. медицински изделия, които не са включени в списъка на медицинските изделия по чл. 30а, ал. 1 от Закона за медицинските изделия и не са определени от надзорния съвет на НЗОК съгласно чл. 56, ал. 2 от Закона за здравното осигуряване, с изключение на медицинските изделия, които се заплащат от Център "Фонд за лечение на деца";

4. диетични храни за специални медицински цели, които не са определени от надзорния съвет на НЗОК съгласно чл. 56, ал. 2 от Закона за здравното осигуряване.

Чл. 6. (1) Лице, което е получило здравно обслужване в друга държава членка, след завръщането си в страната е длъжно да уведоми за това избрания от него общопрактикуващ лекар и да му предостави копие от съответната медицинска документация.

(2) При необходимост от последващо медицинско наблюдение на лицето по ал. 1 се осигурява същото медицинско наблюдение както, ако здравното обслужване е било извършено на територията на Република България.

Раздел II.

Условия и ред за възстановяване от НЗОК на разходите при упражняване на правото на трансгранично здравно обслужване

Чл. 7. (1) За възстановяване на разходи, заплатени в друга държава членка за ползвани извънболнични здравни услуги по чл. 3, ал. 1, лицата подават в Централно управление (ЦУ) на НЗОК или в съответната районна здравноосигурителна каса заявление по образец, утвърден от управителя на НЗОК.

(2) В случаите, когато заявленията са подадени в районна здравноосигурителна каса, същата е длъжна да ги препрати в оригинал в ЦУ на НЗОК в 3-дневен срок от получаването им.

(3) Заявлението се подава от лицето, което е ползвало и е заплатило оказаната здравна услуга, съответно от негов родител, настойник или попечител, или от техен пълномощник, не по-късно от 5 години от ползването на съответната здравна услуга.

(4) При подаване на заявлението от лице на възраст от 14 до 18 години, както и от ограничено дееспособно лице заявлението и останалите документи, които изискват подпис на лицето, се приподписват и от неговите родители, съответно попечители.

(5) За възстановяване на разходи, заплатени в друга държава членка за ползвани здравни услуги по ал. 1 от дете, настанено по съдебен или по административен ред извън семейството, заявлението се подава от:

1. лицата, при които детето е настанено по съдебен ред - след положително становище на дирекция "Социално подпомагане";

2. директора на Дирекция "Социално подпомагане", със заповед на който детето е настанено по административен ред.

(6) Когато лицето, което е ползвало и е заплатило оказаната здравна услуга, впоследствие е починало, заявлението се подава от неговите наследници.

(7) Към заявлението се прилагат следните документи:

1. копие от документ за самоличност на лицето, което е ползвало и заплатило за оказаната здравна услуга (копие от паспорт - в случаите, когато е ползвана здравна услуга от малолетно лице) - саморъчно заверено с гриф "Вярно с оригинала" и гриф "Съгласен/а съм с направеното копие";

2. оригинали на платежните документи за заплатените здравни услуги;

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

4. копие от документ, удостоверяващ качеството на родител, настойник, попечител или лице, при което детето е настанено по съдебен ред, саморъчно заверено с гриф "Вярно с оригинала";

5. пълномощно, в което е посочено изрично, че пълномощникът се упълномощава да подава заявление и необходимите документи в НЗОК за възстановяване на разходи за ползвани здравни услуги в конкретен случай - при подаване на заявлението от пълномощник;

6. удостоверение за наследници на лицето (оригинал или нотариално заверено копие), което е ползвало и заплатило за здравните услуги - в случаите по ал. 6.

(8) При подаване на заявлението от наследници копието на документа, удостоверяващ личния IBAN номер на банкова сметка в български левове на наследодателя, се заверява с гриф "Вярно с оригинала" и гриф "Съгласен/а съм с направеното копие" от наследниците. В случаите, когато всички банкови сметки на наследодателя са закрити, наследниците представят:

1. копие от документ, издаден от банка, в потвърждение на данните за личния IBAN номер на открита обща банкова сметка в български левове на наследниците (саморъчно заверен от тях с гриф "Вярно с оригинала" и гриф "Съгласен/а съм с направеното копие"), или

2. копие от документ, издаден от банка, в потвърждение на данните за личния IBAN номер на лична банкова сметка в български левове на един от наследниците - саморъчно заверен с гриф "Вярно с оригинала" и гриф "Съгласен/а съм с направеното копие", и нотариално заверени декларации от останалите наследници, че са съгласни

сумата, подлежаща на възстановяване от бюджета на НЗОК, да бъде преведена по личната банкова сметка на първия наследник.

Чл. 8. (1) За възстановяване на разходи, заплатени в друга държава членка за предоставена високоспециализирана извънболнична или болнична здравна услуга, посочена в приложения № 2 и 4 от Наредба № 40 от 2004 г. за определяне на основния пакет от здравни дейности, гарантиран от бюджета на НЗОК (ДВ, бр. 112 от 2004 г.), за ползването на която на територията на Република България се изисква получаване на направление/разрешение за извършване на високоспециализирана медицинска дейност, освен документите по чл. 7, ал. 1, 7 и 8, лицата представят и:

1. **оригинал на направление за извършване на здравната услуга, издадено при условията и по реда на националните рамкови договори по чл. 53, ал. 1 от Закона за здравното осигуряване от лекар/лекар по дентална медицина, работещ в лечебно заведение, сключило договор с НЗОК;**

2. медицинската документация, свързана с резултатите от извършването на здравната услуга в другата държава членка (епикризи, резултати от изследване и др.).

(2) Списъкът със здравните услуги по ал. 1 се обявява и на официалната интернет страница на НЗОК.

Чл. 9. (1) Всички документи на чужд език следва да са придружени с легализиран превод на български език.

(2) Документите по чл. 7, ал. 1, 7 и 8 и чл. 8, ал. 1 и изискванията към тях се обявяват и на официалната интернет страница на НЗОК.

Чл. 10. (1) При разглеждане на заявлението НЗОК проверява предпоставките за неговата допустимост:

1. липса на влязъл в сила индивидуален административен акт - решение по заявление на същото лице със същия предмет;

2. липса на висящо административно производство със същия предмет, пред същия орган и с участието на същата страна независимо дали е във фазата на издаване или оспорване;

3. наличие на правен интерес на лицето, което претендира възстановяване на разходи;

4. да не са изминали повече от 5 години от ползването на съответното здравно обслужване.

(2) При установяване на недопустимост на заявлението производството се прекратява и заявителят се уведомява писмено за основанията за недопустимост.

(3) В случай че се установи, че лицето иска възстановяване на разходи за здравни услуги, които се заплащат от бюджета на Министерството на здравеопазването, преписката се препраща по компетентност на Министерството на здравеопазването.

Чл. 11. (1) В случаите, когато е установена непълнота или несъответствие в изискуемите документи, НЗОК писмено уведомява заявителя за това обстоятелство, като му определя срок до 3 месеца, считано от датата на получаване на писмото, за представяне на съответните документи. В тези случаи срокът за разглеждане и произнасяне по заявлението спира да тече до представяне на необходимите документи.

(2) При неотстраняване на непълнотата или несъответствието в документите в указания срок по ал. 1 НЗОК прекратява производството, като уведомява писмено заявителя за това.

Чл. 12. (1) В срок 3 месеца от подаване на заявлението по чл. 7, ал. 1 управителят на НЗОК издава писмено разрешение за възстановяване на разходи за предоставено здравно обслужване в друга държава членка, в което се посочва основанието и конкретният размер на сумата, подлежаща на възстановяване.

(2) Плащането се извършва по посочения от заявителя IBAN номер на банкова сметка в български левове.

Чл. 13. Управителят на НЗОК издава мотивиран отказ за възстановяване на разходите, когато:

1. лицето, на което са предоставени здравните услуги в друга държава членка, не е здравно осигурено или е с прекъснати здравноосигурителни права към момента на получаване на здравните услуги;
2. предоставените здравни услуги не са в обхвата на медицинската помощ по чл. 45, ал. 1 от Закона за здравното осигуряване;
3. предоставените здравни услуги подлежат на предварително разрешение за възстановяване на разходите съгласно чл. 19 и такова не е издадено;
4. е поискано възстановяване на разходи за здравно обслужване по чл. 4, ал. 1.

Раздел III.

Условия и ред за възстановяване от НЗОК на разходите за лекарствени продукти, диетични храни за специални медицински цели и медицински изделия по медицински предписания, изпълнени в друга държава членка

Чл. 14. (1) На възстановяване от НЗОК подлежат разходите, заплатени в друга държава членка, за лекарствени продукти, включени в приложение № 1 на ПЛС, предписани за заболявания, включени в списъка 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.).

(2) За възстановяване на разходите по ал. 1 лицата подават в ЦУ на НЗОК или в съответната районна здравноосигурителна каса документите по чл. 7, ал. 1, 7 и 8, както и копие на рецептурна бланка с всички попълнени в нея реквизити, включително дата на отпускане на лекарствения продукт, заверена от лицето с гриф "Вярно с оригинала".

(3) Рецептурната бланка по ал. 2 може да е издадена от лекар/лекар по дентална медицина от лечебно заведение за извънболнична помощ, сключило договор с НЗОК, или от лечебно заведение в друга държава членка.

Чл. 15. (1) Разходите за заплатени в друга държава членка лекарствени продукти се възстановяват до стойността, която НЗОК заплаща за съответния лекарствен продукт.

(2) Когато лекарственият продукт е предписан по международно непатентно наименование (INN), НЗОК заплаща стойност, равна на референтната стойност на дефинираната дневна доза, определена съгласно чл. 51 от Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствения продукт, приета с Постановление № 97 на Министерския съвет от 2013 г. (ДВ, бр. 40 от 2013 г.).

(3) Когато лекарственият продукт е предписан с търговско наименование, НЗОК заплаща стойност, равна на стойността на заплащане на съответния продукт, определена в приложение № 1 на ПЛС.

Чл. 16. (1) На възстановяване от НЗОК подлежат разходите, заплатени в друга държава членка за медицински изделия и диетични храни за специални медицински цели, които отговарят на следните условия:

1. предназначени са за заболявания за домашно лечение, включени в списъка, 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;

2. включени са в Списъка на медицинските изделия по чл. 30а от Закона за медицинските изделия (за медицинските изделия) и са определени за заплащане от надзорния съвет на НЗОК съгласно чл. 56, ал. 2 от Закона за здравното осигуряване.

(2) За възстановяване на разходите по ал. 1 лицата подават в ЦУ на НЗОК или в съответната районна здравноосигурителна каса документите по чл. 7, ал. 1, 7 и 8, както и копие от рецептурна бланка с всички попълнени в нея реквизити, включително дата на отпускане на съответното медицинско изделие или диетична храна, заверена от лицето с гриф "Вярно с оригинала".

(3) Националната здравноосигурителна каса възстановява разходите за медицински изделия по ал. 1 до стойността, определена по реда на наредбата по чл. 30а, ал. 3 от Закона за медицинските изделия.

(4) Националната здравноосигурителна каса възстановява разходите за диетични храни по ал. 1 до стойността, определена за диетичната храна в списъка на диетичните храни, заплащани от НЗОК, определен от надзорния съвет на НЗОК съгласно чл. 56, ал. 2 от Закона за здравното осигуряване.

(5) Лекарствените продукти, медицинските изделия и диетичните храни, заплащани от НЗОК, се публикуват и на интернет страницата на НЗОК.

Чл. 17. По отношение на процедурата и сроковете за възстановяване на разходите по чл. 14, ал. 1 и чл. 16, ал. 1 се прилагат съответно разпоредбите на чл. 9, ал. 1, чл. 10, 11 и 12 от раздел II.

Чл. 18. (1) Управителят на НЗОК издава мотивиран отказ за възстановяване на разходите по чл. 14, ал. 1 и чл. 16, ал. 1, когато:

1. лицето, което е закупило лекарствените продукти, медицински изделия или диетични храни за специални медицински цели в друга държава членка, не е здравно осигурено или е с прекъснати здравноосигурителни права към момента на закупуването им;

2. лекарствените продукти не са включени в приложение № 1 на ПЛС и/или не са за заболявания, включени в списъка 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;

3. медицинското изделие не е включено в Списъка на медицинските изделия по чл. 30а от Закона за медицинските изделия и/или не е определено от надзорния съвет на НЗОК съгласно чл. 56, ал. 2 от Закона за здравното осигуряване;

4. диетичната храна не е определена от надзорния съвет на НЗОК съгласно чл. 56, ал. 2 от Закона за здравното осигуряване;

5. разходите за предоставените лекарствени продукти или медицински изделия подлежат на предварително разрешение за възстановяването им съгласно чл. 19 и такова не е издадено;

6. е поискано възстановяване на разходите за лекарствени продукти или медицински изделия по чл. 4, ал. 1.

(2) Отказът по ал. 1 подлежи на обжалване по реда на Административнопроцесуалния кодекс.

Раздел IV.

Здравни услуги, лекарствени продукти и медицински изделия, за които се изисква предварително разрешение, за да бъдат възстановени от НЗОК разходите за трансгранично здравно обслужване. Условия и ред за даване на предварително разрешение

Чл. 19. (1) На предварително разрешение за възстановяване на разходите за трансгранично здравно обслужване подлежат здравните услуги, лекарствените продукти и медицинските изделия, посочени в приложението.

(2) Здравните услуги, лекарствените продукти и медицинските изделия по ал. 1, както и условията и редът за даване на предварително разрешение се обявяват и на интернет страницата на НЗОК.

Чл. 20. (1) За получаване на предварително разрешение за последващо възстановяване на разходи за трансгранично здравно обслужване в друга държава членка лицата подават в ЦУ на НЗОК или в съответната районна здравноосигурителна каса искане по образец, утвърден от управителя на НЗОК.

(2) В случаите, когато искането е подадено в районна здравноосигурителна каса, същата е длъжна да го препрати в оригинал в ЦУ на НЗОК в 3-дневен срок от получаването му.

(3) Искането се подава от лицето, което ще ползва здравната услуга в друга държава членка, съответно от негов родител, настойник или попечител или от техен пълномощник.

(4) Към искането се прилагат следните документи:

1. копие от документ за самоличност на лицето, което ще ползва здравната услуга (копие от паспорт - в случаите, когато услугата ще се ползва от малолетно лице) - саморъчно заверено с гриф "Вярно с оригинала" и гриф "Съгласен/а съм с направеното копие";

2. медицинска документация, удостоверяваща заболяването и поставената диагноза; проведеното до момента на подаване на молбата лечение (в случай че има такова); заключения (препоръки) от медицински специалисти, обосноваващи необходимостта от лечението, за което се иска издаване на разрешение;

3. декларация по образец на НЗОК относно следните обстоятелства:

а) че заинтересованото лице не се осигурява в друга държава членка, държава - страна по споразумението за Европейското икономическо пространство, или в Конфедерация Швейцария;

б) за лица до 18-годишна възраст - че заинтересованото лице не е кандидатствало/не е получило решение за организационно и финансово подпомагане от Център "Фонд за лечение на деца";

4. копие от документ, удостоверяващ качеството на родител, настойник, попечител или лице, при което детето е настанено по съдебен ред - саморъчно заверено с гриф "Вярно с оригинала";

5. пълномощно, в което е посочено изрично, че пълномощникът се упълномощава да подава заявление и необходимите документи в НЗОК за получаване на предварително разрешение за възстановяване на разходи за трансгранично здравно обслужване - при подаване на заявлението от пълномощник.

(5) При подаване на заявлението от лице на възраст от 14 до 18 години, както и от ограничено дееспособно лице, заявлението и останалите документи, които изискват подпис на лицето, се приподписват и от неговите родители, съответно попечители.

(6) В случаите, когато детето, което ще ползва здравната услуга, е настанено по съдебен или по административен ред извън семейството, искането се подава от:

1. лицата, при които детето е настанено по съдебен ред - след положително становище на дирекция "Социално подпомагане";

2. директора на дирекция "Социално подпомагане", със заповед на когото детето е настанено по административен ред.

Чл. 21. (1) Всички документи, свързани с искането, следва да бъдат на български език. В случай че са представени документи и на чужд език, същите следва да бъдат придружени с легализиран превод на български език.

(2) Документите по чл. 20 и изискванията към тях се обявяват и на официалната интернет страница на НЗОК.

Чл. 22. (1) При разглеждане на искането НЗОК проверява предпоставките за допустимост по чл. 10, ал. 1, т. 1 - 3.

(2) При установяване на недопустимост на заявлението производството се прекратява и заявителят се уведомява писмено за основанията за недопустимост.

(3) В случай че се установи, че лицето иска предварително разрешение за възстановяване на разходи за здравни услуги, които се заплащат от бюджета на Министерството на здравеопазването, преписката се препраща по компетентност на Министерството на здравеопазването.

Чл. 23. (1) В случаите, когато е установена непълнота или несъответствие в изискуемите документи, НЗОК писмено уведомява заявителя за това обстоятелство, като му определя срок за представяне на съответните документи. В тези случаи срокът по чл. 25, ал. 1 спира да тече до представяне на необходимите документи.

(2) При неотстраняване на непълнотата или несъответствието в документите в указания срок по ал. 1 НЗОК прекратява производството, като уведомява писмено заявителя за това.

Чл. 24. (1) При подадено искане за предварително разрешение НЗОК служебно проверява дали условията, посочени в Регламент (ЕО) № 883/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 2004 г. за координация на системите за социално осигуряване (ОВ L 166, 30/04/2004), са изпълнени по отношение на искането на лицето за предварително разрешение. Когато тези условия са изпълнени, НЗОК дава предварителното разрешение съгласно посочения регламент, освен ако пациентът изрично декларира, че желае разрешението да бъде издадено по реда на тази наредба.

(2) При разглеждане на искането за предварително разрешение НЗОК взема предвид конкретното здравословно състояние на пациента и спешността на медицинската помощ.

Чл. 25. (1) В срок 1 месец от подаване на искането и документите по чл. 20 и чл. 23, ал. 1 управителят на НЗОК дава предварително разрешение за възстановяване на разходи за предоставено здравно обслужване в друга държава членка.

(2) Управителят на НЗОК отказва да даде предварително разрешение, когато:

1. съгласно заключението на медицински специалист пациентът ще бъде изложен на риск за неговата безопасност, който не може да бъде смятан за медицински обоснован предвид възможната полза за пациента от търсеното трансгранично здравно обслужване;

2. може да се предположи с относителна сигурност, че населението ще бъде изложено на съществен риск за неговата безопасност в резултат на трансграничното здравно обслужване;

3. ако здравното обслужване се предоставя от лечебно заведение, което предизвиква сериозни и конкретни съмнения относно спазването на стандартите и насоките за качество на обслужването и безопасност на пациентите, включително разпоредбите относно надзора, независимо дали тези стандарти и насоки са предвидени в законови или подзаконови разпоредби или посредством системи за акредитиране, създадени в държавата членка по местолечение;

4. здравното обслужване може да бъде предоставено на територията на Република България в рамките на срок, който е обоснован от медицинска гледна точка, като се отчита настоящото здравословно състояние и вероятното развитие на заболяването на пациента.

(3) Управителят на НЗОК не може да откаже да даде предварително разрешение, когато здравното обслужване е сред здравните дейности, гарантирани от бюджета на НЗОК, и то не може да бъде предоставено на територията на Република България в обоснован от медицинска гледна точка срок, въз основа на обективна медицинска оценка на здравословното състояние, историята и вероятното развитие на заболяването на пациента, степента на болка при пациента и/или естеството на увреждането му към момента на подаване на искането за разрешение.

(4) Отказът по ал. 2 подлежи на обжалване по реда на Административнопроцесуалния кодекс.

Чл. 26. (1) Националната здравноосигурителна каса възстановява разходите за предоставеното в друга държава членка здравно обслужване, за което лицето е получило предварително разрешение по чл. 25, ал. 1 след представяне в ЦУ на НЗОК на заявление, към което се прилагат:

1. копия от медицински документи за извършеното здравно обслужване;

2. финансова документация за доказване заплащането на пряко свързаните с извършеното здравно обслужване разходи;

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

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

(3) Разходите за предоставеното здравно обслужване се възстановяват в размера на разходите, които НЗОК заплаща за същото здравно обслужване, в случай че се предоставя на територията на Република България.

- (4) Разходите по ал. 3 се възстановяват на лицето в срок до 3 месеца след представяне на документите по ал. 1, съответно отстраняване на непълнотите по ал. 2.
- (5) В случай че лицето не представи необходимите документи по ал. 1 в определения срок, производството се прекратява, като заявителят се уведомява писмено за това.

Раздел V.

Условия и ред за възстановяване от Министерството на здравеопазването на разходите при упражняване на правото на трансгранично здравно обслужване

Чл. 27. Министерството на здравеопазването възстановява разходите за следното здравно обслужване, получено в друга държава членка, без да е необходимо издаването на предварително разрешение:

1. един профилактичен преглед на здравно неосигурена бременна жена;
2. реактиви за изследвания, включени в Наредба № 26 от 2007 г. за предоставяне на акушерска помощ на здравно неосигурени жени и за извършване на изследвания извън обхвата на задължителното здравно осигуряване на деца и бременни жени (ДВ, бр. 51 от 2007 г.);
3. здравни услуги, заплащани по реда на методиката за субсидиране на лечебните заведения за съответната година, издадена от министъра на здравеопазването по реда на чл. 106а, ал. 1 от Закона за лечебните заведения;
4. здравни услуги, свързани с диагностика и лекарствен мониторинг на реципиента в следтрансплантационния период;
5. лекарствени продукти, включени в приложение № 4 на ПЛС и за заболявания, които се заплащат по реда на Наредба № 34 за реда за заплащане от републиканския бюджет на лечението на българските граждани за заболявания, извън обхвата на задължителното здравно осигуряване (ДВ, бр. 95 от 2005 г.).

Чл. 28. (1) За възстановяване на разходите за здравното обслужване по чл. 27 лицето подава в Министерството на здравеопазването заявление, към което прилага следните документи:

1. копие от документ за самоличност на лицето, което е ползвало и заплатило за оказаната здравна услуга (копие от паспорт - в случаите, когато е ползвана здравна услуга от малолетно лице) - саморъчно заверено с гриф "Вярно с оригинала" и гриф "Съгласен/а съм с направеното копие";
2. копие от документ, удостоверяващ качеството на родител, настойник, попечител или лице, при което детето е настанено по съдебен ред, саморъчно заверено с гриф "Вярно с оригинала";
3. пълномощно, в което изрично е посочено, че пълномощникът се упълномощава да подава заявление и необходимите документи в Министерството на здравеопазването за възстановяване на разходи за трансгранично здравно обслужване - при подаване на заявлението от пълномощник;
4. медицинска документация за проведен преглед с посочени вида и обхвата на прегледа и изследванията - в случаите по чл. 27, т. 1;
5. медицинска документация, удостоверяваща извършените по вид изследвания с медицинско заключение - в случаите по чл. 27, т. 2;
6. медицинска документация, удостоверяваща извършените диагностично-лечебни дейности - в случаите по чл. 27, т. 3;

7. медицинска документация, удостоверяваща извършената диагностика и лекарствен мониторинг в следтрансплантационния период, и становище от лекар, че предоставените здравни услуги са пряко свързани с извършената трансплантация - в случаите по чл. 27, т. 4;

8. медицинска документация, удостоверяваща заболяването, и рецептурна бланка - в случаите по чл. 27, т. 5;

9. подробен финансово-отчетен документ;

10. копие от документ, издаден от банка, в потвърждение на данните за личния IBAN номер на банкова сметка в български левове на лицето.

(2) Заявлението и документите по ал. 1 се подават не по-късно от 6 месеца след предоставеното здравно обслужване.

(3) Всички документи на чужд език следва да са придружени с легализиран превод на български език.

Чл. 29. (1) При разглеждане на заявлението Министерството на здравеопазването проверява предпоставките за допустимост по чл. 10, ал. 1, т. 1 - 3, както и това, дали не са изминали повече от 6 месеца от ползването на съответното здравно обслужване.

(2) При установяване на недопустимост на заявлението производството се прекратява и заявителят се уведомява писмено за основанията за недопустимост.

(3) В случай че се установи, че лицето иска възстановяване на разходи за здравни услуги, които се заплащат от бюджета на НЗОК, преписката се препраща по компетентност на НЗОК.

Чл. 30. (1) При непълнота или несъответствие в представените документи Министерството на здравеопазването уведомява лицето и определя срок за отстраняването им. До отстраняване на непълнотата или несъответствието в документите срокът по чл. 31, ал. 1 спира да тече.

(2) При неотстраняване на непълнотата или несъответствието в документите в указания срок по ал. 1 Министерството на здравеопазването прекратява производството, като уведомява писмено заявителя за това.

Чл. 31. (1) В 1-месечен срок от подаване на заявлението по чл. 28, ал. 1 министърът на здравеопазването или упълномощено от него длъжностно лице издава заповед, с която разрешава възстановяване на разходите за предоставено здравно обслужване в друга държава членка, като посочва основанията и конкретния размер на сумата, подлежаща на възстановяване.

(2) В срока по ал. 1 министърът на здравеопазването или упълномощено от него длъжностно лице издава мотивиран отказ за възстановяване на разходите, когато:

1. предоставените здравни услуги не попадат в обхвата на здравното обслужване по чл. 27;

2. предоставените здравни услуги подлежат на предварително разрешение за възстановяване на разходите съгласно чл. 33.

(3) Отказът по ал. 2 подлежи на обжалване по реда на Административнопроцесуалния кодекс.

(4) Разходите по ал. 1 се възстановяват на лицето по посочената от него банкова сметка в български левове в срок до 3 месеца след издаване на заповедта по ал. 1.

Чл. 32. (1) Разходите по чл. 27 се възстановяват в размер, както следва:

1. за здравното обслужване по чл. 27, т. 1 - до размера на сумата, която Министерството на здравеопазването заплаща на НЗОК за профилактичен преглед на здравно

неосигурена жена в съответствие със Закона за бюджета на Националната здравноосигурителна каса за съответната година;

2. за здравното обслужване по чл. 27, т. 2 - по цени от проведените от Министерството на здравеопазването обществени поръчки за съответната календарна година;

3. за здравното обслужване по чл. 27, т. 3 - до стойността на здравните услуги, посочени в методиката за субсидиране на лечебните заведения;

4. за здравното обслужване по чл. 27, т. 4 - до размера, определен в 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 (ДВ, бр. 65 от 2007 г.);

5. за здравното обслужване по чл. 27, т. 5 - по цени от проведените от Министерството на здравеопазването обществени поръчки за съответната календарна година.

(2) За определяне на размера на здравните услуги по ал. 1, т. 4 Министерството на здравеопазването взема становище от Изпълнителната агенция по трансплантация, която дава становището в срок 2 седмици от получаване на искането.

Раздел VI.

Здравни услуги, заплащани от бюджета на Министерството на здравеопазването, които подлежат на предварително разрешение за възстановяване на разходите

Чл. 33. На предварително разрешение за възстановяване на разходите за трансгранично здравно обслужване подлежат:

1. дейностите по асистирана репродукция при лица с безплодие, заплащани от Центъра за асистирана репродукция;

2. извършването на трансплантация на органи, тъкани и клетки, която се заплаща съгласно Наредба № 29 от 2007 г. за възстановяване на разходите и за относителния дял на средствата за труд за дейности по трансплантация, финансирани от Министерството на здравеопазването;

3. медицинските изделия, които се заплащат от Център "Фонд за лечение на деца".

Чл. 34. (1) За издаване на предварително разрешение за възстановяване на разходите за извършване на дейности по асистирана репродукция в друга държава членка жената, която желае да се подложи на инвитро процедура, подава до Центъра за асистирана репродукция заявление по образец и документация съгласно чл. 31, ал. 1 от Правилника за организацията на работа и дейността на Центъра за асистирана репродукция (ДВ, бр. 21 от 2009 г.).

(2) Заявлението по ал. 1 се разглежда по реда на чл. 33 - 39 от Правилника за организацията на работа и дейността на Центъра за асистирана репродукция.

(3) Въз основа на решението на комисията по чл. 19, ал. 1, т. 1 от Правилника за организацията на работа и дейността на Центъра за асистирана репродукция директорът на центъра в срок 3 дни от заседанието, на което е взето решението, издава предварително разрешение за възстановяване на разходите за извършване на дейности по асистирана репродукция, в което посочва и избраното от лицето лечебно заведение, или прави мотивиран отказ.

(4) Разрешението по ал. 3 се издава в срок 1 месец от подаване на заявлението.

Чл. 35. (1) Центърът за асистирана репродукция възстановява на лицето по чл. 34, ал. 1 разходите за извършените дейности по асистирана репродукция, за които е получило предварително разрешение, в срок до 3 месеца след представяне на:

1. подробна епикриза, издадена от лечебното заведение;
2. медицинска документация за извършените дейности по чл. 25, ал. 1 от Правилника за организацията на работа и дейността на Центъра за асистирана репродукция;
3. документ, подписан от лицето и лечебното заведение, в който са посочени:
 - а) видовете и обемите на извършените прегледи, изследвания, манипулации, тяхната единична цена и обща стойност;
 - б) приложените лекарствени продукти (разпределени по вид, количество, единична цена, обща стойност и номер на финансово-отчетен документ);
4. финансово-отчетен документ, който съдържа пълно описание и стойност на извършените дейности и използваните лекарствени продукти;
5. копие от документ, издаден от банка, в потвърждение на данните за личния IBAN номер на банкова сметка в български левове на лицето.

(2) Центърът за асистирана репродукция възстановява разходите на лицето по цени, определени от комисията по чл. 34, ал. 3, но не повече от 5000 лв.

Чл. 36. (1) За издаване на предварително разрешение за възстановяване на разходите за извършване на трансплантация на органи, тъкани и клетки по чл. 33, т. 2 в друга държава членка лицето подава искане до Министерството на здравеопазването, към което прилага следните документи:

1. копие от документ за самоличност на лицето, което ще ползва здравната услуга (копие от паспорт - в случаите, когато услугата ще се ползва от малолетно лице) - саморъчно заверено с гриф "Вярно с оригинала" и гриф "Съгласен/а съм с направеното копие";
2. копие от документ, удостоверяващ качеството на родител, настойник, попечител или лице, при което детето е настанено по съдебен ред - саморъчно заверено с гриф "Вярно с оригинала";
3. пълномощно, в което изрично е посочено, че пълномощникът се упълномощава да подава заявление и необходимите документи в Министерството на здравеопазването за получаване на предварително разрешение за възстановяване на разходи за трансгранично здравно обслужване - при подаване на заявлението от пълномощник;
4. издадена преди не повече от 6 месеца медицинска документация, удостоверяваща заболяването и поставената диагноза; проведеното до момента на подаване на заявлението лечение; епикризи; становища, заключения, мнения, препоръки на медицински специалисти относно състоянието и необходимите действия.

(2) При подаване на заявлението от лице на възраст от 14 до 18 години, както и от ограничено дееспособно лице, заявлението и останалите документи, които изискват подпис на лицето, се приподписват и от неговите родители, съответно попечители.

(3) В случаите, когато детето, което ще ползва здравната услуга, е настанено по съдебен или по административен ред извън семейството, искането се подава от:

1. лицата, при които детето е настанено по съдебен ред - след положително становище на Дирекция "Социално подпомагане";
2. директора на Дирекция "Социално подпомагане", със заповед на който детето е настанено по административен ред.

Чл. 37. (1) Всички документи, свързани с искането, следва да бъдат на български език. В случай, че са представени документи и на чужд език, същите следва да бъдат придружени с легализиран превод на български език.

(2) Документите по чл. 36, ал. 1 и изискванията към тях се обявяват и на официалната интернет страница на Министерството на здравеопазването.

Чл. 38. (1) Искането и приложените към него документи по чл. 36 се регистрират и разглеждат от Комисията за лечение в чужбина по реда на чл. 22 - 26 от 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.

(2) Комисията за лечение в чужбина 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, уведомява за това заявителя и предлага на министъра на здравеопазването да издаде разрешение за лечение в друга държава членка (формуляр S2), освен ако заявителят изрично декларира, че желае такова да се издаде по реда на тази наредба.

(3) При разглеждане на искането за предварително разрешение Комисията за лечение в чужбина взема предвид конкретното здравословно състояние на пациента и спешността на медицинската помощ.

Чл. 39. (1) В срок 3 дни от решението на Комисията за лечение в чужбина министърът на здравеопазването издава заповед, с която дава предварително разрешение или отказва да даде предварително разрешение за възстановяване на разходите за извършването на трансплантация на органи, тъкани и клетки в друга държава членка.

(2) Министърът на здравеопазването или упълномощено от него длъжностно лице отказва да даде предварително разрешение, когато:

1. съгласно заключението на медицински специалист пациентът ще бъде изложен на риск за неговата безопасност, който не може да бъде смятан за медицински обоснован предвид възможната полза за пациента от търсеното трансгранично здравно обслужване;

2. може да се предположи с относителна сигурност, че населението ще бъде изложено на съществен риск за неговата безопасност в резултат на трансграничното здравно обслужване;

3. ако здравното обслужване се предоставя от лечебно заведение, което предизвиква сериозни и конкретни съмнения относно спазването на стандартите и насоките за качество на обслужването и безопасност на пациентите, включително разпоредбите относно надзора, независимо дали тези стандарти и насоки са предвидени в законови или подзаконови разпоредби или посредством системи за акредитиране, създадени в държавата членка по местолечение;

4. трансплантацията на органи, тъкани и клетки може да бъде извършена на територията на Република България в рамките на срок, който е обоснован от медицинска гледна точка, като се отчита настоящото здравословно състояние и вероятното развитие на заболяването на пациента.

(3) Министърът на здравеопазването или упълномощеното лице по ал. 2 не може да откаже да даде предварително разрешение, когато трансплантацията на органи, тъкани и клетки не може да бъде извършена на територията на Република България в обоснован от медицинска гледна точка срок, въз основа на обективна медицинска

оценка на здравословното състояние, историята и вероятното развитие на заболяването на пациента, степента на болка при пациента и/или естеството на увреждането на пациента към момента на подаване на искането за разрешение.

(4) При преценката на обстоятелствата по ал. 2 и 3 Комисията за лечение в чужбина и министърът на здравеопазването могат да изискват становища от специалисти в съответната област на здравно обслужване.

(5) Отказът по ал. 2 подлежи на обжалване по реда на Административнопроцесуалния кодекс.

Чл. 40. Министерството на здравеопазването възстановява разходите за извършената трансплантация на органи, тъкани и клетки в друга държава членка, за което лицето е получило предварително разрешение по чл. 39, ал. 1, след представяне в Министерството на здравеопазването на заявление, към което се прилагат:

1. копия от медицински документи на донора и реципиента;
2. финансова документация за доказване заплащането на пряко свързаните с извършените здравни дейности разходи;
3. копие от документ, издаден от банка, в потвърждение на данните за личния IBAN номер на банкова сметка в български лева на лицето.

Чл. 41. (1) При непълнота или несъответствие в представените документи Комисията за лечение в чужбина уведомява лицето и определя срок за представянето им.

(2) В случай че лицето не представи необходимите документи по ал. 1 в определения срок, производството по искането се прекратява, като заявителят се уведомява писмено за това.

Чл. 42. (1) Разходите за извършената трансплантация се възстановяват в размер, определен по реда на 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, за което Комисията за лечение в чужбина иска становище от Изпълнителната агенция по трансплантация.

(2) Изпълнителната агенция по трансплантация дава становище по ал. 1 в срок 2 седмици от получаване на искането.

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

Чл. 43. (1) За издаване на предварително разрешение за възстановяване на разходите за медицински изделия по чл. 33, т. 3 до Център "Фонд за лечение на деца" се подава заявление по образец и документация съгласно чл. 30, ал. 1 от Правилника за дейността и организацията на работа на Център "Фонд за лечение на деца". Към заявлението се прилага и издадено от НЗОК предварително разрешение по чл. 19 за здравните услуги, за предоставянето на които са необходими медицинските изделия.

(2) Заявлението по ал. 1 се разглежда по реда на чл. 31 - 35 от Правилника за дейността и организацията на работа на Център "Фонд за лечение на деца".

(3) Въз основа на решението на обществения съвет по чл. 18, т. 3 от Правилника за дейността и организацията на работа на Център "Фонд за лечение на деца" директорът на Център "Фонд за лечение на деца" в 3-дневен срок от заседанието, на което е взето решението, издава предварително разрешение за възстановяване на разходите за медицински изделия или прави мотивиран отказ.

Чл. 44. (1) Център "Фонд за лечение на деца" възстановява разходите за медицински изделия, за които лицето е получило предварително разрешение по чл. 43, ал. 3 в срок от 3 месеца след представяне на:

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

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

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

(2) При непълнота или несъответствие в представените документи Център "Фонд за лечение на деца" уведомява лицето и определя срок за представянето им.

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

(4) Разходите по ал. 1 се възстановяват до размер, определен от Център "Фонд за лечение на деца" в съответствие със стойността на медицинските изделия, в случай че са приложени на територията на Република България.

Чл. 45. В случай че се установи, че лицето иска предварително разрешение за възстановяване на разходи за здравно обслужване, което се заплаща от бюджета на НЗОК, Министерството на здравеопазването, съответно Център "Фонд за лечение на деца" и Център по асистирана репродукция препращат преписката по компетентност на НЗОК.

Раздел VII.

Предоставяне на здравни услуги на граждани на други държави членки, упражняващи правото си на трансгранично здравно обслужване в Република България

Чл. 46. (1) Лечебните заведения са длъжни да предоставят на гражданите на други държави членки здравно обслужване в Република България, като прилагат утвърдените от медицинската наука и практика методи и технологии, както и медицинските стандарти, утвърдени по реда на чл. 6, ал. 1 от Закона за лечебните заведения, и Правилата за добра медицинска практика, приети и утвърдени по реда на чл. 5, т. 4 от Закона за съсловните организации на лекарите и на лекарите по дентална медицина, които се прилагат и за българските граждани.

(2) Лицата по ал. 1 заплащат на лечебното заведение стойността на предоставените им здравни услуги по цени, определени от лечебните заведения, които не могат да бъдат различни от тези, които се определят за българските граждани.

(3) За предоставените здравни услуги по ал. 1 лечебното заведение предоставя на пациента:

1. подробен финансово-отчетен документ за изразходвания финансов ресурс с описание на видовете здравни услуги и техните цени;

2. медицинската документация, относима към предоставените здравни услуги (документ за извършен преглед, извадка от направени изследвания, епикриза и др.).

Чл. 47. Лечебните заведения са длъжни да поставят на общодостъпни места в сградата си, да публикуват на своята интернет страница, както и да предоставят при поискване информация относно:

1. притежаваното от тях разрешение за осъществяване на лечебна дейност/удостоверение за регистрация на лечебното заведение;
2. предоставяните от тях здравни услуги;
3. качеството, безопасността и цената на здравните услуги, осъществявани по силата на разрешението/удостоверението по т. 1;
4. реда за ползването и начина на заплащането на здравните услуги по т. 3.

Раздел VIII.

Ред за предоставяне на информация, свързана с трансграничното здравно обслужване от националната точка за контакт

Чл. 48. (1) Националната здравноосигурителна каса е национална точка за контакт по въпросите на трансграничното здравно обслужване.

(2) Националната точка за контакт предоставя информация по следните въпроси:

1. правото на трансгранично здравно обслужване и разграничаването му от здравното обслужване по реда на регламентите за координация на системите за социалната сигурност;
2. условията и реда за възстановяване на разходите при трансгранично здравно обслужване;
3. здравното обслужване, за което е необходимо предварително разрешение за възстановяване на разходите;
4. процедурите за подаване на жалби и механизмите за защита при нарушаване на правата на пациентите, правните и административните възможности за решаване на спорове;
5. медицинските стандарти за качество на оказваната медицинска помощ, утвърдени по реда на чл. 6, ал. 1 от Закона за лечебните заведения;
6. органите, които осъществяват контрол върху дейността на лечебните заведения;
7. лечебните заведения - договорни партньори на НЗОК, и дейностите, които осъществяват;
8. достъпността на лечебните заведения за болнична помощ за лица с увреждания;
9. задължителните елементи на рецептите съгласно Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти (ДВ, бр. 21 от 2009 г.);
10. данни за връзка с национални точки за контакт на други държави членки.

(3) Информацията по ал. 2 се обявява на интернет страницата на НЗОК, предоставя се при поискване по електронен път, в писмен вид или по телефона.

(4) По отношение на лечебните заведения, които не са договорни партньори, НЗОК насочва пациента за получаване на информация към съответното лечебно заведение.

Чл. 49. (1) Министерството на здравеопазването при поискване от НЗОК предоставя информация за действащите медицински стандарти за качество на оказваната медицинска помощ, здравното обслужване, което се заплаща от бюджета на Министерството на здравеопазването, лечебните заведения, които го предоставят, и цената, която Министерството на здравеопазването заплаща за съответното здравно обслужване.

(2) Министърът на здравеопазването определя лица за контакт с НЗОК по въпросите на трансграничното здравно обслужване, които да предоставят информацията по ал. 1 на НЗОК.

(3) Информацията по ал. 1 се предоставя по електронен път в двудневен срок от постъпване на искането.

Чл. 50. (1) Регионалните здравни инспекции, Агенцията за хората с увреждания, Агенцията за социално подпомагане, лечебните заведения и съсловните организации предоставят при поискване на НЗОК необходимата информация за осъществяване на функциите ѝ като национална точка за контакт.

(2) Българският лекарски съюз, Българският зъболекарски съюз, Българската асоциация на професионалистите по здравни грижи и Българският фармацевтичен съюз предоставят при поискване на националната точка за контакт необходимата информация относно правото да практикуват на медицинските специалисти, вписани в техните регистри, включително информация за конкретни права да предоставят услуги или за всякакви ограничения по отношение на дейността им.

(3) Институциите по ал. 1 и 2 предоставят на НЗОК поисканата информация в двудневен срок от постъпване на искането.

Чл. 51. За осъществяване на функциите си на национална точка за контакт НЗОК се консултира при необходимост и с организациите за защита правата на пациентите.

Допълнителни разпоредби

§ 1. С тази наредба се въвеждат изискванията на Директива 2011/24/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 2011 г. за упражняване правата на пациентите при трансгранично здравно обслужване (ОВ, L 88, 4.04.2011 г.).

Заклучителни разпоредби

§ 2. Тази наредба се издава на основание чл. 80е, ал. 4, чл. 80ж, ал. 1 и чл. 80з, ал. 6 от Закона за здравното осигуряване и чл. 221, ал. 5 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина.

§ 3. Указания по прилагането на наредбата дават Министерството на здравеопазването и Националната здравноосигурителна каса.

Приложение към чл. 19, ал. 1

I. Медицинска помощ, предоставяна в рамките на клиничните пътеки по приложение № 5 към член единствен на Наредба № 40 от 2004 г. за определяне на основния пакет от здравни дейности, гарантиран от бюджета на НЗОК, в това число на лекарствените продукти, които се прилагат в рамките на оказваната медицинска помощ по клиничните пътеки.

II. Медицински изделия, прилагани в болничната медицинска помощ:

1. сърдечна клапна протеза;
2. съдова протеза за гръдна аорта;
3. съдова протеза за коремна аорта и дистални съдове;
4. съдов стент;
5. ставна протеза за тазобедрена става;

6. ставна протеза за колянна става;
7. кохлеарен имплантант;
8. постоянен кардиостимулатор;
9. комплект с електрод за временна кардиостимулация;
10. електроди с активна фиксация за имплантиране на пейсмейкър при лица под 18 години;
11. мозъчна ликводренираща клапна система при лица под 18 години;
12. ресинхронизираща система за стимулация или кардиовертер дефибрилатор;
13. устройство за механично подпомагане на циркулацията (изкуствено сърце);
14. транскатетърни клапни протези;
15. медицински изделия за ендоваскуларна терапия при заболявания на мозъчни съдове (койлове и др.).

III. Медицинска помощ, предоставяна в рамките на следните процедури за нуклеарномедицинско компютър-томографско образно изследване, в това число на лекарствените продукти и медицинските изделия, които се прилагат в рамките на оказваната медицинска помощ по процедурите:

1. Процедура "Позитронно-емисионна томография - компютърна томография (PET/CT)";
2. Процедура "Еднофотонна емисионна компютърна томография с компютърна томография - SPECT/CT на хибриден скенер".

IV. Лекарствените продукти, включени в приложение № 2 на Позитивния лекарствен списък (ПЛС) по чл. 262, ал. 6, т. 2 ЗЛПХМ, предназначени за лечение на злокачествени заболявания в условията на болничната медицинска помощ и заплащани от НЗОК извън стойността на съответните клинични пътеки и процедури.