



## НАЦИОНАЛНА ЗДРАВНООСИГУРИТЕЛНА КАСА

София 1407, ул. "Кричим" No 1

[www.nhif.bg](http://www.nhif.bg)

тел: +359 2 9659121

УТВЪРЖДАВАМ:  
Д-Р ДЕЧО ДЕЧЕВ  
УПРАВИТЕЛ НА НЗОК



ВЪРНО  
ДИРЕКТОР ДИРЕКЦИЯ ЧРАО:  
РАДИНА ЙОРДАНОВА

### ВЪТРЕШНИ ПРАВИЛА ЗА ДЕЙНОСТТА НА КОМИСИЯТА В ЦУ НА НЗОК И РЕДА ЗА РАЗГЛЕЖДАНЕ НА ЗАЯВЛЕНИЯ ЗА ЗАПЛАЩАНЕ НА МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ, ИЗВЪН ЦЕНАТА НА КЛИНИЧНАТА ПЪТЕКА/АМБУЛАТОРНАТА ПРОЦЕДУРА

РД-16-28 / 29.05.2019г.

#### Раздел I ОБЩИ ПОЛОЖЕНИЯ

**Чл. 1.** (1) С тези правила се определя редът за разглеждане и представяне за одобрение от управителя на Националната здравноосигурителна каса (НЗОК) на заявления от изпълнители на болнична медицинска помощ за заплащане на медицински изделия, извън цената на клиничната пътека/амбулаторната процедура.

(2) Заявленията по ал. 1 се отнасят за заплащане на следните медицински изделия: група „Съдова протеза за гръдна аорта“, група по технически изисквания „Торакален стент графт“, група „Стент“ - тип „Стент графт за коремна аорта“, група по технически изисквания „Бифуркационен“, „Устройство за механично подпомагане на циркулацията (изкуствено сърце)“, „Транскатетърни клапни протези“, „Медицински изделия за неврохирургично лечение на мозъчно –съдови заболявания“ и „Импланти за невростимулация“, както следва: подгрупи по технически изисквания 2.3 и 4.9.1; групи 13, 14 и подгрупи 15.1,15.2, 15.3, 15.4, 15.5, 18.1, 18.2 и 18.3 на „Списък на медицински изделия, принадлежащи към една група и прилагани в болничната медицинска помощ, които НЗОК заплаща напълно на основание чл. 13, ал.2, т.2, буква "б" от Наредба № 10 от 2009 г. за условията, реда, механизма и критериите за заплащане от НЗОК на лекарствени продукти, медицински изделия и на диетични храни за специални медицински цели, договаряне на отстъпки и прилагане на механизми, гарантиращи предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК“ и „Списък с медицински изделия по групи, които НЗОК заплаща в условията на болничната медицинска помощ, и стойността, до която НЗОК заплаща за всяка група, съставен по реда на чл. 13, ал. 2, т. 2, буква "а" от Наредба № 10 от 2009 г. за условията, реда, механизма и критериите за заплащане от НЗОК на лекарствени продукти, медицински изделия и на диетични храни за специални медицински цели, договаряне на отстъпки и прилагане на механизми, гарантиращи предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК“ (Списъци), съставени въз основа на Решение №РД-НС-04-28 от 01.04.2019г. на НС на НЗОК, в сила от 01.06.2019 г.

**Чл. 2.** (1) Заявленията по чл. 1 се подават в Централно управление (ЦУ) на НЗОК от лечебни заведения, изпълнители на болнична медицинска помощ по

клинични пътеки и амбулаторни процедури, при изпълнението на които се прилагат посочените в чл.1, ал. 2 медицински изделия.

(2) За разглеждане на заявленията по ал. 1 в ЦУ на НЗОК със заповед на управителя се създава комисия.

(3) Комисията по ал. 2, внася становище с доклад с предложение до управителя на НЗОК за разрешаване на заплащането или незаплащането на медицинските изделия, посочени в чл. 1, ал. 2.

(4) Управителят на НЗОК, разрешава разходването на средства за заплащане на медицински изделия по изискванията на Правилата за условията и реда за прилагане на чл. 4, ал. 1, ал. 2 и ал. 3 от Закона за бюджета на Националната здравноосигурителна каса за 2019 година, съобразно утвърдените средства за здравноосигурителни плащания за медицински изделия, прилагани в болничната медицинска помощ по Закона за бюджета на НЗОК за 2019г. и на Националния рамков договор за медицински дейности за 2018 година, в сила от 1.01.2019 г., както и съобразно стойността, до която НЗОК заплаща за всяка група МИ, утвърдена с Решение на НС на НЗОК №РД-НС-04-28 от 01.04.2019г.

## **Раздел II СЪСТАВ НА КОМИСИЯТА**

**Чл. 3.** (1) Комисията се състои от председател, двама заместник- председатели, постоянни и резервни членове, определени със заповед на управителя на НЗОК.

(2) Председателят е служител от дирекция ММДДД в ЦУ на НЗОК, с придобито висше образование с образователно - квалификационна степен магистър по професионално направление „Медицина“.

(3) Заместник - председателите са служители от дирекции БФП и ДЛПМИО на ЦУ на НЗОК.

(4) Постоянни членове са служители от дирекции ММДДД, БФП и ДЛПМИО в ЦУ на НЗОК.

(5) Резервните членове на комисията са служители от дирекции ММДДД, БФП и ДЛПМИО в ЦУ на НЗОК.

(6) При отсъствие на председателя на комисията, същият се замества от един от двамата заместник- председатели. При отсъствие на член на комисията, същият се замества от резервен член, от посочените в ал. 5.

## **Раздел III ОРГАНИЗАЦИЯ НА ДЕЙНОСТТА НА КОМИСИЯТА**

**Чл. 4.** (1) Заявленията от лечебните заведения, изпълнители на болнична медицинска помощ за заплащане на медицинските изделия, посочени в чл. 1, ал. 2 се разглеждат на заседания на комисията.

(2) Комисията заседава минимум два пъти месечно.

(3) Заседанията на комисията се свикват и ръководят от председателя, а в негово отсъствие от заместник- председател.

(4) Комисията провежда заседанията си в пълен състав.

(5) За проведените заседания председателят на комисията, или посочен от него член на комисията, изготвя доклад.

(6) Докладът се подписва от всички членове на комисията, участвали в конкретното заседание и се представя в деловодството на ЦУ на НЗОК за получаване на входящ номер.

(7) Членовете на комисията нямат право да разпространяват данни, станали им известни при или по повод участието им в комисията.

(8) Комисията разглежда заявленията от лечебните заведения за заплащане на медицински изделия със становищата към тях за наличие или отсъствие на медицински индикации за имплантирането им.

(9) Комисията разглежда само заявления, които са придружени от становище на специалист по профила на заболяването, от състава на експертния съвет по специалността, определен от министъра на здравеопазването по съответната специалност.

(10) Комисията не приема и не разглежда заявления за медицински изделия и документи към тях без становище от специалист по профила на заболяването, от състава на експертния съвет по специалността.

(11) Комисията може да разглежда заявления със съответните становища и след поставянето на медицинското изделие в случаите на спешност при животозастрашаващи състояния.

(12) В случаите на спешност, когато възникне животозастрашаващо състояние за пациента, лечебното заведение имплантира необходимото медицинско изделие без да изчаква становището на специалиста по профила на заболяването и решението на комисията. Експертизата в тези случаи се извършва след поставяне на импланта.

(13) За случаите, в които медицинските изделия, посочени в чл. 1, ал. 2 са приложени в условията на спешност, заявленията се подават в ЦУ на НЗОК, в срок до 10 работни дни след извършване на медицинската интервенция, като преписката е окомплектована съгласно изискванията на тези Правила.

(14) При липса и/или непълнота на документите по чл. 5, комисията изготвя уведомление (писмо) до лечебното заведение, изпълнител на болнична медицинска помощ, подало заявление за заплащане на медицинското изделие по чл. 1, ал. 2 от настоящите правила. Заявлението се разглежда отново в комисията, след получаването на необходимата документация, при условие, че тази документация е представена в деловодството на НЗОК в едномесечен срок. След този срок заявлението ще се счита за оттеглено.

**Чл. 5.** (1) Заявленията по чл. 1 се попълват в свободен текст, като съдържат и следните задължителни реквизити:

1. трите имена на пациента;
2. ЕГН/ЛВЧ/осигурителен номер на пациента;
3. адрес за кореспонденция на пациента;
4. диагноза на пациента;
5. вид на медицинското изделие по чл. 1, ал. 2;
6. заявена стойност на необходимите медицински изделия.

(2) Заявлението по чл. 1 се придружава от следната документация:

1. копие от медицинската документация, необходима за вземане на становище (епикриза, резултати от изследвания, консултации и др. документи);

2. решение на консилиум от 4 (четирима) специалисти, с изключение на гр.15 и 18, при които се изисква консилиум с минимум 3 (трима) специалисти;

2. а) При кандидатстване за поставяне на МИ от подгрупи 18.2 и 18.3 ЛЗ представя в НЗОК необходимите заявителни документи, като към тях задължително прилага становището, издадено от Постоянния експертен съвет по неврология (ПЕСН) към НЗОК;

3. документ за информирано съгласие от пациента за поставяне на медицинското изделие;

4. документ, удостоверяващ непрекъснатите здравеоосигурителни права на пациента.

5. становище от външен експерт по профила на заболяването, от състава на експертния съвет за МИ, с изключение на МИ от група 13. В тези случаи външният

експерт не работи в лечебното заведение, което кандидатства за съответното медицински изделие.

**Чл. 6** (1) За случаите, в които се кандидатства за МИ от група по техническа характеристика 2.3 лечебното заведение за болнична медицинска помощ е необходимо да представи писмени доказателства, че притежава структура по:

1. Кардиохирургия с опит в аортната хирургия – 10 операции годишно;
2. Образна диагностика с висока резолюция (най-малко 64 детектора на КАТ);
3. Анестезиология и интензивно лечение от трето ниво на компетентност, съгласно медицински стандарт по „Анестезиология и интензивно лечение“.
4. При промяна в обстоятелствата по т. 1, т.2 и т.3 лечебното заведение уведомява писмено НЗОК в срок от 5 работно дни.

(2) За случаите, в които се кандидатства за МИ от група по техническа характеристика 4.9 лечебното заведение за болнична медицинска помощ е необходимо да представи писмени доказателства, че притежава структура по:

1. Съдова хирургия с опит в аортната хирургия – 30 операции годишно;
2. Образна диагностика с висока резолюция (най-малко 64 детектора на КАТ);
3. Анестезиология и интензивно лечение от трето ниво на компетентност, съгласно медицински стандарт по „Анестезиология и интензивно лечение“.
4. При промяна в обстоятелствата по т. 1, т.2 и т.3 лечебното заведение уведомява писмено НЗОК в срок от 5 работно дни.

(3) Лечебните заведения, които извършват имплантация на медицински изделия по Списъка, утвърден с Решение №РД-НС-04-28 от 01.04.2019г. на НС на НЗОК следва да отговарят на изискванията за договаряне и дейност по клиничните пътеки, по които се осъществява имплантацията.

(4) Лечебните заведения, които осъществяват имплантиране на МИ, заплащани от НЗОК, осъществяват дейността си, съгласно национални консенсуси (критерии за подбор на пациенти) и/или европейски и световни ръководства (guidelines).

**Чл. 7.** (1) Комисията изготвя доклад до управителя на НЗОК с мотивирани предложения, съдържащи медицинска и финансова обосновка.

(2) За МИ от подгрупи 2.3 и 4.9.1; група 14 и подгрупи 15.1,15.2, 15.3, 15.4 и 15.5 за медицинската обосновка на заявлението си, лечебното заведение прилага писмени становища от специалисти, от състава на експертните съвети по съответната специалност.

(3) Лечебните заведения, които извършват дейности по имплантирането на медицински изделия, заплащани от НЗОК сами осъществяват връзката и комуникациите със специалистите и експертите, от състава на експертните съвети, които дават становища по ал.2.

(4) За МИ от група 13 за медицинска обосновка в случаите на поставяне на устройство за механично подпомагане на циркулацията (изкуствено сърце) се приема решението на консилиум от четирима водещи специалисти на лечебното заведение, подало заявлението, от следните медицински специалности: анестезиология и интензивно лечение, кардиохирургия, кардиология и инвазивна кардиология.

(5) За МИ от 14 група лечебните заведения представят решението на своя консилиум и изискват писмени становища от външен експерт, от състава на експертния съвет по специалността – инвазивна кардиология. В тези случаи външният експерт не работи в лечебното заведение, което кандидатства за съответното медицински изделие.

(6) За МИ от група 14 се разработват индикативни стандарти за всяко лечебно заведение. Всяко лечебно заведение подписва протокол към индивидуалния договор с РЗОК - протокол с индикативните стандарти.

(7) Комисията наблюдава изпълнението на индикативните стандарти и при превишение информира управителя на НЗОК.

(8) За МИ от група по техническа характеристика 2.3 за медицинска обосновка в случаите на поставяне на торакален стент графт се приема решението на консилиум от четирима водещи специалисти на лечебното заведение, подало заявлението, от следните медицински специалности:

- анестезиология и интензивно лечение,
- кардиохирургия,
- образна диагностика и
- инвазивна кардиология или образна диагностика, притежаващ свидетелство за професионална квалификация с призната правоспособност по „Инвазивна образна диагностика и интервенционална рентгенология”, издадено от Ректор на медицински университет.

(9) За МИ от група по техническа характеристика 4.9.1 за медицинска обосновка в случаите на поставяне на торакален стент графт или стент графт за коремна аорта се приема решението на консилиум от четирима водещи специалисти на лечебното заведение, подало заявлението, от следните медицински специалности:

- анестезиология и интензивно лечение,
- съдова хирургия,
- образна диагностика и
- инвазивна кардиология или съдов хирург, притежаващ свидетелство за професионална квалификация с призната правоспособност по „Ендоваскуларна съдова хирургия”, издадено от Ректор на медицински университет или образна диагностика, притежаващ свидетелство за професионална квалификация с призната правоспособност по „Инвазивна образна диагностика и интервенционална рентгенология”, издадено от Ректор на медицински университет.

(10) При кандидатстване за поставяне на МИ от подгрупи 18.2 и 18.3 ЛЗ за БМП представя в НЗОК необходимите заявителни документи, като към тях задължително прилага становището, издадено от Постоянния експертен съвет по неврология (ПЕСН), регламентиран в „Изисквания на НЗОК при лечение с ентрален гел Levodopa/Carbidopa, Aromorphine или дълбока мозъчна стимулация в терминален стадий на паркинсонова болест в извънболничната помощ“.

(11) При влагане на медицински изделия от подгрупи 2.3 и 4.9 лечебното заведение, осъществило дейността, задължително изисква становище от външен експерт, от състава на експертния съвет по съответната специалност – съдова хирургия или кардиохирургия от извършената ендоваскуларна процедура, записана на електронен носител относно медицинската ѝ целесъобразност. Становището се представя на комисията след извършената ендоваскуларна процедура и служи за разрешение за заплащане.

(12) За МИ от група 15 за медицинска обосновка в случаите на поставяне на „Медицински изделия за ендоваскуларна терапия при заболявания на мозъчни съдове (койлове, тромбекстрактори, балонкатетри, мозъчни стентове и др)” консилиумът се състои от трима водещи специалисти на лечебното заведение, подало заявлението, от следните медицински специалности:

- неврохирургия
- неврология
- образна диагностика

(13) Становищата на комисията по ал. 1 следва да бъдат съобразени и със:

1. здравеоосигурителния статус на пациента
2. заложените бюджетни средства за медицински изделия за съответната календарна година.

(14) Лечебните заведения, които кандидатстват пред НЗОК за заплащане на МИ по група 15 представят документи, комплектовани съгласно чл.4, чл.5 чл. 6 и

чл.7 от настоящите Правила, като към документите прилагат становища от външен експерт по неврохирургия, от състава на експертния съвет.

(15) В становището външният експерт оценява целесъобразността на предстоящото лечение, вкл. и на базата на предоставен към медицинските документи запис на електронен носител от осъществената диагностична процедура, предхождаща решението на консилиума по чл.4, чл. 5, чл.6 и чл.7.

(16) След получаване на Решението на Управителя на НЗОК по принцип за одобряване за заплащане на имплантите, посочени в заявлението, лечебното заведение, изпълнител на болнична помощ представя на комисията становище от външен експерт по неврохирургия, осъществено чрез експертиза на запис на електронен носител на осъществената терапевтична процедура по поставянето на съответните МИ.

(17) В случаите, когато имплантите се поставят по спешност становищата се изискват последващо и те съдържат оценка на външния експерт по неврохирургия на базата на диагностичната процедура и запис на осъществената терапевтична процедура.

**Чл. 8.** Комисията води електронен регистър на заявленията по чл. 1.

#### **Раздел IV**

### **РЕД ЗА ОДОБРЕНИЕ ЗА ЗАПЛАЩАНЕ НА МЕДИЦИНСКИТЕ ИЗДЕЛИЯ**

**Чл. 9.** Управителят на НЗОК взема решения по конкретните предложения по чл.1 от настоящите Правила.

**Чл. 10.** (1) След решение на управителя на НЗОК и във връзка със становищата по чл. 7 комисията изпраща писмено уведомление до съответните РЗОК и до изпълнителите на болничната медицинска помощ.

(2) Изпълнителите на болнична медицинска помощ, отчитат в ежедневните си електронни отчети вложените медицински изделия, маркирани като дейност „чакаща решение“. Електронните отчети се валидират от служителите в РЗОК след получаване на решението на управителя на НЗОК за заплащане на медицинските изделия.

(3) В случаите, при които медицинските изделия се заплащат на лечебните заведения сумите за заплатените медицински изделия се отразяват в приложение № 2 към индивидуалния договор на лечебното заведение в месеца, в който са заплатени.

**Чл. 11.** В случай на надвишаване на средствата за заявените за одобрение от управителя на НЗОК случаи за заплащане на медицински изделия от групи групи 13, 14 и подгрупи 2.3, 4.9.1, 15.1,15.2, 15.3, 15.4, 15.5, 18.1, 18.2 и 18.3 от Списъка, се изготвя становище по чл. 6, съобразено с утвърдените средства за здравноосигурителни плащания за медицински изделия, прилагани в болничната медицинска помощ, съгласно бюджетните средства за съответната календарна година.

### **ПРЕДХОДНИ И ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ**

**§ 1.** В случаите, при които в ЦУ на НЗОК се получат заявления, които не отговарят на изискванията и/или при липса и/или непълнота на документите по чл. 5, комисията изготвя уведомление (писмо) до лечебното заведение, изпълнител на болнична медицинска помощ, подало заявление за заплащане на медицинското изделие по чл. 1, ал. 2 от настоящите правила. В тези случаи получените документи се връщат на лечебното заведение. Заявлението се разглежда отново в комисията, след получаването на необходимата документация, при условие, че тази

документация е представена в деловодството на НЗОК в едномесечен срок. След този срок заявлението не се разглежда.

§ 2. Настоящите правила влизат в сила от 01.06.2019г.

§ 3. Настоящите правила се обявяват на официалната интернет страница на НЗОК, с цел достъпност до заинтересованите лица.

§ 4. Настоящите правила са валидни за срока на съответния период на действие на НРД за медицински дейности.

§ 5. Настоящите правила отменят Правила с № РД-16-20/08.04.2019 г.