



НАЦИОНАЛНА ЗДРАВНООСИГУРИТЕЛНА КАСА

София 1407, ул. "Кричим" No 1

www.nhif.bg

тел: +359 2 9659121

УТВЪРЖДАВАМ:
Д-Р ДЕЧО ДЕЧЕВ
УПРАВИТЕЛ НА НЗОК

ВЯРНО:
ДИРЕКТОР ДИРЕКЦИЯ ЧРАО:
РАЙНА 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

РА-16-30 / 24.06.2019г.

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 (КП/АПр).

(2) Заявленията по ал. 1 се отнасят за заплащане на следните медицински изделия (МИ): 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 01.04.2019 г. 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 (ЛЗБМП) по КП/АПР, 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 г., съобразно утвърдените средства за здравноосигурителни плащания за медицински изделия, прилагани в болничната медицинска помощ по Закона за бюджета на НЗОК за 2019 г. и на Националния рамков договор за медицински дейности за 2018 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 01.04.2019 г.

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 ЛЗБМП 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 ЛЗБМП 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, ЛЗБМП 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 ЛЗБМП, 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 (30 дни) от уведомяване на ЛЗБМП. 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;

а) със Заповед на директора на ЛЗБМП се създават специализирани лекарски комисии към УМБАЛ „Св. Иван Рилски“ ЕАД, гр. София, и УМБАЛ „Света Марина“ ЕАД, гр. Варна, състоящи се от невролог, неврохирург и психолог, които ще разглеждат случаите и ще изготвят експертно становище за необходимостта от поставяне на МИ от подгрупи 18.2 и 18.3 за лечение на болни в терминален стадий на паркинсонова болест и при дистонии.

б) експертните становища на специализираните лекарски комисии, заедно с придружаващата медицинска документация на пациентите се изпращат до Постоянния експертен съвет по неврология (ПЕСН), регламентиран в „Изисквания на НЗОК при лечение с ентэрален гел Levodopa/Carbidopa, Apomorphine или

дълбока мозъчна стимулация в терминален стадий на паркинсонова болест в извънболничната помощ“.

в) при кандидатстване за поставяне на МИ от подгрупи 18.2 и 18.3 ЛЗБМП представя в НЗОК необходимите заявителни документи, като към тях задължително прилага становището на специализираната лекарска комисия от изброените в т. 2 б. „а“ ЛЗБМП и становище, издадено от Постоянния експертен съвет по неврология (ПЕСН).

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/експерти 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 подгрупа 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 ЛЗБМП уведомява писмено НЗОК в срок от 5 работни дни.

(2) За случаите, в които се кандидатства за МИ от подгрупа по техническа характеристика 4.9.1 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 работни 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, ЛЗБМП прилага писмени становища от специалисти, от състава на експертните съвети по съответната специалност.

(3) Лечебните заведения изпълнители на болнична помощ, 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 ЛЗБМП, подало заявлението, от следните медицински специалности: анестезиология и интензивно лечение, кардиохирургия, кардиология и инвазивна кардиология.

(5) За МИ от 14 група ЛЗБМП представят решението на своя консилиум и изискват писмени становища от външен експерт, от състава на експертния съвет по специалностите – кардиохирургия и кардиология с квалификация по инвазивна кардиология. В тези случаи външните експерти не работят в ЛЗБМП, което кандидатства за съответното медицински изделие.

(6) Становището на външните експерти по кардиохирургия и кардиология следва да е еднакво - положително или отрицателно. В случаите, при които едното становище е отрицателно, а другото положително, консилиумите на ЛЗБМП, в които работят тези външни експерти, дават арбитражно становище. За положително становище се счита това становище, в което се препоръчва имплантирането на медицинското изделие от гр.14.

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

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

(9) 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 ЛЗБМП, 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.

(10) За МИ от подгрупа 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 ЛЗБМП, 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.

(11) При кандидатстване за поставяне на МИ от подгрупи 18.2 и 18.3 ЛЗБМП представя в НЗОК необходимите заявителни документи, като към тях задължително прилага становището на специализираната лекарска комисия от изброените в чл.5, ал.2, т. 2, б. „а“ ЛЗБМП и становище, издадено от Постоянния експертен съвет по неврология (ПЕСН).

(12) 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.

(13) 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 ЛЗБМП, подало заявлението, от следните медицински специалности:

- неврохирургия
- неврология
- образна диагностика

(14) 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.

(15) В случаите, когато МИ 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 ПОСТАВЯНЕ НА МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ ОТ ПОДГРУПИ 2, 3, 4. 9.1., 15.1, 15.2, 15.3 и 15.4

Чл. 9. (1) Лечебните заведения изпълнители на болнична помощ, които кандидатстват пред НЗОК за заплащане на МИ от подгрупи 2.3, 4.9.1, 15.1, 15.2, 15.3 и 15.4 представят документи, окомплектовани съгласно чл. 4, чл. 5 чл. 6 и чл. 7 от настоящите Правила, като към документите прилагат становища от външен експерт по съответната специалност, от състава на експертния съвет.

(2) В случаите на спешност и поставяне на МИ при животозастрашаващи състояния по чл. 4, ал. 11 и ал. 12 и чл. 7, ал. 15 от настоящите правила ЛЗБМП, което заявява медицинските изделия, окомплектова преписката и я изпраща на външния експерт/външните експерти, като към преписката прилага запис на електронен носител от извършената ендоваскуларна процедура/процедури.

(3) В становището външният експерт за случаите по ал. 2 оценява целесъобразността на проведеното ендоваскуларно лечение, вкл. и на базата на предоставен към медицинските документи запис на електронен носител от осъществената ендоваскуларна процедура/и.

(4) Във всички останали случаи (планови случаи), различни от спешните, ЛЗБМП, което заявява медицинските изделия, окомплектова преписката и я изпраща на външния експерт/външните експерти, като към преписката прилага запис на електронен носител от извършената диагностична ендоваскуларна процедура/процедури.

(5) 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.

(6) В случаите по ал. 4, след като ЛЗБМП получи становището на външния експерт с оценка на целесъобразността на предстоящото лечение, заявлението с прикрепеното становище от външния експерт и записа на електронен носител от извършената диагностична ендоваскуларна процедура/процедури, се изпраща до

НЗОК. Комисията изготвя Решение на Управителя на НЗОК за разрешаване на дейността по поставяне на МИ, които НЗОК заплаща след поставянето им.

(7) Комисията уведомява ЛЗБМП за решението на управителя на НЗОК за разрешаване поставянето на МИ.

(8) След поставянето на посочените в решението медицински изделия ЛЗБМП представя на външния експерт медицинските документи по поставянето на МИ вкл. и запис на електронен носител на осъществяваната терапевтична ендоваскуларната процедура.

(9) Външният експерт изготвя становище, в което потвърждава осъществяването на ендоваскуларната процедура/процедури по поставянето на заявените МИ.

(10) Лечебното заведение изпълнител на болнична медицинска помощ представя на Комисията становището на външния експерт по ал. 9.

(11) Към документите по ал. 2, ал. 4 и ал. 8 ЛЗБМП прилага и представя на Комисията електронните носители със запис на съответните ендоваскуларни процедури.

(12) След получаване на документите за поставяне на МИ комисията изготвя Решение за заплащане на вече поставените МИ.

(13) В изключителни случаи, в които броят на поставените МИ е по-голям от броя на заявените, външният експерт задължително обосновава в становището си тази необходимост.

(14) В случаите на отрицателно становище по ал. 13, НЗОК заплаща само заявения брой МИ.

Чл. 10. Управителят на НЗОК взема решения по конкретните предложения по чл.1 от настоящите Правила.

Чл. 11. (1) След решение на управителя на НЗОК и във връзка със становищата по чл. 9 комисията изпраща писмено уведомление до съответните РЗОК и до ЛЗБМП.

(2) Лечебните заведения изпълнители 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 ЛЗБМП сумите за заплатените медицински изделия се отразяват в приложение № 2 към индивидуалния договор на ЛЗБМП в месеца, в който са заплатени.

Чл. 12. В случай на надвишаване на средствата за заявените за одобрение от управителя на НЗОК случаи за заплащане на медицински изделия от 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 и чл. 7, 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 (30 дни) срок. След този срок заявлението не се разглежда.

§ 2. Настоящите правила влизат в сила от деня на публикуване на електронната страница на НЗОК.

§ 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 за 2018 г.

§ 5. Настоящите правила отменят Правила с № РД-16-28/29.05.2019 г.