



## НАЦИОНАЛНА ЗДРАВНООСИГУРИТЕЛНА КАСА

София 1407, ул. "Кричим" No 1

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

тел: +359 2 9659121

**УТВЪРЖДАВАМ:**  
**УПРАВИТЕЛ НА НЗОК**  
**Д-Р ДЕЧО ДЕЧЕВ**

**ВЯРНО:**  
**И.Д. 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**

#### **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 ендоваскуларна терапия при заболявания на мозъчни съдове (койлове и др)“ и „Импланти за невростимулация“, посочени в подгрупи по технически изисквания 2.3 и 4.9; групи 13, 14, 15 и 18 на „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 Наредба № 10 от 24.03.2009 г. за условията и реда за заплащане на лекарствени продукти по чл. 262, ал. 6, т. 1 и т. 2 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, на медицински изделия и на диетични храни за специални медицински цели, както и на лекарствени продукти за здравни дейности по чл. 82, ал. 2, т. 3 от Закона за здравето“ (Списък).

**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 чл. 2, внася становище 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 (Решение на Надзорния съвет на НЗОК № РД-НС-04-7/04.02.2019 г., в сила от 01.01.2019), 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, обн., ДВ, бр. 28 от 29.03.2018 г., в сила от 1.04.2018 г., изм. и доп., бр. 34 от 20.04.2018 г., в сила от 1.04.2018 г., изм. и доп., бр. 4 от 11.01.2019 г., в сила от 1.01.2019 г.

## **Раздел II СЪСТАВ НА КОМИСИЯТА**

**Чл. 3.** (1) Комисията се състои от председател, двама заместник- председатели, трима постоянни и двама 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, посочен от експертния съвет по специалността, определен от министъра на здравеопазването по съответната специалност или от научните дружества по тази специалност.

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

(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 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.

**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;
3. документ за информирано съгласие от пациента за поставяне на медицинското изделие;
4. документ, удостоверяващ непрекъснатите здравоосигурителни права на пациента.
5. становище от външен експерт по профила на заболяването, посочено от експертния съвет по специалността за МИ от групи 14 и 15.

(3) 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) 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“.

(5) За случаите, в които медицинските изделия, посочени в чл. 1, ал. 2 са приложени в условията на спешност, заявленията по чл. 1 се подават н ЦУ на НЗОК, в срок до 10 работни дни след извършване на медицинската интервенция, като преписката е окомплектована със становище на консултант, посочен от експертния съвет.

(6) 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. 6.** (1) Комисията изготвя доклад до управителя на НЗОК с мотивирани предложения, съдържащи медицинска и финансова обосновка.

(2) За МИ от групи 15 и 18 за медицинската обосновка на заявлението си, лечебното заведение прилага писмени становища от специалисти, посочени от експертните съвети по съответната специалност или от научните дружества по тази специалност.

(3) За МИ от групи 13 и 14 за медицинска обосновка в случаите на поставяне на устройство за механично подпомагане на циркулацията (изкуствено сърце) и транскатетърно клапно протезиране се приема решението на консулиум от четирима водещи специалисти на лечебното заведение, подало заявлението, от следните медицински специалности: анестезиология и интензивно лечение, кардиохирургия, кардиология и инвазивна кардиология.

За МИ от 14 група лечебните заведения изискват писмени становища от външни експерти, посочени от експертния съвет или от научните дружества по съответните специалности – инвазивна кардиология и кардиохирургия, работещи в лечебни заведения, които не извършват дейности по влагане на МИ от група 14.

(4) Становищата по ал.3 се изготвят едновременно от един външен експерт по инвазивна кардиология и един по кардиохирургия.

(5) Комисията предлага за заплащане медицински изделия от група 14 само в случаите, когато становищата на двамата външни експерти по двете специалности са еднакви.

(6) За МИ от група по техническа характеристика 2.3 за медицинска обосновка в случаите на поставяне на торакален стент графт се приема решението на консулиум 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.

(7) За МИ от група по техническа характеристика 4.9 за медицинска обосновка в случаите на поставяне на торакален стент графт или стент графт за коремна аорта се приема решението на консулиум 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.

(8) При влагане на повече от два броя медицински изделия от подгрупи 2.3 и 4.9 лечебното заведение, осъществило дейността, задължително изисква становище от външен експерт, определен от 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.

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

- неврохирургия
- неврология
- образна диагностика

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

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

(11) Лечебните заведения, които кандидатстват пред НЗОК за заплащане на МИ по група 15 представят документи, комплектовани съгласно чл.4, чл.5 и чл.6 от настоящите Правила, като към документите прилагат становища от външен експерт по неврохирургия, посочен от експертния съвет или от научното дружество.

(12) 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 и чл.6.

(13) 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 чрез запис на електронен носител на осъществената терапевтична процедура по поставянето на съответните МИ.

(14) 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. 7.** Комисията води електронен регистър на заявленията по чл. 1.

#### Раздел IV

### РЕД ЗА ОДОБРЕНИЕ НА СРЕДСТВАТА ЗА ЗАПЛАЩАНЕ НА МЕДИЦИНСКИТЕ ИЗДЕЛИЯ ПО ЧЛ. 1, АЛ. 2

**Чл. 8.** Управителят на НЗОК взема решения по конкретните предложения.

**Чл. 9.** (1) След решение на управителя на НЗОК и във връзка със становищата по чл. 6 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) Сумите за заплатените медицински изделия се отразяват в приложение № 2 към индивидуалния договор на лечебното заведение в месеца, в който са заплатени.

**Чл. 10.** В случай на надвишение на средствата за заявените за одобрение от управителя на НЗОК случаи за заплащане на медицински изделия от групи 2.3, 4.9, 13, 14, 15 и 18 от Списъка, комисията изготвя становище по чл. 6 съобразено с утвърдените средства за здравноосигурителни плащания за медицински изделия,

прилагани в болничната медицинска помощ по Закона за бюджета на НЗОК за 2019 г.

### **ПРЕДХОДНИ И ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ**

§ 1. Заплащането на медицински изделия от група 15 се извършва след представянето на електронните записи, съгласно ал.3, чл.11 от настоящите Правила.

§ 2. Настоящите правила влизат в сила от деня на утвърждаването им от управителя 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 действие на НРД за медицински дейности за 2018 г.(обн., ДВ, бр. 28 от 29.03.2018 г., в сила от 1.04.2018 г., изм. и доп., бр. 34 от 20.04.2018 г., в сила от 1.04.2018 г., изм. и доп., бр. 4 от 11.01.2019 г., в сила от 1.01.2019 г.).

§ 5. Настоящите правила отменят Правила с № РД-16-45/17.10.2018 г.