

НАРЕДБА № 5 от 21.03.2014 г. за условията и реда за упражняване правата на пациентите при трансгранично здравно обслужване

Издадена от министъра на здравеопазването, обн., ДВ, бр. 28 от 28.03.2014 г., доп., бр. 82 от 3.10.2014 г.; изм. с Решение № 6677 от 22.05.2018 г. на ВАС на РБ - бр. 44 от 29.05.2018 г., в сила от 29.05.2018 г.; изм. и доп., бр. 110 от 29.12.2020 г.

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) (Изм. – ДВ, бр. 110 от 2020 г.) Право на трансгранично здравно обслужване имат всички здравноосигурени в Националната здравноосигурителна каса (НЗОК) лица по отношение на здравните услуги по чл. 45, ал. 1, т. 1 – 14 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) (Изм. – ДВ, бр. 110 от 2020 г.) Правото на трансгранично здравно обслужване не включва и услугите, които се заплащат по реда на Наредба № 2 от 2019 г. за медицинските и други услуги по чл. 82, ал. 1а и 3 от Закона за здравето и за реда и условията за тяхното одобряване, ползване и заплащане (ДВ, бр. 26 от 2019 г.), наричана за краткост "Наредба № 2 от 2019 г.", с изключение на заплащаните по нея медицински изделия, необходими за осъществяването на здравни услуги, за които е получено предварително разрешение за възстановяване на разходите по чл. 25, ал. 1.

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. (изм. – ДВ, бр. 110 от 2020 г.) медицински изделия, които не са включени в списъците по чл. 13, ал. 2 от Наредба № 10 от 2009 г. за условията, реда, механизма и критериите за заплащане от Националната здравноосигурителна каса на лекарствени продукти, медицински изделия и на диетични храни за специални медицински цели, договаряне на отстъпки и възстановяване на превишените средства при прилагане на механизъм, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК (обн., ДВ, бр. 24 от 2009 г.), с изключение на медицинските изделия, които се заплащат по реда на Наредба № 2 от 2019 г., необходими за осъществяването на здравни услуги, за които е получено предварително разрешение за възстановяване на разходите по чл. 25, ал. 1;

4. (изм. – ДВ, бр. 110 от 2020 г.) диетични храни за специални медицински цели, които не са определени от надзорния съвет на НЗОК съгласно чл. 56, ал. 3 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) (Изм. – ДВ, бр. 110 от 2020 г.) За възстановяване на разходи, заплатени в друга държава членка за предоставена високоспециализирана извънболнична здравна услуга по приложение № 2 от Наредба № 9 от 2019 г. за определяне на пакета от здравни дейности, гарантиран от бюджета на Националната здравноосигурителна каса (ДВ, бр. 98 от 2019 г.), и болнична здравна услуга, изпълнявана по амбулаторна процедура от приложение № 7 от посочената наредба, с изключение на амбулаторните процедури по приложението към чл. 19, ал. 1 от настоящата наредба, за ползването на която на територията на Република България се изисква (съгласно националния рамков договор) получаване на направление/разрешение за извършване, 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) (Изм. с Решение № 6677 на ВАС на РБ - ДВ, бр. 44 от 2018 г., в сила от 29.05.2018 г.) Всички документи на чужд език следва да са придружени с 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 всяка 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) (Доп. – ДВ, бр. 110 от 2020 г.) 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, с изключение на услугите по чл. 82, ал. 1а и 3 от Закона за здравето.

Чл. 11. (1) (Изм. – ДВ, бр. 110 от 2020 г.) 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

срокт 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) (Изм. с Решение № 6677 на ВАС на РБ - ДВ, бр. 44 от 2018 г., в сила от 29.05.2018 г.) 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. (доп. – ДВ, бр. 110 от 2020 г.) предоставените здравни услуги не са в обхвата на медицинската помощ по чл. 45, ал. 1, т. 1 – 14 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. (изм. – ДВ, бр. 110 от 2020 г.) е поискано възстановяване на разходи за здравно обслужване по чл. 4.

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) (Изм. – ДВ, бр. 110 от 2020 г.) 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 по чл. 45, ал. 4 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 на рецептурна бланка с всички попълнени в нея реквизити, включително дата на отпускане на лекарствените продукти, 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) (Изм. – ДВ, бр. 110 от 2020 г.) Когато лекарственият продукт е предписан по международно непатентно наименование (INN), НЗОК заплаща стойност, равна на референтната стойност (в левове) за съответното INN, посочена в ПЛС, определена по реда на Наредбата за условията,

правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти, 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. (изм. – ДВ, бр. 110 от 2020 г.) предназначени са за заболявания за домашно лечение, включени в списъка по чл. 45, ал. 4 от Закона за здравното осигуряване;

2. (изм. – ДВ, бр. 110 от 2020 г.) включени са в списъка по чл. 13, ал. 2, т. 1 от Наредба № 10 от 2009 г. за условията, реда, механизма и критериите за заплащане от Националната здравноосигурителна каса на лекарствени продукти, медицински изделия и на диетични храни за специални медицински цели, договаряне на отстъпки и възстановяване на превишените средства при прилагане на механизъм, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК, и са определени за заплащане от Надзорния съвет на НЗОК съгласно чл. 56, ал. 3 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) (Изм. – ДВ, бр. 110 от 2020 г.) Националната здравноосигурителна каса възстановява разходите за диетични храни по ал. 1 до стойността, определена за диетичната храна със списъка по чл. 18, ал. 2 от Наредба № 10 от 2009 г. за условията, реда, механизма и критериите за заплащане от Националната здравноосигурителна каса на лекарствени продукти, медицински изделия и на диетични храни за специални медицински цели, договаряне на отстъпки и възстановяване на превишените средства при прилагане на механизъм, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК.

(5) Лекарствените продукти, медицинските изделия и диетичните храни, заплатани 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. (изм. – ДВ, бр. 110 от 2020 г.) лекарствените продукти не са включени в приложение № 1 на ПЛС и/или не са за заболявания, включени в списъка по чл. 45, ал. 4 от Закона за здравното осигуряване;

3. (изм. – ДВ, бр. 110 от 2020 г.) медицинското изделие не е включено в списъка по чл. 13, ал. 2, т. 1 от Наредба № 10 от 2009 г. за условията, реда, механизма и критериите за заплащане от

Националната здравноосигурителна каса на лекарствени продукти, медицински изделия и на диетични храни за специални медицински цели, договаряне на отстъпки и възстановяване на превишените средства при прилагане на механизъм, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК, и/или не е определено за заплащане от Надзорния съвет на НЗОК съгласно чл. 56, ал. 3 от Закона за здравното осигуряване;

4. (изм. – ДВ, бр. 110 от 2020 г.) диетичната храна не е определена със списъка по чл. 18, ал. 2 от Наредба № 10 от 2009 г. за условията, реда, механизма и критериите за заплащане от Националната здравноосигурителна каса на лекарствени продукти, медицински изделия и на диетични храни за специални медицински цели, договаряне на отстъпки и възстановяване на превишените средства при прилагане на механизъм, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК;

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. (изм. – ДВ, бр. 110 от 2020 г.) е поискано възстановяване на разходите за лекарствени продукти или медицински изделия по чл. 4.

(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) (Изм. – ДВ, бр. 110 от 2020 г.) В случаите, когато искането е подадено в районна здравноосигурителна каса, същата е длъжна да го препрати в оригинал в ЦУ на НЗОК в 2-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) (изм. – ДВ, бр. 110 от 2020 г.) за лица до 18-годишна възраст – че заинтересованото лице не е кандидатствало/не е получило одобрение за заплащане по реда на Наредба № 2 от 2019 г.;

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. (изм. – ДВ, бр. 110 от 2020 г.) пълномощно, в което е посочено изрично, че пълномощникът се упълномощава да подава искане и необходимите документи в НЗОК за получаване на предварително разрешение за възстановяване на разходи за трансгранично здравно обслужване – при подаване на искането от пълномощник.

(4а) (Нова – ДВ, бр. 110 от 2020 г.) Към искането за издаване на предварително разрешение за възстановяване на разходите за медицински изделия, заплащани по реда на Наредба № 2 от 2019 г., необходими за осъществяването на здравни услуги, за които е получено предварително разрешение за възстановяване на разходите по чл. 25, ал. 1, се прилагат следните документи:

1. копие от документ/и, удостоверяващ/и качеството родител, попечител, настойник или лице, осъществяващо заместваща грижа по отношение на пациента – роднина, близък или приеман родител, при който детето е настанено по реда на Закона за закрила на детето, съответно директор на дирекция "Социално подпомагане" (удостоверения от общината, в това число удостоверение за раждане на детето, намиращо се у лицето, заповеди от социалните дирекции, съгласия на дирекциите "Социално подпомагане", съдебни решения, актове за брак и др.); когато родителят не е навършил пълнолетие, заявител е родителят, притежаващ документ за самоличност, или законен техен представител;

2. медицинска документация, издадена не повече от 2 месеца преди подаване на искането, удостоверяваща заболяването, състоянието и поставената диагноза, проведеното до момента на подаване на искането лечение и комплексен план за лечение, включващ необходимостта от прилагане на медицинското изделие, за което се иска предварително разрешение за възстановяване на разходите (епикризи, изследвания, заключения, становища, мнения, препоръки и/или др.);

3. официален документ (оферта) от лечебно заведение в чужбина, с посочени вид и стойност на медицинското изделие, и техническа спецификация (при възможност);

4. информация от лечебното заведение в чужбина относно:

а) наличие на стикер на медицинското изделие или липсата на такъв;

б) възможност за предоставяне на стикер на медицинското изделие;

5. декларация по образец, с която заявителят декларира, че пациентът не се ползва към момента на подаване на искането от друг инструмент за финансиране с публични средства за същите услуги;

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

(5) (Изм. – ДВ, бр. 110 от 2020 г.) При подаване на искането от лице на възраст от 14 до 18 години, както и от ограничено дееспособно лице, искането 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) (Изм. с Решение № 6677 на ВАС на РБ - ДВ, бр. 44 от 2018 г., в сила от 29.05.2018 г.) 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 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) (Изм. – ДВ, бр. 110 от 2020 г.) Искането се разглежда от определена от управителя на НЗОК специализирана комисия, която проверява предпоставките за допустимост по чл. 10, ал. 1, т. 1 – 3.

(2) (Изм. – ДВ, бр. 110 от 2020 г.) При установяване на недопустимост на искането производството се прекратява и заявителят се уведомява писмено за основанията за недопустимост.

(3) (Доп. – ДВ, бр. 110 от 2020 г.) 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, с изключение на услугите по чл. 82, ал. 1а и 3 от Закона за здравето.

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) (Доп. – ДВ, бр. 110 от 2020 г.) В срок 1 месец от подаване на искането и документите по чл. 20 и чл. 23, ал. 1 управителят на НЗОК, по предложение на специализираната комисия по чл. 22, ал. 1 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 подзаконовни 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. (доп. – ДВ, бр. 110 от 2020 г.) финансова документация за доказване заплащането на пряко свързаните с извършеното здравно обслужване разходи, съответно финансово-отчетен документ с посочени пълното наименование на приложеното медицинско изделие и производителя и с приложени при възможност оригиналните стикери на медицинското изделие;

3. копия 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) (Доп. – ДВ, бр. 110 от 2020 г.) 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. Разходите за приложено медицинско изделие се възстановяват до размер, определен от НЗОК в съответствие със стойността на медицинското изделие, в случай че е приложено 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. (изм. – ДВ, бр. 110 от 2020 г.) здравни услуги, заплащани по реда на Наредба № 3 от 2019 г. за медицинските дейности извън обхвата на задължителното здравно осигуряване, за които Министерството на здравеопазването субсидира лечебни заведения, и за критериите и реда за субсидиране на лечебни заведения (ДВ, бр. 29 от 2019 г.);
4. здравни услуги, свързани с диагностика и лекарствен мониторинг на реципиента в следтрансплантационния период;
5. (изм. – ДВ, бр. 110 от 2020 г.) лекарствени продукти, включени в приложение № 4 на ПЛС и за заболявания, които се заплащат по реда на Наредба № 34 от 2005 г. за реда за заплащане от държавния 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) (Изм. – ДВ, бр. 110 от 2020 г.) Всички документи, свързани със заявлението, следва да бъдат на български език. В случай че са представени документи и на чужд език, същите следва да бъдат придружени с превод на български език.

(4) (Нова – ДВ, бр. 110 от 2020 г.) Документите по ал. 1 и изискванията към тях се обявяват на официалната интернет страница на Министерството на здравеопазването.

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 праща 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) (Изм. – ДВ, бр. 110 от 2020 г.) В 1-месечен срок от подаване на заявлението по чл. 28, ал. 1 министърът на здравеопазването 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) (Изм. – ДВ, бр. 110 от 2020 г.) В срока по ал. 1 министърът на здравеопазването 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. (изм. – ДВ, бр. 110 от 2020 г.) за здравното обслужване по чл. 27, т. 3 – до стойността на здравните услуги, посочени в Наредба № 3 от 2019 г. за медицинските дейности извън обхвата на задължителното здравно осигуряване, за които Министерството на здравеопазването субсидира лечебни заведения, и за критериите и реда за субсидиране на лечебни 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) (Изм. – ДВ, бр. 110 от 2020 г.) За определяне на вида, обхвата и обема на здравните услуги и размера на финансовите средства по ал. 1, т. 4 Министерството на здравеопазването взема становище от Изпълнителна агенция "Медицински надзор" (ИАМН), 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. (отм. – ДВ, бр. 110 от 2020 г.).

Чл. 34. (1) (Изм. – ДВ, бр. 110 от 2020 г.) 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 Център за асистирана репродукция заявление по образец и документация съгласно чл. 31, ал. 1 от Правилника за организацията на работа и дейността на Център за асистирана репродукция (ДВ, бр. 21 от 2009 г.).

(2) (Изм. – ДВ, бр. 110 от 2020 г.) Заявлението по ал. 1 се разглежда по реда на чл. 33 – 39 от Правилника за организацията на работа и дейността на Център за асистирана репродукция.

(3) (Изм. – ДВ, бр. 110 от 2020 г.) Въз основа на решението на комисията по чл. 19, ал. 1, т. 1 от Правилника за организацията на работа и дейността на Център 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. (изм. – ДВ, бр. 110 от 2020 г.) медицинска документация за извършените дейности по чл. 25, ал. 1 от Правилника за организацията на работа и дейността на Център 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) (Изм. с Решение № 6677 на ВАС на РБ - ДВ, бр. 44 от 2018 г., в сила от 29.05.2018 г.) 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 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. (Изм. – ДВ, бр. 110 от 2020 г.) (1) Искането и приложените към него документи по чл. 36 се регистрират в Министерството на здравеопазването с индивидуален пореден входящ номер.

(2) Министерството на здравеопазването проверява:

- 1. наличието на изискуемите документи, тяхната форма и съдържание;

2. дееспособността на лицето, подало искането, наличие на представителна власт на подалия искането по отношение на пациента;
 3. наличие на упълномощаване в съответния случай;
 4. дали не е налице влязъл в сила индивидуален административен акт за подпомагане или отказ по отношение на същия пациент за същото лечение;
 5. дали не е налице висящо административно производство със същия предмет, пред същия орган и с участието на същата страна независимо дали е във фазата на издаване, или на оспорване на административния акт;
 6. наличие на въпрос от компетентността на друг орган, когато актът не може да бъде издаден без предварителното разрешаване на този въпрос.
- (3) В случаите, когато не са подадени необходимите документи с изискваните съдържание и форма или са налице неясноти или непълноти в съдържащата се в документите информация, а също и при необходимост от представяне на допълнителен относим документ, Министерството на здравеопазването уведомява писмено заявителя и дава указания за отстраняване на недостатъка в определен срок, през който срокът за издаване на предварителното разрешение спира да тече до отстраняване на недостатъка.
- (4) В случай че е необходимо решаването на въпрос по ал. 2, т. 6, Министерството на здравеопазването отправя запитване до този орган, за което уведомява заявителя.
- (5) При неотстраняване на недостатъка по ал. 3 в определения срок, както и при констатиране на наличие на акт или производство по ал. 2, т. 4 и 5, производството по искането се прекратява и заявителят се уведомява писмено за това.
- (6) В случай че са подадени необходимите документи и не е налице някоя от отрицателните предпоставки по ал. 2, както и при окомплектуване на преписката в указания срок, същата се изпраща незабавно на ИАМН за становище. Преписката се разглежда по същество от комисия, създадена със заповед на изпълнителния директор на ИАМН, най-малко две трети от състава на която се състои от медицински специалисти с различна компетентност в областта на всички аспекти на трансплантологията. Комисията може да работи в различен персонален състав в зависимост от спецификите на конкретното искане.
- (7) Комисията по ал. 6 е длъжна да се свърже със заявителя при констатирана необходимост от извършване на преглед на пациента и/или уточняване на факти, и/или изискване на допълнителни документи и изследвания.
- (8) При необходимост комисията по ал. 6 може да изиска становище и от външен за състава ѝ медицински специалист съобразно профила на заболяването на пациента и квалификацията на специалиста.
- (9) За разглеждането на преписката комисията по ал. 6 е длъжна в срок 5 дни от датата на получаване на преписката да изготви доклад до изпълнителния директор на ИАМН, който задължително съдържа:
1. име, презиме и фамилия, дата на раждане и адрес на пациента;
 2. история на заболяването, обективни данни за сегашното състояние;
 3. данни за лечебните заведения, в които досега е лекуван, и резултати от това лечение;
 4. резултати от проведените изследвания;
 5. изчерпателна диагноза;
 6. възможности за лечение в Република България;
 7. очаквани резултати (ефект от лечението, възможна реинтеграция на пациента и др.);
 8. предложение на становище;
 9. мотиви за становището по т. 8, съдържащи анализ на конкретните обстоятелства и условия по чл. 39, ал. 2 и 3;
 10. дата на издаване, подписи.

(10) Комисията по ал. 6 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, предлага предварителното разрешение да бъде издадено съгласно посочения регламент, освен ако заявителят изрично декларира, че желае такова да се издаде по реда на тази наредба. В тези случаи се предлага преписката да бъде изпратена по компетентност на НЗОК, за което да бъде уведомен заявителят.

(11) Въз основа на доклада по ал. 9 изпълнителният директор на ИАМН изпраща на министъра на здравеопазването становище по искането в срок 7 дни от датата на получаване на преписката.

Чл. 38а. (Нов – ДВ, бр. 110 от 2020 г.) При разглеждане на искането за предварително разрешение се взема предвид конкретното здравословно състояние на пациента и спешността на медицинската помощ.

Чл. 39. (1) (Изм. – ДВ, бр. 110 от 2020 г.) В 14-дневен срок от подаване на искането, след разглеждане на становището по чл. 38, ал. 11 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) (Изм. – ДВ, бр. 110 от 2020 г.) Министърът на здравеопазването 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) (Изм. – ДВ, бр. 110 от 2020 г.) Министърът на здравеопазването 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) (Изм. – ДВ, бр. 110 от 2020 г.) При преценката на обстоятелствата по ал. 2 и 3 министърът на здравеопазването може да изисква 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) (Изм. – ДВ, бр. 110 от 2020 г.) При непълнота или несъответствие в представените документи Министерството на здравеопазването 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) (Изм. и доп. – ДВ, бр. 110 от 2020 г.) Разходите за извършената трансплантация се възстановяват в размер до размера, 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 Министерството на здравеопазването взема становище от ИАМН относно вида, обхвата и обема на здравните услуги и размера на заявените разходи за тях.

(2) (Изм. и доп. – ДВ, бр. 110 от 2020 г.) Изпълнителна агенция "Медицински надзор" дава становище по ал. 1 в срок 2 седмици от получаване на искането. Във връзка със заявлението ИАМН може да изиска от заявителя да изясни по определен начин в определен срок обстоятелства по чл. 15, ал. 2, т. 1 – 6 от 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. Неизясняването на обстоятелствата от лицето по указания му начин в определения срок е основание за прекратяване на производството по чл. 41, ал. 2.

(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.

(4) (Нова – ДВ, бр. 110 от 2020 г.) Министерството на здравеопазването възстановява разходите за извършената трансплантация след разглеждане на становището на ИАМН по ал. 1.

Чл. 43. (Отм. – ДВ, бр. 110 от 2020 г.).

Чл. 44. (Отм. – ДВ, бр. 110 от 2020 г.).

Чл. 45. (Изм. – ДВ, бр. 110 от 2020 г.) 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 за 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) (Изм. – ДВ, бр. 110 от 2020 г.) Лечебните заведения са длъжни да предоставят на гражданите на други държави членки, които ползват правата си на трансгранично здравно обслужване, безопасно и висококачествено здравно обслужване в Република България при условия на недискриминация въз основа на гражданството, а именно така, както се предоставя на българските граждани, в това число при еднакви цени и при еднакво прилагане на утвърдените от медицинската наука и практика методи и технологии, утвърдените по реда на чл. 6, ал. 1 от Закона за лечебните заведения медицински стандарти и

приетите и утвърдени по реда на чл. 5, ал. 1, т. 4 от Закона за съсловните организации на лекарите и на лекарите по дентална медицина правила за добра медицинска практика.

(2) (Изм. – ДВ, бр. 110 от 2020 г.) В случаите по ал. 1 лицата заплащат на лечебното заведение стойността на предоставените им здравни услуги по определените от лечебното заведение цени.

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

1. подробен финансов-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. (1) (Предишен текст на чл. 47, доп. – ДВ, бр. 110 от 2020 г.) Лечебните заведения са длъжни да поставят на общодостъпни места в сградата си, да публикуват на своята интернет страница или да оповестят по друг обичаен начин, да публикуват на интернет страницата на Министерството на здравеопазването, както и да предоставят при поискване информацията 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;
5. (нова – ДВ, бр. 82 от 2014 г.) наличието на застраховка по чл. 189 от Закона за здравето за лицата, които упражняват медицинска професия в лечебното заведение.

(2) (Нова – ДВ, бр. 110 от 2020 г.) При обявяването по ал. 1 на информацията относно вида и цената на здравните услуги лечебните заведения следва изрично да посочат, че обявените цени се прилагат както за българските граждани, така и за гражданите на другите държави членки.

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.

(4) (Нова – ДВ, бр. 82 от 2014 г.) Националната здравноосигурителна каса предоставя при поискване от органите на други държави членки за целите на трансграничното здравно обслужване информация по ал. 2 чрез Информационната система за вътрешния пазар съгласно Регламент (ЕС) № 1024/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 25 октомври 2012 г. относно административно сътрудничество посредством Информационната система за вътрешния пазар и за отмяна на Решение 2008/49/ЕО на Комисията (ОВ, L 316/1 от 14.11.2012 г.).

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.

ДОПЪЛНИТЕЛНА РАЗПОРЕДБА

§ 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.).

ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

§ 2. Тази наредба се издава на основание чл. 80е, ал. 4, чл. 80ж, ал. 1 и чл. 80з, ал. 6 от Закона за здравето 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 (Изм. – ДВ, бр. 110 от 2020 г.)

I. Медицинска помощ, предоставяна в рамките на клиничните пътеки по приложение № 9 към чл. 1 от Наредба № 9 от 2019 г. за определяне на пакета от здравни дейности, гарантиран от бюджета на Националната здравноосигурителна каса.

II. Медицински изделия, прилагани в болничната медицинска помощ, по списъка по чл. 13, ал. 2 от Наредба № 10 от 2009 г. за условията, реда, механизма и критериите за заплащане от Националната здравноосигурителна каса на лекарствени продукти, медицински изделия и на диетични храни за специални медицински цели, договаряне на отстъпки и възстановяване на превишените средства при прилагане на механизъм, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК, утвърден от Надзорния съвет на Националната здравноосигурителна каса и публикуван на интернет страницата на Националната здравноосигурителна каса, както и медицински изделия по Наредба № 2 от 2019 г.

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

1. Амбулаторна процедура "Позитронно-емисионна томография с компютърна томография (ПЕТ/КТ) (PET/CT)".

2. Амбулаторна процедура "Еднофотонна емисионна компютърна томография с компютърна томография SPECT/CT на хибриден скенер".

IV. Лекарствените продукти, включени в приложение № 2 на Позитивния лекарствен списък по чл. 262, ал. 6, т. 2 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, предназначени за лечение на злокачествени заболявания в условията на болничната медицинска помощ и заплащани от Националната здравноосигурителна каса извън стойността на съответните клинични пътеки и процедури.

V. Медицински изделия, заплащани по реда на Наредба № 2 от 2019 г. за медицинските и други услуги по чл. 82, ал. 1а и 3 от Закона за здравето и за реда и условията за тяхното одобряване, ползване и заплащане, необходими за осъществяването на здравни услуги, за които е получено предварително разрешение за възстановяване на разходите по чл. 25, ал. 1.