

## СПРАВКА

за отразяване на становищата, получени по време на обществено обсъждане на

проект на Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 5 от 2014 г. за условията и реда за упражняване правата на пациентите при трансгранично здравно обслужване

(публикуван за обществено обсъждане в периода 09.04.2020 г. до 08.05.2020 г.)

| Участник в общественото обсъждане                                                                                | Предложение/Мнение                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Приема / не приема предложението                                                                                                                                                   | Мотиви                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. Росен Иванов, изпълнителен директор на Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ (вх. № 09-00-135/07.05.20 г.) | Целта на предлаганите промени е определена като актуализиране на разпоредбите на Наредба № 5 от 2014 г. в съответствие с действащите нормативни актове в страната. Анализът на проекта обаче показва, че измененията, целящи прехвърляне на част от дейността на Комисията за лечение в чужбина към ИАМН не се основават на конкретни законови разпоредби на Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки и не се създават в изпълнение на каквато и да била законова делегация. По тази причина твърдението, че се вземали предвид правомощията на Агенцията, е напълно неразбираемо. Нещо повече, в съответствие с разпоредбите на Закона за здравното осигуряване /ЗЗО/ като компетентни органи, които се произнасят по издаване на предварително разрешение за получаване на трансгранично здравно обслужване изрично са посочени НЗОК или Министерството на здравеопазването: чл. 80ж, ал. 4 от ЗЗО. | Приема се в частта относно органа за издаване на предварителното разрешение съгласно чл. 80ж, ал. 4 от ЗЗО – Министерството на здравеопазването. В останалата част - не се приема. | Със Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки е определено, че Изпълнителната агенция "Медицински надзор" е компетентният орган за управление, координация и контрол на трансплантацията /чл. 11, ал. 1 от ЗТОТК/. С предложената промяна в Наредба № 5 от 2014 г. се възлага компетентният орган по трансплантация ИАМН да участва в процедурата по издаване на предварителни разрешения за последващо възстановяване на разходите за извършване на трансплантация в друга държава членка във връзка с правата на българските граждани по реда на директивата за трансгранично здравно обслужване. За издаването на предварително разрешение за трансплантация |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>Същите органи имат правомощие и да отказват издаването на предварително разрешение за трансгранично здравно обслужване /чл. 80ж, ал. 5 от ЗЗО/, а НЗОК е определена за национална точка за контакт по въпросите на трансграничното здравно обслужване. В мотивната част към проекта също не е посочена каквато и да е причина за предложената промяна. Категорично не се открива и нормативна обосновка в разпоредбите на ЗЗО, администриращи трансгранично здравно обслужване. От друга страна, с подзаконов нормативен акт не може да се възлагат правомощия на друг орган, различен от определения със закон.</p> | <p>се изисква комплексна преценка, която включва преценка на необходимостта от извършване на трансплантация, на възможностите за осъществяване на необходимата трансплантация в страната ни, възможностите за извършването ѝ в друга държава членка, както и сроковете за нейното осъществяване при отделния пациент, кандидатстващ за предварително разрешение за последващо възстановяване на разходите за извършване на трансплантация в друга държава. Несъмнено дейността е свързана с компетенции в сферата на трансплантациите, които ИАМН като компетентен орган има и има правомощия да прецени.</p> <p>Следва да се отбележи също така, че и до 01.04.2019 г. за дейността по издаване на предварително разрешение за извършване на трансплантация по реда на Директива 2011/24/ЕС са участвали представители на ИАТ предвид компетенциите на тази институция в областта на дейностите, свързани с трансплантация, чрез участие в преустановилата дейността си</p> |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>Механичното прехвърляне на дейността е разписана без финансова обосновка и разчет на кадровата обезпеченост, което поставя под съмнение възможността за изпълнението ѝ. В конкретика – т. 1 на § 24 от предложението постановява създаването на комисия от медицински специалисти, две трети на които да е с различна компетентност в областта на всички аспекти на трансплантологията, но никъде проектът не говори за начина на възмездяване на дейността им и изискванията към компетентността на останалата една трета от членовете на комисията.</p> <p>Критерият „компетентност в областта на всички аспекти на трансплантологията“ насочва към определяне на едно много широко множество от различни специалисти /наприме: костно-мозъчни, костно-тъканни, офталмологични, чернодробно-панкреасни, тънкочревни,</p> | <p>Не се приема.</p> <p>Приема се.</p> | <p>Комисия за лечение в чужбина към МЗ.</p> <p>В проекта е уточнено, че процедурата се провежда от Министерството на здравеопазването и крайният акт се издава от министъра на здравеопазването.</p> <p>Проектът не води до допълнителни разходи по неговото прилагане. Същото следва да бъде осъществено в рамките на наличния финансов ресурс на съответните органи. Комисията се назначава със заповед на изпълнителния директор на ИАМН и работи безвъзмездно. Останалата една трета се определя по преценка на изпълнителния директор предвид осигуряване на всички аспекти на нейната дейност. При необходимост съставът на комисията може да бъде променян по преценка на изпълнителния директор.</p> <p>В проекта е уточнено, че Комисията може да работи в различен персонален състав в зависимост от спецификите на конкретното заявление.</p> |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>сърдечно-белодробни, бъбречни и т.н./, както и предвиденото привличане и на външен за комисията експерт /§25, чл. 38б, ал. 3/ са обстоятелства, които ще доведат до сериозно увеличаване на разходната част на бюджета на Агенцията, за което не е предвидена финансова обосновка.</p> <p>От друга страна проектът за изменение на наредбата не дава яснота каква отговорност се предвижда за специалистите и външните експерти в случай, че не изпълняват възложените им ангажименти.</p> <p>В проекта за изменение и допълнение /§27/ и в действащи разпоредби на наредбата /чл. 33, т. 2; чл. 39, ал. 1 и др./ се казва, че на предварително разрешение за възстановяване на разходите за трансгранично здравно обслужване подлежат и тези за осъществена трансплантация на органи. Същевременно, съгласно чл. 4, ал. 1 от Наредба 5 и чл. 80д, ал. 4, т. 1 от Закона за здравното осигуряване, предоставянето на органи с цел трансплантация и достъпа до такива е изключен от обхвата на правото на трансгранично обслужване. Разпоредбата не кореспондира с изискването на чл. 15, ал. 1 от Закона за нормативните актове /“Нормативният акт трябва да съответствува на Конституцията и на другите нормативни актове от по-висока степен./</p> | <p>Не се приема.</p> | <p>Действително от обхвата на трансграничното здравно обслужване съгласно ЗЗО е изключена дейността по осигуряване на органи за трансплантация. Такава дейност обаче не е включена и в обхвата на предложениия проект. В проекта, както и в действащата към момента Наредба № 5 от 2014 г., е заложено като дейност 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 – чл. 33, т. 2</p> |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>Считаме, че и текстът на чл. 38а, ал. 3 на §25 не е състоятелен, тъй като е възможно органът да има законоустановен срок за произнасяне, различен от седмодневния и тогава на основание чл. 5, ал. 1 от Административнопроцесуалния кодекс разпоредбата няма да намери приложение.</p> <p>С оглед изложеното намираме че проектът следва да бъде изцяло преосмислен с оглед концепцията за механичното прехвърляне на част от дейността на Комисията за лечение в чужбина от Министерството на здравеопазването към ИАМН и предлагаме тя да отпадне, тъй като не добавя никакъв гарантиран положителен ефект и полезност в регулацията на обществените отношения в тази сфера.</p> <p>Считаме за нужно някои от разпоредбите на проекта да се прецизират, други да се преразгледат за законосъобразност, а §22, §23, §24, §25, §26, §27, §28, §29, §30 и §32 да отпаднат по вече изложените съображения.</p> | <p>Не се приема.</p> <p>Приема се в частите относно приетите по-горе предложения. В останалите части – не се приема.</p> | <p>от Наредба № 5 от 2014 г. Проектът не противоречи на изискването на чл. 15, ал. 1 от Закона за нормативните актове.</p> <p>При провеждане на административните процедури по Наредба № 5 от 2014 г. следва да бъдат спазвани въведените с АПК срокове тогава, когато не са въведени специални срокове със закон.</p> <p>Считано от 01.04.2019 г. Комисията за лечение в чужбина към МЗ е преустановила своята дейност. Наредба № 12 от 2011 г. за условията и реда за заплащане на лечение на български граждани в чужбина по чл. 82, ал. 1, т. 8 от Закона за здравето е отменена, считано от същата дата.</p> <p>Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ е нормативно определеният специален орган, в рамките на Министерството на здравеопазването, като негов второстепенен разпоредител, с компетентност за изпълнение на съответната дейност, предмет на измененията в Наредба № 5 от</p> |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                   | <p>2014 г. Съгласно чл. 5, т. 13, 19 и 20 от Устройствения правилник на Изпълнителна агенция „Медицински надзор“, изпълнителният директор на агенцията:</p> <p>при необходимост създава комисии и работни групи със съвещателен характер, които изготвят становища в областта на медицинското обслужване, донорството и трансплантацията; осъществява и други дейности по управлението на агенцията, възложени му с нормативен акт или от министъра на здравеопазването.</p> |
| <p>2. Проф. Петко Салчев, управител на НЗОК (вх. № 09-00-57/05.05.20 г.)</p> | <p>1. По § 2 от проекта за изменение и допълнение на Наредба № 5: в чл.4, ал. 2 съществуващия текст е следният:</p> <p>(2) Правото на трансгранично здравно обслужване не включва и здравните услуги, които се заплащат по реда на Наредба № 12 от 2011 г. за условията и реда за заплащане на лечение на български граждани в чужбина по чл. 82, ал. 1, т. 8 от Закона за здравето (ДВ, бр. 1 от 2012 г.) и от Център "Фонд за лечение на деца" по реда на Правилника за дейността и организацията на работа на Център "Фонд за лечение на деца" (ДВ, бр. 37 от 2010 г.), с изключение на медицинските изделия по чл. 33, т. 3.</p> <p>Предложеният текст е:</p> | <p>Приема се.</p> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |  |  |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
|  | <p>„(2) 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 (обн., ДВ, бр. 26 от 2019 г.), наричана за краткост „Наредба № 2 от 2019 г.“, с изключение на заплащаните по нея медицински изделия. "</p> <p>Предлагаме ал. 2 на чл. 4 да придобие следното съдържание:</p> <p>„(2) 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. 1 а и 3 от Закона за здравето и за реда и условията за тяхното одобряване, ползване и заплащане (обн., 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, получили предварително разрешение за възстановяване на разходите по реда на чл. 19 от тази наредба. "</p> <p>Мотиви: Действащата нормативна уредба към настоящият момент е уредила начина на получаване на предварително разрешение в чл. 19, ал.1 от Наредба № 5, в който се посочва за кои здравни услуги, лекарствени продукти и медицински изделия от пакета дейности, финансирани от НЗОК (съгласно Наредба № 9/10.12.2019 г.), се изисква предварително разрешение, за възстановяване</p> |  |  |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |            |  |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|--|
|  | <p>на разходите за трансгранично здравно обслужване от НЗОК. Същността на предложената формулировка е предвиждане на едно изключение от общото правило, което би следвало да се обвърже с конкретното разрешение по реда на чл.19. Следва да се има предвид, че медицинското изделие не се прилага самостоятелно, а е част от цялостна здравна услуга, включваща и лечение в болнични условия. В действащия чл. 19, ал.1 от Наредба № 5 се посочва за кои здравни услуги, лекарствени продукти и медицински изделия от пакета дейности, финансирани от НЗОК (съгласно Наредба № 9/2019 г.), се изисква предварително разрешение, за да бъдат възстановени разходите за трансгранично здравно обслужване от НЗОК. Предложената промяна позволява тълкуване относно обхвата ѝ на действие, като следва ясно да се разграничи, че в него не попадат всички изделия, заплащани по реда на Наредба № 2 от 2019 г., а само тези, необходими за осъществяването на здравните услуги по чл.19, ал.1 от тази наредба и лицата не могат да искат възстановяване на разходи за медицински изделия по реда на Наредба № 2 от 2019г. на самостоятелно основание, без те да са обвързани с конкретната здравна услуга, за която се използват.</p> |            |  |
|  | <p>2. По § 3 от проекта:</p> <p>по аналогичен на § 2 начин при определянето на отрицателните предпоставки за възстановяване на разходи, в чл.5, ал.4, т.3 съществуващия текст е</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Приема се. |  |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |  |  |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
|  | <p>следният:</p> <p>„3. медицински изделия, които не са включени в списъка на медицинските изделия по чл. 30а, ал. 1 от Закона за медицинските изделия и не са определени от надзорния съвет на НЗОК съгласно чл. 56, ал. 2 от Закона за здравното осигуряване, с изключение на медицинските изделия, които се заплащат от Център "Фонд за лечение на деца";</p> <p>Предложеният текст е следният:</p> <p>„ 3. 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 прилагане на механизми, гарантиращи 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. за медицинските и други услуги по чл. 82, ал. 1 а и 3 от Закона за здравето и за реда и условията за тяхното одобряване, ползване и заплащане. "</p> <p>Предлагаме т. 3 на чл.5, ал.4 да придобие следното съдържание:</p> <p>„ 3. 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</p> |  |  |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                             |  |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|--|
|  | <p>заплащане от Националната здравноосигурителна каса 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 (обн., ДВ, бр. 24 от 2009 г.), с изключение на медицинските изделия, 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, необходими за осъществяването на здравни услуги, получили предварително разрешение за възстановяване на разходите по реда на чл. 19 от тази наредба. "</p> <p>Мотиви: Посоченото в коментара ни по § 2 се отнася и по отношение на §3. Медицинските изделия за които се иска предварително разрешение за възстановяване на разходите, са само тези, които са необходими и ще се използват за осъществяването на здравни услуги, получили предварително разрешение за възстановяване на разходите по реда на чл.19 от тази наредба.</p> |                                             |  |
|  | <p>3. Предлагаме да се създаде нова алинея 4а на чл. 20 от Наредба № 5 от 2014 г. със следното съдържание:</p> <p>„(4а.) Към заявлението за издаване на предварително разрешение за възстановяване на разходите за медицински изделия,</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <p>Приема се с редакционно прецизиране.</p> |  |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |  |  |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
|  | <p>заплащани по реда на Наредба № 2 от 2019 г., необходими за осъществяването на здравни услуги, получили предварително разрешение за възстановяване на разходите по реда на чл.19 от тази наредба, се прилагат следните документи:</p> <p>1. копие от документ/и, удостоверяващ/и качеството родител, попечител, настойник или лице, осъществяващо заемстваща 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;</p> <p>2. медицинска документация, издадена не повече от 2 месеца преди подаване на заявлението, удостоверяваща заболяването, състоянието и поставената диагноза, проведеното до момента на подаване на заявлението лечение и комплексен план за лечение, включващ необходимостта от прилагане на медицинското изделие, за което се иска разрешение (епикризи, изследвания, заключения, становища, мнения, препоръки и/или др.);</p> <p>3. официален документ (оферта) от</p> |  |  |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |  |  |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
|  | <p>лечебно заведение в чужбина, с посочени вид и стойност на медицинското изделие, и техническа спецификация (при възможност);</p> <p>4. информация от лечебното заведение в чужбина относно: - наличие на стикер на медицинското изделие или липсата на такъв; - възможност за предоставяне на стикер на медицинското изделие;</p> <p>5. декларация по образец, с която заявителят декларира, че пациентът не се ползва към момента на подаване на заявлението от друг инструмент за финансиране с публични средства за същите услуги;</p> <p>6. други относими към заявлението документи по преценка на заявителя, в това число копие от съответния документ за самоличност на пациента за сверяване на данните;</p> <p>7. изрично пълномощно — в случаите, в които правоимащият подател е упълномощил друго лице да го представлява в процедурата;</p> <p>8. уведомление за обработване на лични данни."</p> <p>Мотиви: Необходимо е да се утвърди нов образец на заявление само за медицинското изделие и да се конкретизират приложимите документи. Заявлението по образец и изискуемите документи съгласно чл. 23 и чл. 25 от Наредба № 2 не касаят процедурата по предварително одобряване за възстановяване на разходи, и там няма</p> |  |  |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |            |  |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|--|
|  | <p>заложените текстове свързани с възстановяването на разходи за медицински изделия. По тази причина предлагаме текста „съгласно чл.23 и чл.25 от посочената Наредба (№ 2)" да отпадне, като вместо това се конкретизират и изброят изчерпателно необходимите документи, изискуеми към заявлението по образец по чл. 26а от Наредба № 5. Процедурният ред на чл. 26а изисква наличие на издадено от НЗОК предварително разрешение по чл. 19 за здравните услуги, за предоставянето на които са необходими медицинските изделия (т.е. за дейностите включени в Приложение 9 към чл. 1 на Наредба № 9 от 10.12.2019 г. за определяне на пакета от здравни дейности, гарантиран от бюджета на НЗОК). Последващо се подава заявление за издаване на предварително разрешение за възстановяване на разходите за медицински изделия, заплащани по реда на Наредба № 2 от 2019 г. (за медицинските изделия извън пакета от здравни дейности, гарантиран от бюджета на НЗОК). Предложеното производство е изключение от общия режим за разглеждане на тези изделия по реда на Наредба № 2, което води до извода, че систематично процедурата за тяхното предварително разрешение, когато е налице предварително одобряване за възстановяване на разходите на здравните услуги по чл. 19, би следвало да се заложи по Наредба № 5.</p> |            |  |
|  | <p>4. Предлагаме следната редакция на алинея 1 от чл.22 от Наредба № 5:</p> <p>„(1) Искането, съответно заявлението се</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Приема се. |  |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |            |  |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|--|
|  | <p>разглежда от определена от управителя на НЗОК специализирана комисия, която проверява предпоставките за допустимост по чл. 10, ал. 1, т. 1- 3.</p> <p>В чл. 25, ал. 1 преди думите „В срок от 1 месец.... " се добавя изразът „По предложение на специализираната комисия по чл. 22, ал. 1` ; а след думата „искането“; се добавя изразът „съответно заявлението“:</p> <p>Мотиви: Предложеният по § 14 процедурен ред на чл.26а и чл. 266 предвижда по отношение на изделието производството да се води по реда на Наредба № 2/2019 г., като се разширяват компетенциите на специализираната комисия по чл. 27, ал.1 от Наредба № 2/2019 г. с ангажимента да разглежда заявленията (по образец) за издаване на разрешение за възстановяване на разходите за медицинското изделие по Наредба № 2 от 2019 г. С оглед на това, че към момента производството по чл.19, ал.1 от Наредба № 5/2014г. се извършва от съществуваща и към момента в НЗОК специализирана комисия за разглеждане на заявления за трансгранично здравно обслужване по реда на Директива 2011 /24/ЕС, считаме, че е възможно производството по чл.26а и чл.266 да се осъществява от същата комисия, предвид спецификата на материята по Директивата.</p> | Приема се. |  |
|  | <p>5. По § 14 от проекта:</p> <p>Съгласно предложените изменения в Наредба № 5 се предвижда кандидатстването за издаване на предварително разрешение за</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |            |  |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                               |  |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|--|
|  | <p>възстановяване на разходите за медицински изделия, заплащани по реда на Наредба № 2 от 2019 г. да се осъществява по процедурите, заложи в §14.- чл. 26а и 26б от проекта.</p> <p><b>Предлагаме предложените по § 14. чл. 26а и 26б от проекта. членове да отпаднат, като се добави нова т.V в Приложение към чл.19, ал.1 със следното съдържание:</b></p> <p>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, когато са необходими за осъществяването на медицинската помощ по т. I от това приложение, за която е получено предварително разрешение за възстановяване на разходите по реда на чл.19 от тази наредба и чието предварително разрешение за възстановяване на разходите е заявено по реда на тази наредба и включено в Списъка на Изпълнителната агенция по лекарствата по чл.3(1) от Наредбата по чл.30а от Закона за медицинските изделия (ЗМИ).</p> <p>Мотиви: Посочените процедури съвместяват паралелно протичане на различни производства, по различен ред и основания, и с различни срокове, което води до усложняване на административното производство и евентуални рискове от издаване на нестабилни актове. С цел избягване на посочените рискове е най-добре предварителното разрешение за възстановяване на разходите за медицинските изделия (като акцесорни на одобрената вече</p> | <p>Приема се.</p> <p>Приема се с редакционно прецизиране.</p> |  |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|--|

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |  |  |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
|  | <p>или подлежаща на разглеждане основна здравна услуга по чл.19 от наредбата) в тези случаи да става едновременно или последващо, но по един и същи ред — този по Наредба № 5 от 2014 г., по който се провежда производството по одобряване на основната здравна услуга, за която изделието е необходимо. Тези медицински изделия следва да бъдат включени в обхвата на наредбата, като бъдат добавени в Приложението към чл.19, като нова т. V. По този начин медицинските изделия, заплащани по реда на Наредба № 2 от 2019 г., по изключение, само в случаите, когато са необходими за осъществяване на здравна услуга по чл.19, ал.1, като акцесорни на нея, влизат в обхвата на Наредба № 5 от 2014 г. и се разглеждат по реда и в сроковете на Наредба № 5 от 2014 г. Изпълнителна агенция по лекарствата поддържа на интернет страницата си Електронен списък на медицинските изделия, заплащани с обществени средства с оглед на което предлагаме предоставянето на разрешение за съответното медицинско изделие по реда на чл.26а и чл.26б или при приемане на текста т.V в Приложение към чл.19, ал.1 да бъде обвързан с този списък.</p> <p>Съгласно чл. 5. (1) на Наредбата по чл.30а от ЗМИ, списъкът по чл. 1, т. 1 съдържа информация за: 1. общите идентификационни данни и характеристики на медицинското изделие; 2. сертификационен и регистрационен статус на медицинското изделие; 3. търговска информация, включително продажна цена за медицинското изделие, както и за</p> |  |  |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                        |  |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|  | <p>производителя/ упълномощения представител или търговеца на медицинското изделие; 4. стойността, до която се заплаща медицинското изделие.</p> <p><b>В случай, че така предложените промени в проекта за изменение на Наредба № 5 от 2014 г. не бъдат приети, моля да се вземат предвид съображенията изказани по-долу, относно предложените в § 14 от проекта нови чл. 26а и чл.26б, а именно:</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                        |  |
|  | <p>6. По §14 от проекта:</p> <p>6.1. По § 14 е предложен следният текст на чл.26а, ал.1:</p> <p>„ Чл. 26а. (1) За издаване на предварително разрешение за възстановяване на разходите за медицински изделия, заплащани по реда на Наредба № 2 от 2019г. се подава заявление по образец и съответна документация, съгласно чл.23 и чл.25 от посочената Наредба. Към заявлението се прилага и издаденото от НЗОК предварително разрешение по чл.19 за здравните услуги, за предоставянето на които са необходими медицинските изделия.</p> <p>(2) Заявлението по ал. 1 се разглежда по реда на чл. 26 - 33 от наредбата по ал. 1.</p> <p>(3) Въз основа на съответното становище по чл. 28, ал. 1- 8 от наредбата по ал. 1, в 3-дневен срок управителят на НЗОК издава предварително разрешение за възстановяване на разходите за медицински изделия или прави мотивиран отказ. Отказът подлежи на обжалване по реда на Административнопроцесуалния кодекс. "</p> | <p>Поради приемане на предложенията по т. 1 – 5 по-горе, алтернативните предложения по т. 6.1 и 6.2 не се приемат.</p> |  |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |  |  |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
|  | <p>Предлагаме текстът на чл.26а да придобие следното съдържание:</p> <p>„ Чл. 26а. (1) 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, получили предварително разрешение за възстановяване на разходите по реда на чл.19 от тази наредба, се подава заявление по образец и съответна документация съгласно чл. 20 и чл.23, ал.1 от наредбата (наредба № 5). Към заявлението се прилага и <u>влязло в сила</u> издадено от НЗОК предварително разрешение по чл. 19 за здравните услуги, за предоставянето на които са необходими медицинските изделия.</p> <p>(2) Заявлението по ал. 1 се разглежда по реда на чл. 20 - 25 от наредбата (наредба № 5).</p> <p>(3) Във връзка със срока по чл.25, ал.1 от наредбата (наредба № 5) управителят на НЗОК издава предварително разрешение за възстановяване на разходите за медицински изделия или прави мотивиран отказ. Отказът подлежи на обжалване по реда на Административно процесуалния кодекс. "</p> <p>Мотиви: Във връзка с определените срокове по АПК, издадения акт по чл.19 следва да влезе в сила в 14-дневен срок от датата на връчване на акта. При заложените в проекта срокове съществува риск при издаване на последващия акт (за медицинското изделие), който се базира на невлязал в сила</p> |  |  |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                 |  |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|  | административен акт, и това би довело до неговата нищожност при евентуална отмяна на първоначалния акт. Считаме, че <u>текста следва да се прецизира, като след изрази „Към заявлението се прилага и“ се добави изразът „влязло в сила“.</u>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                 |  |
|  | <p>6.2. Предложеният по §14 процедурен ред на чл. 266 е следният:</p> <p>„ Чл. 266. (1) Искането за предварително разрешение по чл. 19 може да бъде разгледано и в процедурата по заявлението по чл. 26а, ал. 1, изречение първо. В тези случаи искането се подава заедно със заявлението, като в срока по чл. 27, ал. 1 от Наредба № 2 от 2019 г. специализираната комисия, която разглежда заявлението, проверява и документите и обстоятелствата по чл. 20, чл. 22, ал. 1 и чл. 24, ал. 1, изречение първо и ал. 2 относно искането.</p> <p>(2) В случаите по ал. 1 преди да предаде преписката на външни експерти по чл. 28, ал. 1- 8 от Наредба № 2 от 2019 г., специализираната комисия съобразява съответно обстоятелствата по чл. 24, ал. 1, изречение второ и чл. 25, ал. 2 и 3. При наличие на основания за отказ по искането такъв се издава от управителя на НЗОК. При издаден отказ по искането процедурата по заявлението се прекратява.</p> <p>(3) В случай, че са налице предпоставките за издаване на предварително разрешение по искането, специализираната комисия предприема действията по чл. 28, ал. 1- 8 от Наредба № 2 от 2019 г. за разглеждане на заявлението незабавно.</p> | Поради приемане на предложенията по т. 1 – 5 по-горе, алтернативните предложения по т. 6.1 и 6.2 не се приемат. |  |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |  |  |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
|  | <p>(4) Въз основа на съответното становище по чл. 28, ал. 1- 8 от Наредба № 2 от 2019 г., в 3-дневен срок управителят на НЗОК издава предварително разрешение за възстановяване на разходите за медицински изделия или прави мотивиран отказ по заявлението, и издава предварително разрешение по искането.</p> <p>(5) Отказите по ал. 2 и 4 подлежат на обжалване по реда на Административнопроцесуалния кодекс. "</p> <p>Както в становището си по чл.26а, и тук предлагаме и двете производства да се провеждат по един ред и срокове, а именно по Наредба № 5 от 2014 г. Предлагаме текстът на чл. 266 да придобие следното съдържание:</p> <p>„ Чл. 266. (1) Искането за предварително разрешение по чл. 19 може да бъде разгледано и в процедурата по заявлението по чл. 26а, ал. 1, изречение първо. В тези случаи искането се подава заедно със заявлението, като специализираната комисия, която разглежда заявлението, проверява и документите и обстоятелствата по чл. 20, чл. 22, ал. 1 и чл. 24, ал. 1, изречение първо и ал. 2 относно искането.</p> <p>(2) В случаите по ал. 1, специализираната комисия проверява и обстоятелствата по чл. 24, ал. 1, изречение второ и чл. 25, ал. 2 и 3. При наличие на основания за отказ по искането такъв се издава от управителя на НЗОК. При наличие на влязъл в сила акт за отказ по искането по чл. 19, ал. 1 (Наредба № 5) процедурата по заявлението по чл. 266</p> |  |  |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |  |  |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
|  | <p>се прекратява.</p> <p>(3) В случай, че са налице предпоставките за издаване на предварително разрешение по искането, специализираната комисия предприема действията за разглеждане на заявлението в срок от 5 дни.</p> <p>(4) В 3-дневен срок от влизане в сила на предварително разрешение по искането, управителят на НЗОК издава предварително разрешение за възстановяване на разходите за медицински изделия или прави мотивиран отказ по заявлението.</p> <p>(5) Отказите по ал. 2 и 4 подлежат на обжалване по реда на Административнопроцесуалния кодекс."</p> <p>Предложеният текст по чл. 26 б визира едновременно разглеждане на две правни хипотези на две различни правни основания - едното по реда на Директива 2011 /24/ЕС, съответно по чл. 19 от Наредба № 5, а другото по реда на чл. 26 б от Наредба № 5 с оглед приложимостта на Наредба № 2, което предполага едновременно протичане на две административни производства, с неяснота относно приложимостта на различните процедури и срокове в посочените нормативни актове.</p> <p>Мотиви: Съществува несъразмерност на двете производства, тъй като правото на заявителя за възстановяване на средства за получена здравна услуга по Директива 2011 /24/ЕС се явява главно право по отношение на правото на възстановяване на средства за медицинското изделие, което е акцесорно /допълнително/ по отношение на първото.</p> |  |  |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |  |  |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
|  | <p>Това е така защото изделието се явява само един от елементите на провежданото лечение, което подлежи на предварително разрешение. В същото време при така предложените текстове, следва управителят на НЗОК да се произнесе първо по допълнителното право, още преди да е сторил това по основното. Срокът за произнасяне от страна на управителя на НЗОК с окончателен акт по Наредба № 2 е 14 - дневен, а към настоящия момент срокът за произнасяне посочен в Наредба № 5 по чл. 25, ал. 1 е едномесечен: „В срок 1 месец от подаване на искането и документите по чл. 20 и чл. 23, ал. 1 управителят на НЗОК дава предварително разрешение за възстановяване на разходи за предоставено здравно обслужване в друга държава членка." Смесването на различни по вид и срокове производства може да доведе до противоречив правен резултат, предвид на обвързването на двата крайни акта по искането и заявлението, при което издаването на единия акт е предварително условие за издаване на другия (решение по чл. 19 от Наредба № 5 и административен акт по чл. 26 6 от Наредба № 5).</p> |  |  |
|  | <p>6.3. Предложеният по §14 процедурен ред на чл. 26в, т.1 е следният:</p> <p>„ Чл. 26в, т. 1 Национална здравноосигурителна каса възстановява разходите за медицински изделия, за които лицето е получило предварително разрешение по чл.26а, ал.3 и чл.26б, ал.4 в срок от 3 месеца след представяне на:</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |  |  |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |               |                                                                                                                                                                                                                              |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>1. Финансово-отчетен документ, с посочени пълното наименование на медицинското изделие и производителя, с приложени оригиналните стикери на медицинските изделия. "</p> <p>Предлагаме текстът на чл.26в, т.1 да придобие следното съдържание:</p> <p>„ Чл.26в, т.1 Финансово - отчетни и други документи, съобразно правила, утвърдени от управителя на НЗОК.</p> <p>Мотиви: Поетия от НЗОК ангажимент за възстановяване на разходи за медицински изделия налага изисканите финансово - отчетни и други документи да бъдат прецизирани, съобразно спецификата на разходи и утвърдени от управителя на НЗОК.</p> | Не се приема. | Документите следва да бъдат посочени в наредбата.                                                                                                                                                                            |
|  | <p>6.4. Предлагаме да се създаде нов чл.26г със следното съдържание:</p> <p>„ Чл.26г. Разходите по чл.26в. се възстановяват от НЗОК като се финансират със средства от трансфери от държавния бюджет, предоставени чрез бюджета на Министерство на здравеопазването. "</p> <p>Мотиви: Финансовия източник на поетия от НЗОК ангажимент следва да бъде определен категорично в предложения проект на Наредба № 5 от 2014 г.</p>                                                                                                                                                                                     | Не се приема. | Това, че дейностите се заплащат с трансфер на средства от МЗ към НЗОК е уредено на законово ниво. Това са отношения между НЗОК и МЗ, които не са предмет на тази наредба и не подлежат на изрично определяне в тази наредба. |
|  | <p>7. По §19 от проекта:</p> <p>Съществуващият текст е следният:</p> <p>„ Чл. 33. На предварително разрешение за възстановяване на разходите за трансгранично здравно обслужване подлежат:</p> <p>1. дейностите по асистирана репродукция</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Не се приема. | Медицинските изделия, които се заплащат от НЗОК по реда на Наредба № 2 от 2019 г. са в раздел IV на наредбата. Това, че в крайна сметка разходите на НЗОК за заплащането им ще бъдат възстановени от МЗ чрез                 |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>при лица с безплодие, заплащани от Центъра за асистирана репродукция;</p> <p>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;</p> <p>3. медицинските изделия, които се заплащат от Център "Фонд за лечение на деца".</p> <p>Предложеният текст на чл. 33 от Наредба № 5 в раздел VI „Здравни услуги заплащани от бюджета на Министерството на здравеопазването, които подлежат на предварително разрешение за възстановяване на разходите" от проекта е следният:</p> <p>„ 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.</p> <p>Предлагаме текстът на чл. 33 от Наредба № 5 да добие следния вид:</p> <p>„ Чл. 33. На предварително разрешение за</p> | <p>трансфер не ги поставя в групата на здравните услуги по раздел VI на наредбата – заплащани от бюджета на МЗ, за които се издава предварително разрешение от МЗ или негов второстепенен разпоредител.</p> <p>В частта относно цените на медицинските изделия, Наредба № 2 от 2019 г. и наредбата по чл. 30а от Закона за медицинските изделия – стойността на изделията, която следва да бъде възстановявана от НЗОК на заявителите, следва да бъде определяна по общите правила, по които работи НЗОК при прилагането на Наредба № 2 от 2019 г., тъй като съгласно ЗЗО (чл. 80е, ал. 2) и Наредба № 5 от 2014 г. (чл. 26) 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, съответно разходите за приложено медицинско изделие се възстановяват до размер, определен от НЗОК в съответствие със стойността на медицинското изделие, в случай</p> |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>възстановяване на разходите за трансгранично здравно обслужване подлежат:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. дейностите по асистирана репродукция при лица с безплодие, заплащани от Центъра за асистирана репродукция;</li> <li>2. извършването на трансплантация на органи, тъкани и клетки, която се заплаща съгласно Наредба N 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;</li> <li>3. <u>медицинските изделия, които се заплащат от НЗОК по реда на Наредба № 2 от 2019 г. чрез трансфери от бюджета на Министерството на здравеопазването.</u> "</li> </ol> <p>Мотиви: Заложеното изключение касае само процедурата по издаване на предварително разрешение за възстановяване на разходи за медицински изделия, които се заплащат по реда на Наредба №2 от 2019г., чрез трансфер от МЗ. Наличието на две паралелни производства предполага и различни основания и ред на заплащане. Одобрената здравна услуга по реда на Директивата попада в обхвата на действие и заплащане от страна на НЗОК, а медицинското изделие се заплаща по реда на Наредба № 2. По реда на Наредба № 2 заплащането се извършва директно от НЗОК към съответното лечебно заведение в чужбина на основание договора по чл. 39 от Наредбата, като средствата за това са от бюджета на МЗ (чрез трансфери).</p> |  | <p>че е приложено на територията на Република България. Съгласно чл. 5, ал. 3 от Наредба № 5 от 2014 г. 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 се възстановяват действително направените разходи.</p> |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |  |  |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
|  | <p>Посочените медицински изделия не са предвидени в бюджета на НЗОК. Следва да се има предвид, че разглеждането по Наредба № 2 включва и допълнителни услуги (транспортни разходи, разходи за придружител, преводачески услуги и др.), които са извън приложното поле на Директива 2011 /24/ЕС. Същевременно, по проекта на Наредба № 5 се залага изключение за медицинските изделия по Наредба № 2, за което се допуска издаване на предварително разрешение за последващо възстановяване на разходите, като с цел избягване на неясноти и правно противоречие следва ясно да се посочи, че възстановяването на разходите за такова изделие ще бъде за сметка на бюджета МЗ (чрез трансфери). По реда на Директивата пациентът лично заплаща стойността на разрешеното лечение — по цените на чуждото лечебно заведение. След завръщане в собствената му държава пациентът има право да му бъдат възстановени разходите за предоставеното здравно обслужване в държавата членка по местолечение, до размера на разходите, които НЗОК заплаща за съответното здравно обслужване, ако е извършено на територията на България. В случай, че стойността на предоставеното в другата държава - членка здравно обслужване е по-малка от стойността, която НЗОК заплаща за съответното здравно обслужване, ако е извършено на територията на България, на пациента се възстановяват не повече от</p> |  |  |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |  |  |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
|  | <p>действително направените разходи. Във връзка с предложената нова т.V в Приложение към чл.19, ал.1/, посочена в т.5 от това становище, съгласно чл.5, ал.5, т.3 „ . продажна цена за медицинското изделие" от Наредбата по чл.30а от ЗМИ, следва да се вземе предвид, че посочената формулировка „продажна цена на медицинско изделие" е индикативна.</p> <p>Към настоящия момент не съществува утвърден списък с цени на медицински изделия заплащани с трансфер от МЗ по реда на Наредба № 2 и текните цени, което означава, че при липса на посочена стойност на медицинското изделие, извършените разходи ще трябва да се възстановяват в пълен размер съгласно представени финансово — отчетни документи. Съгласно чл.5, ал.5, т.3 от Наредбата по чл.30а от ЗМИ, съществува „продажна цена за медицинското изделие", която следва да се прилага в случая, като следва да се вземе предвид, че посочената формулировка „продажна цена на медицинско изделие" е индикативна, и в този случай е необходимо становище от ИАЛ относно приложимостта на тази цена за конкретното изделие. По реда на Наредба № 2 от 2019 г. цената на медицинското изделие се посочва от ръководителя на лечебното заведение в България в представена от него оферта и декларация по реда на чл. 25, ал. 1, т. 4 от Наредба № 2. В случаите на използване на заплащани по реда на Наредба № 2 изделия за</p> |  |  |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |  |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
|  | <p>трансгранични здравни услуги не разполагаме с друга цена на изделието в страната за съпоставка, освен посочената в Наредбата по чл.30а от ЗМИ.</p> <p>С цел да се избегне този правен вакуум, предлагаме в раздел VI „Здравни услуги, заплащани от бюджета на Министерството на здравеопазването, които подлежат на предварително разрешение за възстановяване на разходите“ да бъдат добавени и медицинските изделия, които се заплащат от НЗОК по реда на Наредба № 2 от 2019 г. чрез трансфери от бюджета на МЗ.</p> |  |  |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|

## **Д-Р БОЙКО ПЕНКОВ**

Заместник-министър на здравеопазването

## **ЖЕНИ НАЧЕВА**

Заместник-министър на здравеопазването

### **Съгласували:**

Христина Гетова, директор на дирекция „Правна“:

Д-р Ивиан Бенишев, директор на дирекция „МД“:

Д-р Цветолюба Генкова, нач. на отдел „ОММД“:

### **Изготвили:**

Д-р Ирина Ковачева, държ. експерт в дирекция „МД“:

Стела Здравкова, гл. юрк. в дирекция „Правна“: