

**НАРЕДБА № 13 ОТ 6 ДЕКЕМВРИ 2021 Г. ЗА
ВЪЗСТАНОВЯВАНЕ НА РАЗХОДИТЕ И ЗА
ОТНОСИТЕЛНИЯ ДЯЛ НА СРЕДСТВАТА ЗА ТРУД ЗА
ДЕЙНОСТИ ПО ТРАНСПЛАНТАЦИЯ, ФИНАНСИРАНИ ОТ
МИНИСТЕРСТВОТО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО**

В сила от 01.01.2022 г.

Издадена от министъра на здравеопазването

Обн. ДВ. бр.104 от 12 декември 2021г.

Чл. 1. (1) Тази наредба определя:

1. условията, реда и размера за възстановяване на разходите за дейности по трансплантация, финансирани от Министерството на здравеопазването (МЗ);
2. относителния дял на средствата за положения труд за дейностите по т. 1.

(2) Министерството на здравеопазването възстановява разходите на лечебните заведения за следните дейности:

1. трансплантация на органи и всички свързани с това разходи, включително на донора и реципиента; разходи на живия донор по чл. 24, ал. 9 от Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки (ЗТОТК), както и разходите за диагностика и лечение на живия донор и реципиента в следтрансплантационния период, които включват:

- а) идентифициране и поддържане на трупни донори на органи с цел присаждане;
- б) подготовка и присаждане на органи;
- в) лекарствените продукти и медицинските изделия, необходими за предоперативното лечение, присаждането, реанимацията и следоперативния период до изписване на пациентите от лечебното заведение;
- г) диагностика и лечение на живия донор и на реципиента в следтрансплантационния период;
- д) средства за компенсация на живите донори на органи, която е строго ограничена до възстановяване на свързаните с донорството разходи и загуба на доходи;

2. трансплантация на тъкани и клетки за лечение на заболяванията, определени с Наредба № 4 от 2005 г. за определяне на заболяванията, за чието лечение Министерството на здравеопазването финансира дейностите по вземане и присаждане на тъкани и клетки (ДВ, бр. 13 от 2005 г.).

(3) Министерството на здравеопазването възстановява разходите по реда на тази наредба за дейности, извършени на български граждани и на лица, които се ползват с правата на български граждани за оказване на медицинска помощ по чл. 83 от Закона за здравето.

Чл. 2. Дейностите по идентифициране и поддържане на трупни донори на органи с цел присаждане включват:

1. откриване на потенциален донор с мозъчна смърт и налична сърдечна дейност;

2. установяване на мозъчна смърт;

3. поддържане на жизнените функции на донор с мозъчна смърт и налична сърдечна дейност, вирусологични и микробиологични изследвания;

4. имунологични изследвания на потенциален трупен донор.

Чл. 3. Дейностите по подготовка и присаждане на органи включват:

1. предоперативни медицински дейности и изследвания на реципиента за включването му в служебния регистър на Изпълнителна агенция "Медицински надзор" (ИАМН), за наблюдение в предтрансплантационния период и за актуализиране на резултатите от изследванията, в това число имунологични изследвания и статус;

2. вземане, експертиза и обработка на органи;

3. подготовка на потенциален жив донор за трансплантация, в това число клиничнолабораторни, микробиологични, имунологични и други изследвания;

4. плазмафереза при сенсibiliзирани реципиенти за трансплантация;

5. присаждане на органи;

6. диагностика и лечение през болничния престой на реципиента и живия донор до изписването им от лечебното заведение;

7. транспортни разходи за осигуряване на орган от трупен донор от държава - членка на Европейския съюз, друга държава - страна по Споразумението за Европейското икономическо пространство, или от Конфедерация Швейцария.

Чл. 4. Лекарствените продукти и медицинските изделия, необходими за предоперативното лечение, присаждането, реанимацията и следоперативния период до изписване на пациентите от лечебното заведение, включват:

1. лекарствени продукти и медицински изделия, необходими за живия/трупния донор и за реципиента в периода на подготовката им за трансплантация;

2. лекарствени продукти и медицински изделия, необходими в периода на болничния престой на живия донор и на реципиента до изписването им от лечебното заведение.

Чл. 5. Дейностите по диагностика и лечение на живия донор на орган и реципиента на орган в следтрансплантационния период включват:

1. медицински дейности по следтрансплантационно наблюдение и изследвания, пряко свързани с извършената трансплантация;

2. медицински изделия, пряко свързани с извършената трансплантация, лечение на остро и хронично отхвърляне на орган, лечение на възникнали усложнения, профилактика и лечение на CMV инфекция, които не се финансират от други източници.

Чл. 6. (1) Средствата за компенсация на живите донори на органи са пряко свързани с вземането на съответния орган за присаждане и включват:

1. транспортни разходи;

2. възстановяване на загубата на доходи от временната неработоспособност до нивото на brutното възнаграждение за периода, в който лицето е било временно неработоспособно.

(2) Разходите по ал. 1, т. 2 се възстановяват в размера на разликата между брутното възнаграждение и полученото обезщетение от лицето за периода, включващ болничен престой и до 30 календарни дни след изписване от болницата.

Чл. 7. Дейностите по трансплантация на тъкани и клетки включват:

1. вземане на тъкани и клетки за лечение на заболявания, определени с Наредба № 4 от 2005 г. за определяне на заболяванията, за чието лечение Министерството на здравеопазването финансира дейностите по вземане и присаждане на тъкани и клетки;

2. присаждане на тъкани и клетки за лечение на заболявания, определени с Наредба № 4 от 2005 г. за определяне на заболяванията, за чието лечение Министерството на здравеопазването финансира дейностите по вземане и присаждане на тъкани и клетки;

3. експертиза, обработка, съхранение и транспортиране на тъкани и клетки и имунологични изследвания за търсене и откриване на съвместим донор, включително изследванията на реципиента;

4. медицински дейности по следтрансплантационно наблюдение и изследвания, пряко свързани с извършена алогенна трансплантация на хемопоетични стволови клетки.

Чл. 8. (1) Финансирането се извършва въз основа на сключен договор между ръководителя на лечебното заведение и министъра на здравеопазването, който съдържа описание на финансираните дейности, техния максимален брой и стойността на разходите, подлежащи на възстановяване съгласно приложения № 1 - 7.

(2) За сключване на договор по ал. 1 ръководителите на лечебните заведения подават заявление до министъра на здравеопазването в срок до 15 октомври на предходната година, в което посочват видовете дейности съгласно чл. 2 - 7 и предлагат максимален брой за всяка от тях.

(3) Договорът е със срок на действие от 1 януари до 31 декември за следващата година.

(4) При неподаване на заявление в срока по ал. 2 може да се сключи договор само по преценка на министъра на здравеопазването при медицинска целесъобразност и наличие на средства по бюджета на МЗ.

Чл. 9. (1) Договор за финансиране на дейности по чл. 2, т. 1 се сключва с лечебни заведения за болнична помощ, получили разрешение по чл. 48, ал. 3 от Закона за лечебните заведения, и с лечебни заведения по чл. 5, ал. 1 от Закона за лечебните заведения към Министерството на отбраната, Министерството на вътрешните работи и Министерството на транспорта, информационните технологии и съобщенията.

(2) Договор за финансиране на дейностите по чл. 2, т. 2, 3 и 4 се сключва с лечебни заведения по чл. 13, ал. 1 и 3 ЗТОТК.

Чл. 10. Договор за финансиране на дейности по чл. 3, т. 1 - 6 се сключва с лечебни заведения по чл. 13, ал. 1 и 3 ЗТОТК.

Чл. 11. Договор за финансиране на дейности по чл. 4 се сключва с лечебни заведения по чл. 13, ал. 1 и 3 ЗТОТК.

Чл. 12. Договор за финансиране на дейности по чл. 5 и 6 се сключва с лечебни заведения по чл. 13, ал. 1 и 3 ЗТОТК.

Чл. 13. Договор за финансиране на дейности по чл. 7 се сключва с лечебни заведения по чл. 13, ал. 1, 2 и 3 ЗТОТК за дейностите, които са включени в разрешението/удостоверението/правилника за дейността им.

Чл. 14. (1) Разходите на лечебните заведения за дейностите по чл. 2, т. 1 - 3 се възстановяват до размера на средствата съгласно приложение № 1 независимо дали от донора са взети органи, тъкани или клетки и когато са изпълнени едновременно следните условия:

1. установена е мозъчна смърт при наличие на сърдечна дейност по реда на Наредба № 14 от 2004 г. за медицинските критерии и реда за установяване на смърт (ДВ, бр. 39 от 2004 г.);

2. изпълнени са изискванията на чл. 21 ЗТОТК.

(2) Разходите на лечебните заведения за дейностите по чл. 2, т. 4 се възстановяват до размера на средства по приложение № 1.

(3) Разходите на лечебните заведения за дейностите по чл. 3, т. 1 се възстановяват до размера на средствата по приложение № 2 при подадено уведомление за включване

и/или актуализация в служебния регистър на ИАМН.

(4) Разходите на лечебните заведения за дейностите по чл. 3, т. 2, 3, 5 и 6 се възстановяват до размера на средствата по приложение № 3, ако е осъществено присаждане (освен в случаите по чл. 3, т. 3) и са изпълнени изискванията на чл. 32 ЗТОТК.

(5) Разходите на лечебните заведения за дейностите по чл. 3, т. 4 се възстановяват до размера на средствата по приложение № 2 независимо дали е осъществено присаждане.

(6) Разходите на лечебните заведения за дейностите по чл. 3, т. 7 и чл. 4 се възстановяват до размера на средствата по приложение № 3, ако е осъществено присаждане и са изпълнени изискванията на чл. 32 ЗТОТК.

(7) Разходите на лечебните заведения за дейности по чл. 5 се възстановяват до размера на средствата по приложение № 4.

(8) Разходите на лечебните заведения за дейности по чл. 6 се възстановяват в размера на средствата по приложение № 5.

(9) Разходите на лечебните заведения за дейностите по чл. 7, т. 1 и 2 се възстановяват до размера на средствата по приложение № 6.

(10) Разходите на лечебните заведения за дейностите по чл. 7, т. 3 се възстановяват до размера на средствата по приложение № 7.

(11) Разходите на лечебните заведения за дейности по чл. 7, т. 4 се възстановяват до размера по приложение № 4.

Чл. 15. (1) За възстановяване на разходите за всички извършени през съответен календарен месец дейности по реда на тази наредба ръководителят на лечебното заведение, сключило договор по чл. 8, изпраща в Изпълнителна агенция "Медицински надзор" заверено копие на медицинските и финансовите документи за доказване на извършените дейности на хартиен или електронен носител и

електронен отчет по образец, утвърден от изпълнителния директор на Изпълнителна агенция "Медицински надзор".

(2) Електронният отчет по ал. 1 се изпраща в срок до петия работен ден, следващ месеца на извършване на дейността.

(3) В лечебното заведение се съхраняват оригиналите на медицинските и финансовите документи за доказване на извършените дейности, които подлежат на контрол от Изпълнителна агенция "Медицински надзор".

Чл. 16. (1) Изпълнителна агенция "Медицински надзор" проверява представената документация за съответствие на заявените разходи с извършените дейности по трансплантация в 14-дневен срок от подаване на отчета.

(2) Изпълнителният директор на Изпълнителна агенция "Медицински надзор" или оправомощено от него длъжностно лице връща на ръководителя на лечебното заведение подадения отчет, когато:

1. представената документация е непълна или не отговаря на нормативните изисквания;

2. след проверка в служебния регистър на Изпълнителна агенция "Медицински надзор" се установи, че лечебното заведение не е предоставило необходимата информация по чл. 13, ал. 4, чл. 23, 29 и 35 ЗТОТК;

3. има несъответствие на заявените разходи с посочените в медицинската или финансовата документация видове или количества на медицински дейности, използваните лекарствени продукти и медицински изделия;

4. са използвани методи за диагностика или лечение, които не са мотивирани от медицинска необходимост при съответното заболяване;

5. са използвани видове и количества лекарствени продукти и медицински изделия, които не са обосновани съгласно научно утвърдените медицински методи за лечение при съответното заболяване;

6. дейностите, използваните лекарствени продукти или медицински изделия са били финансирани от други източници;

7. няма данни, че са изплатени средствата за труд на лицата, участвали пряко в осъществяване на съответните дейности или изплатените средства са в по-малък размер от нормативно установения.

(3) Ръководителят на лечебното заведение е длъжен да отстрани установените непълноти и неточности в 7-дневен срок и да представи необходимата документация и информация в Изпълнителна агенция "Медицински надзор".

(4) Когато непълнотите и неточностите по ал. 2 не са отстранени, изпълнителният директор на Изпълнителна агенция "Медицински надзор" предлага на министъра на здравеопазването да не се извършва възстановяване на заявените разходи.

(5) Когато установи съответствие на заявените разходи с извършените дейности по реда на тази наредба, изпълнителният директор на Изпълнителна агенция "Медицински надзор" или оправомощено от него длъжностно лице съгласува електронния отчет в 14-дневен срок от получаването му и го изпраща в Министерството на здравеопазването.

(6) Копие от електронните отчети и представената документация се съхраняват в Изпълнителна агенция "Медицински надзор" за период 30 години.

Чл. 17. Министерството на здравеопазването възстановява разходите на лечебното заведение в срок до 30 дни след получаване на електронния отчет, съгласуван от изпълнителния директор на Изпълнителна агенция "Медицински надзор".

Чл. 18. Ръководителят на лечебното заведение разпределя сумите за положения труд между всички лица, участвали пряко в осъществяване на дейностите, съобразно обема и качеството на индивидуално положения труд в рамките на предвиденото в съответното приложение от наредбата.

Чл. 19. Лечебните заведения, които са сключили договори по тази наредба и по клинична процедура № 3 "Интензивно лечение, мониторинг и интензивни грижи с механична вентилация и/или парентерално хранене" съгласно Наредба № 9 от 2019 г. за определяне на пакета от здравни дейности, гарантиран от бюджета на Националната здравноосигурителна каса (ДВ, бр. 98 от 2019 г.), уведомяват регионалните координатори по донорство, определени със заповед на министъра на здравеопазването съгласно Националната програма за насърчаване на донорството и подпомагане на трансплантацията в Република България (2019 - 2023 г.), приета с Решение № 777 на Министерския съвет от 2019 г., за всички пациенти, които се лекуват по тази клинична процедура, хоспитализирани с диагнози I61.0 - I61.9; I63.0 - I63.9; S06.0 - S06.9 и/или тежко мозъчно увреждане, с оценка по скалата на Глазгоу - GCS под 7.

Преходни и Заключителни разпоредби

§ 1. Лечебните заведения, които до влизане в сила на тази наредба са подали заявления за сключване на договори за 2022 г., не подават нови заявления. При необходимост от уточняване на дейностите за сключване на договори за 2022 г. Министерството на здравеопазването провежда оперативна кореспонденция с лечебните заведения.

§ 2. Дейностите, извършени до 31 декември 2021 г. и неплатени до този срок, се заплащат при досегашните условия и ред и съгласно договорите, действали до този срок.

§ 3. Наредбата се издава на основание чл. 16, ал. 5 от Закона за трансплантация на органи, тъкани и клетки и отменя 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 (обн., ДВ, бр. 65 от 2007 г.; изм. и доп., бр. 59 от 2011 г., бр. 66 от 2012 г., бр. 49 от 2013 г., бр. 5 от 2015 г.; доп., бр. 62 от 2015 г.; изм., бр. 58 от 2016 г.; изм. и доп., бр. 41 от 2019 г.).

§ 4. Наредбата влиза в сила от 1 януари 2022 г.

Приложение № 1 към чл. 14, ал. 1 и 2

Възстановяване на разходите за идентифициране и поддържане на трупни донори на органи с цел присаждане

Дейност	Средства за възстановяване на разходите, лв.	Относителен дял на средствата за труд
1	2	3
Откриване на потенциален донор с мозъчна смърт и налична сърдечна дейност	до 1500	50 %
Установяване на мозъчна смърт при налична сърдечна дейност	до 800	50 %
Поддържане жизнените функции на потенциалния донор с мозъчна смърт при налична сърдечна дейност, вирусологични и микробиологични изследвания	до 5000	50 %
Имунологични изследвания на потенциален трупен донор	до 950	

Приложение № 2 към чл. 14, ал. 3 и 5

Възстановяване на разходите за подготовка на реципиента на органи с цел присаждане

Дейност	Средства за възстановяване на разходите, лв.
Предоперативни медицински дейности и изследвания на потенциален реципиент за включване в служебния регистър на Изпълнителна агенция "Медицинска надзор" за:	
Бъбрек	до 300
Черен дроб	до 1400
Сърце	до 2000
Бял дроб	до 2500
Панкреас	до 1000
Тънко черво	до 1000

Възстановяване на разходите за подготовка на реципиента на органи с цел присаждане

Дейност	Средства за възстановяване на разходите, лв.
Разходи за имунологични изследвания на реципиента за включване в служебния регистър на ИАМН	до 950
Медицински дейности и изследвания за наблюдение в предтрансплантационния период и актуализиране на данните в служебния регистър на Изпълнителна агенция "Медицински надзор" (лв. годишно)	до 1500
Разходи за имунологични изследвания за актуализиране на имунологичния статус на реципиента, включен в служебния регистър на Изпълнителна агенция "Медицински надзор" (лв. годишно)	до 1500
Плазмафереза при сенсibiliзирани пациенти за трансплантация - на процедура	1400

Приложение № 3 към чл. 14, ал. 4 и 6

Възстановяване на разходите при присаждане на органи

Дейност	Средства за възстановяване на разходите, лв.	Относителен дял на средствата за труд
Трансплантация на черен дроб от жив донор*	до 92 000	25%
Трансплантация на черен дроб от трупен донор*	до 85 000	25%
Трансплантация на бъбрек от жив донор*	до 42 450	25%
Трансплантация на бъбрек от трупен донор*	до 30 000	25%
Трансплантация на сърце*	до 90 000	25%
Трансплантация на бял дроб*	до 90 000	25%

Възстановяване на разходите при присаждане на органи

Дейност	Средства за възстановяване на разходите, лв.	Относителен дял на средствата за труд
Трансплантация на панкреас*	до 45 000	25%
Трансплантация на тънко черво (част)*	до 45 000	25%
Трансплантация на сърце и бял дроб*	до 100 000	25%
Транспортни разходи от държава - членка на Европейския съюз, страна по договора за Европейското икономическо пространство или Конфедерация Швейцария	до 200 000	

*Забележка. Включват разходите по чл. 4 за лекарствени продукти и медицински изделия, необходими за предоперативното лечение, присаждането, реанимацията и следоперативния период до изписване на пациентите от лечебното заведение.

Приложение № 4 към чл. 14, ал. 7 и 11

Възстановяване на разходите за диагностика и лечение на живия донор и на реципиента в следтрансплантационния период

№	Дейности	Първа година след трансплантация, лв.	Всяка следваща година, лв.
1.	Медицински дейности и изследвания на живия донор в следтрансплантационния период	до 500	до 600
2.	Посттрансплантационни изследвания и наблюдение при трансплантиран орган/част от орган:		
3.	Изследвания:		
4.	Клинична лаборатория:	до 1000	до 800

**Възстановяване на разходите за диагностика и лечение на живия донор
и на реципиента в следтрансплантационния период**

№	Дейности	Първа година след трансплантация, лв.	Всяка следваща година, лв.
5.	Имунология	до 2500	до 1500
6.	Микробиология	до 1000	до 400
7.	Вирусология	до 800	
8.	Лекарствен мониторинг	до 5000	
9.	Профилактика на CMV инфекция	до 800	
10.	Лечение на CMV инфекция	до 20 000	
11.	Лечение на остро и хронично отхвърляне и усложнения	до 20 000	
12.	Медицински дейности по следтрансплантационно наблюдение	до 300	
13.	Следтрансплантационни изследвания и наблюдение при алогенна трансплантация на стволови клетки:		
14.	Изследвания	до 6000	до 1500
15.	Лекарствен мониторинг	до 4000	до 3000

В средствата се включват и разходите за труд.
Дейностите по редове 9, 10, 11 и 12 се отнасят и за възстановяване на разходите при алогенна трансплантация на стволови клетки.

Приложение № 5 към чл. 14, ал. 8

**Възстановяване на разходи на живи донори на органи, свързани с
донорството и загуба на доходи**

Разходи	Средства за възстановяване на разходите в лв.	Период на възстановяване
---------	---	--------------------------

Транспортни разходи	Пълно възстановяване на транспортни разходи в двете посоки, свързани с вземане на органи, с цел присаждане	Еднократно
Възстановяване на загубата на доходи от временна неработоспособност	Пълно възстановяване на разликата между брутното му възнаграждение и полученото обезщетение	За болничен престой и до 30 дни от изписването от болницата

Приложение № 6 към чл. 14, ал. 9

Възстановяване на разходи за трансплантация на тъкани и клетки

Дейност	Средства за възстановяване на разходите, лв.	Относителен дял на средствата за труд
Автоложна трансплантация на стволови клетки	до 40 000	40%
Алогенна трансплантация на стволови клетки	до 86 000	40%
Автоложна и алогенна трансплантация на стволови клетки при деца	до 100 000	40%
Кост, сухожилия, фасции и кожа	до 1500	25%
Роговица	до 1200	25%
Амниотична мембрана	до 240	25%

Приложение № 7 към чл. 14, ал. 10

Възстановяване на разходите за експертиза, обработка, съхранение и транспортиране на тъкани и клетки и имунологични изследвания за търсене и откриване на съвместим донор, включително изследванията на реципиента

Дейност	Средства за възстановяване на разходите, лв.
Имунологични изследвания за търсене и откриване на съвместим донор, включително изследвания на реципиента	до 12 000

Възстановяване на разходите за експертиза, обработка, съхранение и транспортиране на тъкани и клетки и имунологични изследвания за търсене и откриване на съвместим донор, включително изследванията на реципиента

Дейност	Средства за възстановяване на разходите, лв.
Разходи при алогенна трансплантация на стволови клетки за експертиза, обработка, съхранение и транспортиране на тъкани и клетки в страната	до 15 000
Разходи при алогенна трансплантация на стволови клетки за експертиза, обработка, съхранение и транспортиране на тъкани и клетки от чужбина	до 35 000