

**НАРЕДБА № 34 ОТ 25 НОЕМВРИ 2005 Г. ЗА РЕДА ЗА
ЗАПЛАЩАНЕ ОТ РЕПУБЛИКАНСКИЯ БЮДЖЕТ НА
ЛЕЧЕНИЕТО НА БЪЛГАРСКИТЕ ГРАЖДАНИ ЗА
ЗАБОЛЯВАНИЯ, ИЗВЪН ОБХВАТА НА
ЗАДЪЛЖИТЕЛНОТО ЗДРАВНО ОСИГУРЯВАНЕ**

*ИЗДАДЕНА ОТ МИНИСТЕРСТВО НА
ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО В сила от 29.11.2005 г.*

*Обн. ДВ. бр.95 от 29 Ноември 2005г., изм. ДВ. бр.16 от 21
Февруари 2006г., изм. ДВ. бр.48 от 13 Юни 2006г., изм. ДВ. бр.95
от 24 Ноември 2006г.*

**Раздел I.
Общи положения**

Чл. 1. С тази наредба се урежда редът за заплащане на лечението на българските граждани за заболявания, извън обхвата на задължителното здравно осигуряване със средства от републиканския бюджет.

Чл. 2. (1) По реда на тази наредба се заплащат лекарствата, предназначени за лечението на:

1. злокачествени заболявания;
2. състояния след трансплантация на тъкани и органи;
3. инфекциозни заболявания;
4. редки заболявания;
5. болни с бъбречна недостатъчност на диализно лечение.

(2) Заболяванията и лекарствата, които се предписват за тяхното лечение по реда на тази наредба, както и лечебните заведения и аптеките, които ги отпускат, са посочени в приложение № 1.

Чл. 3. Необходимите за лечение и диагностика радиоактивни лекарствени продукти, радионуклидни генератори, китове и радионуклидни прекурсори се осигуряват съгласно приложение № 2.

Чл. 4. (1) Лечението на заболяванията по чл. 2, ал. 1, т. 5 се субсидира от Министерството на здравеопазването.

(2) За лечението на заболяванията по чл. 2, ал. 1, т. 5 се осигуряват медицински изделия и апаратура.

(3) Медицинските изделия и апаратурата по ал. 1 се предоставят на лечебни заведения, сключили договор с Министерството на здравеопазването, по ред, определен със заповед на министъра на здравеопазването

Чл. 5. Заплащат се лекарствата по приложение № 1, които отговарят на следните критерии:

1. лекарственият продукт, съдържащото(ите) се в него лекарствено(и) вещество(а) и лекарствената форма, в която се предлага, са включени в част "А" и част "Б" на позитивния лекарствен списък - приложение към член единствен от Наредбата за определяне на позитивен лекарствен списък, приета с Постановление № 304 на Министерския съвет от 2003 г. (обн., ДВ, бр. 113 от 2003 г.; изм. и доп., бр. 18 от 2004 г.);

2. международното непатентно наименование, към което принадлежи лекарственият продукт, е включено в лекарствена листа, покривана от обществен фонд на поне три от следните държави: Словения, Латвия, Гърция, Чехия, Полша, Словакия, Румъния и Унгария;

3. налице е съответствие между показанията за прилагане на лекарствения продукт, включени в разрешението за употреба, и списъка на заболяванията, посочен в приложение № 1.

Чл. 6. (1) Лекарствените продукти, предназначени и отпускани за лечение на заболявания по реда на тази наредба, не могат да бъдат използвани в клинично изпитване на лекарства.

(2) Лекарствените продукти, предназначени и отпускани за лечение на заболявания по реда на тази наредба, не могат да бъдат използвани за лечение на заболявания, заплащани от Националната здравноосигурителна каса.

Чл. 7. (1) Максималната стойност за единица лекарствено вещество по международно непатентно наименование за лекарствената форма, която се заплаща от републиканския бюджет, се определя в левове, като се взема по-ниската стойност между стойността за единица лекарствено вещество по международно непатентно наименование за лекарствената форма от предходното договаряне и средноаритметичната стойност за единица лекарствено вещество по международно непатентно наименование за лекарствената форма от трите най-ниски стойности, покривани от обществените фондове в страните по чл. 5, т. 2.

(2) Максималната стойност, която се заплаща от републиканския бюджет, може да се определи и за химико-терапевтична подгрупа по следния начин:

1. взема се максималната стойност за единица лекарствено вещество по международно непатентно наименование за лекарствената форма, определена по реда на ал. 1;

2. за всяко международно непатентно наименование със съответната лекарствена форма се изчислява стойност на дефинирана дневна доза по анатомотерапевтичната класификация на лекарствата, като установената дефинирана дневна доза се умножава по съответната стойност по т. 1;

3. определя се най-ниската стойност по т. 2, която се приема за максимална стойност на химико-терапевтичната подгрупа.

(3) В случаите по ал. 2, в които в анатомотерапевтичната класификация на лекарствата не е посочена установена дефинирана дневна доза, се използва препоръчителната доза, посочена в кратката характеристика на лекарствения продукт.

Чл. 8. (1) За закупуването на лекарствата, предназначени за лечение на заболяванията по приложение № 1, се изготвя спецификация, която съдържа:

1. код по анатомотерапевтичната класификация на лекарствата;
2. международни непатентни наименования на лекарствата;

3. количество лекарствено вещество и лекарствена форма;
4. максималната стойност по чл. 7;
5. код на заболяванията по Международната класификация на болестите.

(2) При изчисляване на стойностите по чл. 7 се използва курс по фиксинга на Българската народна банка за съответната валута към датата на утвърждаване на спецификацията по ал. 1.

Чл. 9. За закупуването на радиоактивни лекарствени продукти, радионуклидни генератори, китове и радионуклидни прекурсори по чл. 3 се изготвя спецификация, която съдържа:

1. вид;
2. количество.

Чл. 10. За закупуването на медицински изделия и апаратура по чл. 4 се изготвя спецификация, която съдържа:

1. група, в която се включват медицинските изделия съобразно предназначението им;
2. вид на медицинските изделия в рамките на една група, определен съобразно приложението им;
3. подвид на медицинските изделия в рамките на един вид, определен съобразно специфичните им характеристики;
4. количество.

Чл. 11. Спецификациите по чл. 8, 9 и 10 се изготвят от комисия, определена със заповед на министъра на здравеопазването, в която задължително се включват лица с медицинско и икономическо образование. За своята работа комисията изготвя протокол.

Чл. 12. Лекарствата, медицинските изделия и апаратурата по тази наредба се осигуряват въз основа на договори, сключени по реда на Закона за обществените поръчки.

Раздел II.

Ред за назначаване на лечение, предписване и отпускане на лекарствени продукти по приложение № 1

Чл. 13. Лекарствените продукти, необходими за лечението на заболяванията по тази наредба, се предписват от лекари, които притежават специалност по профила на заболяването, работещи в лечебните заведения, посочени в приложение № 1.

Чл. 14. (1) Лекарят по профила на заболяването, работещ в съответното лечебно заведение от приложение № 1, регистрира пациента чрез вписване в медицинската документация:

1. за пациенти, които се лекуват при амбулаторни условия - в личната амбулаторна карта (ЛАК бланка на МЗ № 110);

2. за онкологично болни (пациенти със злокачествени заболявания) на дневен стационар - в онкологично досие (бланка на МЗ № 501);

3. за стационарно болни извън тези по т. 2 - в "История на заболяването" (бланка на МЗ № 100).

(2) Лекарствените продукти се предписват по предложение на лекаря по ал. 1, което се одобрява от комисия в състав от най-малко трима лекари, определена със заповед на ръководителя на лечебното заведение. За своята работа комисията изготвя протокол по образец съгласно приложение № 3, който важи за срок до една година.

(3) Предписаните лекарствени продукти по ал. 2 се вписват в съответната документация по ал. 1 и в карта на пациента по образец съгласно приложение № 4.

(4) Копие от заповедта по ал. 2 се изпраща в 7-дневен срок от нейното издаване на регионалния център по здравеопазване (РЦЗ), където се води списък на лекарите, съдържащ трите имена на лекаря, регистрационния му номер и лечебно заведение, в което работи.

(5) При промяна на състава на комисията по ал. 2 ръководителят на лечебното заведение уведомява съответния РЦЗ в 7-дневен срок от настъпването на промяната.

(6) Регионалните центрове по здравеопазване уведомяват лечебните заведения и лекарите за техните регистрационни номера.

Чл. 15. (1) Лекарствата по част "Б" от приложение № 1 се изписват от комисии, предложени от ръководителите на съответните лечебни заведения и утвърдени от министъра на здравеопазването. За своята работа комисията изготвя протокол, който важи за срок до 6 месеца съгласно приложение № 5.

(2) При промяна на състава на комисията по ал. 1 ръководителят на лечебното заведение уведомява министъра на здравеопазването в 7-дневен срок от настъпването на промяната.

(3) Изписаните от комисията по ал. 1 лекарствени продукти се внасят за одобрение в централната комисия към Министерството на здравеопазването, която писмено мотивира своите решения.

(4) Централната комисия изработва критерии за отпускане на лекарствата по част "Б" от приложение № 1, утвърдени от министъра на здравеопазването, въз основа на които одобрява или отказва да одобри протоколите по ал. 1. Критериите съдържат информация за кода на заболяването, за което ще се предписват, конкретните лекарствени продукти, лечебно-диагностичния алгоритъм, необходимите медико-диагностични изследвания, периодичност на контролните прегледи, критерии за започване и критерии за продължаване на вече започнато лечение.

(5) Когато централната комисия откаже да одобри предписания по реда на ал. 1 лекарствен продукт, тя връща в съответното лечебно заведение протокола за преразглеждане, като дава писмени указания.

Чл. 16. (1) Съставът на централната комисия се определя със заповед на министъра на здравеопазването, като в него не могат да се включват медицинските специалисти, участващи в комисии по чл. 14, ал. 2 и чл. 15, ал. 1.

(2) Централната комисия работи по правила, утвърдени от министъра на здравеопазването.

Чл. 17. (1) Протоколите по чл. 14, ал. 2 се изготвят в три екземпляра, като първият се съхранява в аптеката, която отпуска лекарствата, вторият - в счетоводството на лечебното заведение, а третият се прилага към медицинската документация по чл. 14, ал. 1.

(2) Протоколите по чл. 15, ал. 1 се изготвят в четири екземпляра, като първият се съхранява в аптеката, която отпуска лекарствата, вторият - в счетоводството на лечебното заведение, третият се прилага към медицинската документация по чл. 14, ал. 1, а четвъртият се изпраща за одобрение в централната комисия.

(3) Номерът на протокола, както и наименованията, лекарствената форма, количествата и начинът на употреба на предписаните по реда на тази наредба лекарства се вписват в ЛАК.

Чл. 18. Издадените протоколи по чл. 14, ал. 2 и чл. 15, ал. 1 се вписват в журнал съгласно приложение № 6, който се съхранява в лечебното заведение.

Чл. 19. (1) (Изм. - ДВ, бр. 16 от 2006 г., в сила от 21.02.2006 г.) В населените места, в които няма лечебни заведения, посочени в част "А" от приложение № 1, т. 8, колона 4, копие от протокола с опиоидни аналгетици, издаден по реда на предходните членове на пациенти с онкологични заболявания, се изпраща в съответната областна многопрофилна болница за активно лечение по местоживеене на пациента.

(2) В случаите по ал. 1 опиоидните аналгетици се предписват от лекари, определени със заповед от директора на лечебното заведение и вписани в списъка по чл. 14, ал. 4.

Чл. 20. (1) Лекарствените продукти, които се изписват за лечение на стационарно болните пациенти, се изписват с лекарствен лист съгласно приложение № 7, първият екземпляр от който се съхранява в аптеката на съответното лечебно заведение, вторият - в счетоводството, а третият - в клиниката/отделението. Сроктът на съхранение на лекарствения лист е 5 години.

(2) Лекарствените продукти за болните на амбулаторно лечение се изписват с рецепта със синя надлъжна лента съгласно приложение № 8, която се издава в два екземпляра и е валидна за срок 15 дни от датата на издаването ѝ. Първият екземпляр се съхранява в аптеката, а вторият - в счетоводството на съответното лечебно заведение. Сроктът на съхранение на рецептите е 5 години.

(3) Опиоидните аналгетици от приложение № 1 се изписват по реда на чл. 60 от Закона за контрол върху наркотичните вещества и прекурсорите.

(4) Лекарствата, които са изписани и приложени на пациента по реда на ал. 1, се вписват в журнал съгласно приложение № 9.

Чл. 21. (1) Лекарствата за пациенти, които се лекуват при амбулаторни условия, по тази наредба се отпускат от аптеката към съответното лечебно заведение съгласно приложение № 1 срещу представена рецепта и срещу представена лична карта (паспорт) на лицето, което ги получава, и на пациента, за когото са предписани.

(2) На обратната страна на рецептата се записват данните от личната карта на получателя, когато лекарствата не се получават лично от пациента.

(3) Лекарствата по тази наредба за стационарно болни се отпускат от аптеката към съответното лечебно заведение съгласно приложение № 1 срещу представяне на лекарствен лист.

(4) Лекарствата, предписани по реда на чл. 19, ал. 1, се отпускат от аптеките на съответните многопрофилни болници за активно лечение по местоживеене на пациента.

Чл. 22. (1) Количеството на изписаните лекарства може да бъде за срок не повече от 30 дни.

(2) Изписването на лекарства за срок, по-дълъг от 30 дни, се одобрява от ръководителя на лечебното заведение по предложение на комисията, издала протоколите по чл. 14, ал. 2 и чл. 15, ал. 1.

(3) Лекарствата по ал. 2 могат да се изписват за срок не по-дълъг от два месеца.

Раздел III. Отчетност и контрол

Чл. 23. (1) За получаване на необходимите предписани количества лекарствени продукти лечебните заведения изготвят заявки по образец съгласно приложение № 10.

(2) Заявките по ал. 1 са за срок два месеца и се изпращат в Министерството на здравеопазването и регионалните центрове по здравеопазване до 5-о число на месеца, предхождащ периода, за който се изготвя заявката на електронен носител.

(3) (Нова - ДВ, бр. 48 от 2006 г.) Министърът на здравеопазването може със заповед да определи конкретни лекарствени продукти от приложение № 1, за които заявките по ал. 1 се изготвят за срок един месец и се изпращат в Министерството на здравеопазването и регионалните центрове по здравеопазване до 5-о число на месеца, предхождащ периода, за който се изготвя заявката на електронен носител.

(4) (Предишна ал. 3 - ДВ, бр. 48 от 2006 г.) Заявките по ал. 1 се изготвят от ръководителя на аптеката към лечебното заведение, подписват се от ръководителя му и от директора на съответния регионален център по здравеопазване или упълномощени от тях лица. За достоверността на заявките отговорност носят ръководителят на лечебното заведение и ръководителят на аптеката.

(5) (Предишна ал. 4 - ДВ, бр. 48 от 2006 г.) Заявките за количества лекарства, по-големи от 10 % в сравнение с предходния период, се аргументират писмено за всеки конкретен пациент.

Чл. 24. (1) За получените и изразходвани количества лекарствени продукти лечебните заведения изготвят отчети по образец съгласно приложение № 11.

(2) Отчетите по ал. 1 са за срок два месеца и се изпращат в Министерството на здравеопазването и регионалните центрове по здравеопазване до 5-о число на месеца, предхождащ периода, за който се изготвя заявката на електронен носител.

(3) (Нова - ДВ, бр. 48 от 2006 г.) Отчетите по ал. 1 за лекарствените продукти по чл. 23, ал. 3 се изготвят за срок един месец и се изпращат в Министерството на здравеопазването и регионалните центрове по здравеопазване до 5-о число на месеца, предхождащ периода, за който се изготвя заявката на електронен носител.

(4) (Предишна ал. 3 - ДВ, бр. 48 от 2006 г.) Отчетите по ал. 1 се изготвят от ръководителя на аптеката към лечебното заведение, подписват се от ръководителя му и от директора на съответния регионален център по здравеопазване или упълномощени от тях лица. За достоверността на отчетите същите носят съответната отговорност.

Чл. 25. В случаите по чл. 19, ал. 1 заявките и отчетите за опиоидни аналгетици се изпращат за информация и обобщаване на данните в съответното лечебно заведение по т. 8 на част "А" от приложение № 1, издало протокола, до първо число на месеца, предхождащ периода, за който се изготвя заявката.

Чл. 26. Заявките по чл. 23 и отчетите по чл. 24 се съхраняват в лечебното заведение за срок 5 години.

Чл. 27. Лечебните заведения, които получават лекарства по т. 8 на част "А" и част "Б" от приложение № 1, въвеждат и изпращат по системата за електронна обработка на данните на Министерството на здравеопазването всяка седмица информация по образец, утвърден от министъра на здравеопазването, за използването на лекарствените продукти, получени или отпуснати от аптеката на лечебното заведение.

Чл. 28. Въз основа на заявките и отчетите по чл. 23 и 24 Министерството на здравеопазването разпределя лекарствата до лечебните заведения, направили заявките, в рамките на договорените за годината количества.

Чл. 29. За подпомагане на дейността по реда на тази наредба към министъра на здравеопазването могат да се създават консултативни съвети.

Чл. 29а. (Нов - ДВ, бр. 48 от 2006 г.) (1) Към "Националната специализирана болница за активно лечение по онкология" - ЕАД, София, функционира звено Национален раков регистър.

(2) Националният раков регистър осъществява дейности по системно събиране, съхранение, анализ, интерпретация и публикуване на данни за лицата със злокачествени новообразувания и карцином ин ситу.

(3) Длъжностните лица, които осъществяват дейностите по ал. 2 се определят със заповед на изпълнителния директор на "Националната специализирана болница за активно лечение по онкология" - ЕАД, София.

(4) Всички лечебни заведения в страната предоставят данни за лицата със злокачествени новообразувания на съответните диспансери по онкологични заболявания, които периодично ги обобщават и изпращат на Националния раков регистър.

(5) Дейността на Националния раков регистър се финансира от републиканския бюджет чрез бюджета на Министерството на здравеопазването.

Чл. 30. (1) Всяко лечебно заведение, включено в приложение № 1, ежегодно до 15 юли предоставя информация съгласно приложение № 12 в Министерството на здравеопазването за броя болни от съответните заболявания за предходната

календарна година, очакван брой болни и необходимите количества лекарства за следващата година.

(2) За лекарствата по т. 8 на част "А" и по част "Б" на приложение № 1 информацията по ал. 1 се изготвя и предоставя съвместно с Националния раков регистър.

(3) Ръководителите на лечебните заведения по приложение № 1 трябва да разполагат с информация за ежемесечния разход на лекарствата, както и за броя на новооткритите и починалите пациенти. Тази информация се предоставя на Министерството на здравеопазването, на РЦЗ и на Националния център по здравна информация регулярно и при поискване.

Чл. 31. (1) Лечебните заведения, които получават медицински изделия и апаратура по реда на чл. 4, представят в края на всяко тримесечие в Министерството на здравеопазването отчет съгласно приложение № 13.

(2) Въз основа на отчетите по ал. 1 и съобразно договорените за годината количества Министерството на здравеопазването разпределя медицинските изделия и апаратура до лечебните заведения.

Чл. 32. В срок до 31 януари и 31 юли на текущата година РЦЗ изпраща информация в Министерството на здравеопазването за извършените проверки на заявяването, разпределението и използването на лекарствата по приложение № 1.

Допълнителни разпоредби

§ 1. По смисъла на тази наредба:

1. "Обществен фонд" е публична институция, която осигурява достъп до лечение на най-голям брой лица на територията на съответната страна по чл. 5, т. 2.

2. "Предходно договаряне" са сключените договори за доставка на лекарствени продукти по реда на Закона за обществените поръчки през предходната календарна година.

§ 1а. (Нов - ДВ, бр. 95 от 2006 г., в сила от 01.01.2007 г.) (1) Лекарствените продукти по чл. 2, ал. 2, разрешени по реда на Регламент (ЕС) 726/2004 и притежаващи разрешение за употреба, издадено по реда на Закона за лекарствата и аптеките в хуманната медицина (ЗЛАХМ), кандидатстват за възлагане на обществена поръчка по чл. 12 за 2007 г.:

1. с разрешението си за употреба, издадено по реда на регламента, и

2. ако съдържащото(ите) се в него лекарствено(и) вещество(а) и лекарствената форма, в която се предлага, са включени в част "А" на позитивния лекарствен списък - приложение към член единствен от Наредбата за определяне на позитивен лекарствен списък, приета с Постановление № 304 на Министерския съвет от 2003 г. (ДВ, бр. 113 от 2003 г.).

(2) Утвърдените пределни цени по реда на Наредбата за правилата за образуване и регистриране на цени на лекарствените продукти при продажбата им на дребно (ДВ, бр. 87 от 2004 г.) на лекарствените продукти по чл. 2, ал. 2, разрешени по реда на Регламент (ЕС) 726/2004 и притежаващи разрешение за употреба, издадено по реда на ЗЛАХМ, остават в сила до 31.XII.2007 г.

Преходни и Заключителни разпоредби

§ 2. Контролът по изпълнението на наредбата се осъществява от министъра на здравеопазването, РЦЗ и от ръководителите на съответните лечебни заведения.

§ 3. Тази наредба се издава на основание чл. 82, ал. 1, т. 7 от Закона за здравето и отменя Наредбата за реда за предписване и получаване на лекарства за скъпоструващо лечение, заплащани от републиканския бюджет (обн., ДВ, бр. 90 от 2000 г.; изм. и доп., бр. 45 от 2001 г., бр. 87 от 2004 г.; изм., бр. 32 от 2005 г.).

§ 4. Наредбата влиза в сила от деня на обнародването ѝ в "Държавен вестник".

Заключителни разпоредби

КЪМ НАРЕДБАТА ЗА ИЗМЕНЕНИЕ И ДОПЪЛНЕНИЕ НА НАРЕДБА № 34 ОТ 2005 Г. ЗА РЕДА ЗА ЗАПЛАЩАНЕ ОТ РЕПУБЛИКАНСКИЯ БЮДЖЕТ НА ЛЕЧЕНИЕТО НА БЪЛГАРСКИТЕ ГРАЖДАНИ ЗА ЗАБОЛЯВАНИЯ ИЗВЪН ОБХВАТА НА ЗАДЪЛЖИТЕЛНОТО ЗДРАВНО ОСИГУРЯВАНЕ

(ОБН. - ДВ, БР. 16 ОТ 2006 Г., В СИЛА ОТ 21.02.2006 Г.)

§ 5. Наредбата влиза в сила от деня на обнародването ѝ в "Държавен вестник".

КЪМ НАРЕДБА ЗА ДОПЪЛНЕНИЕ НА НАРЕДБА № 34 ОТ 2005 Г. ЗА РЕДА ЗА ЗАПЛАЩАНЕ ОТ РЕПУБЛИКАНСКИЯ БЮДЖЕТ НА ЛЕЧЕНИЕТО НА БЪЛГАРСКИТЕ ГРАЖДАНИ ЗА ЗАБОЛЯВАНИЯ, ИЗВЪН ОБХВАТА НА ЗАДЪЛЖИТЕЛНОТО ЗДРАВНО ОСИГУРЯВАНЕ

(ОБН. - ДВ, БР. 95 ОТ 2006 Г., В СИЛА ОТ 01.01.2007 Г.)

§ 2. Наредбата влиза в сила от 1 януари 2007 г.

Приложение № 1 към чл. 2, ал. 2

(Изм. и доп. - ДВ, бр. 16 от 2006 г., в сила от 21.02.2006 г., изм. и доп. - ДВ, бр. 48 от 2006 г.)

Част "А"

Заболяване	Химико-терапевтична подгрупа		Лечебни заведения, които имат право да издават токоли и в които лекарите имат право да предписват лекарства по реда на наредба
1	2		3
1. Хипофизарен нанизъм, синдром на Търнър и при деца с терминална бъбречна недостатъчност на хемодиализа	H01AC	Соматропин и агонисти на соматропина	Специализирана болница за активно лечение на детски болести - ЕАД (СБАЛДБ), София
2. Състояния след трансплантация на тъкани и органи	J05AB	Нуклеозиди и нуклеотизи, с изкл. на инхибиторите на обратната транскриптаза	Нефрологично-трансплантационна клиника с диспансер към МБАЛ "Александър Скарски" - ЕАД, София
	L04AA	Селективни имуносупресори	Специализирана болница за активно лечение по детски болести - ЕАД, София
	L04AX	Други имуносупресори	Клиника по нефрология и хемодиализа към СБАЛДБ, ЕАД, София Специализирана болница за активно лечение на деца с онкохематологични заболявания - София, ЕАД
3. Терминална бъбречна недостатъчност на хемодиализа	A11CC	Витамин D и аналози	
	B01AB	Група на хепарина	
	B03AC	Лекарства, съдържащи тривалентно желязо - за парентерално приложение	Държавни и общински лечебни заведения, в които има отделения (клиники) за хемодиализа
	B03XA	Други антианемични лекарства	
	V06DX	Други комбинации от храни	
4. Таласемия майор	V03AC	Железни хелатни агенти	НЦХТ; СБАЛДБ - ЕАД, София МБАЛ "Св. Георги" - ЕАД, Пловдив; клиника по нефрология към МБАЛ "Света Рина" - ЕАД, Варна, и МБАЛ - Плевен, ЕАД,

			Плевен; МБАЛ - Ст. Загора ЕАД, Ст. Загора
5. Вродени коагулопатии	B02BD	Кръвосъсирващи фактори	НЦХТ МБАЛ "Св. Георги ЕАД, Плов- див - център по коагулолог клиника по хематология към МБАЛ "Света Марина" - ЕАД, Варна, и МБАЛ Плевен - ЕАД, Плевен; районен център трансфузионна хематология към МБАЛ Ст. Киркович", Ст. Загора
	B02BV		
6. Болест на Гоше	A16AB	Ензими	Специализирана болница активно лечение на детски болести - ЕАД, София
7. Муковисцидоза	A09AA	Ензимни препарати	Детски клиники към уни верситетските болници, които се лекуват болни профила на заболяването
	B06AA	Други лекарства - ензими	
8. Злокачествени заболявания	A04AA	Антагонисти на 5HT3 - рецептори	Общински и държавни д пансери по онкологични заболявания със стационар
	B03XA	Други антианемични лекарства	Специализирана болница активно лечение на онко гични заболявания - ЕАД, НЦХТ
	G03HA	Антиандрогени, самостоятелно	
	H01CB	Антирастежни хормони	Специализирана болница активно лечение на деца онкохематологични заболявания - ЕООД
	H02AB	Глюкокортикоиди	Университетски болница където има специализир клиники
	L01AA	Азотипритни аналози (хлоретилламини)	Специализиран сектор к МБАЛ - Добрич
	L01AB	Алкилсулфонати	Специализиран сектор к МБАЛ "Тота Венкова" - Габрово
	L01AD L01AX, с изключо- чение на	Нитрозоурейни препарати Други алкилиращи лекарства	

посо- чените в част "Б"	
L01BA	Аналози на фолиевата киселина
L01BB	Пуринови аналози
L01BC, с изключо- чение на посо- чените в част "Б"	Пиримидинови аналози
L01CA	Винка алкалоиди и аналози
L01CB	Производни на подо- филотоксина
L01DA	Актиномицини
L01DB	Антрациклини и подобни вещества
L01DC	Други цитотоксични антибиотици
L01DD	
L01LD	Антиметаболити на фолиевата киселина
L01XA, с изключо- чение на посо- чените в част "Б"	Съединения на платината
L01XD	Вещества, използвани във фотодинамичната терапия
L01XX, с изключо- чение на посо- чените в част "Б"	Други антинеопластични вещества
L02AB	Гестагени
L02AE	Аналози на гонадотропин- релизинг хормон
L02BA	Антиестрогени
L02BB	Антиандрогени
L02BG	Ензимни инхибитори
L03AA	Колония стимулиращи фактори
L03AB	Интерферони
L03AX	Други цитокини и имуномодулатори
L04AE	Аналози на гонадотропин-

	M05BA	освобождаващия хормон Противовъзпалителни/ антиревматични лекарства в комбинация с други лекарства	
	N02AA	Природни опииви алкалоиди	
	N02AB	Фенилпиперидинови производни	
	N02AX	Други опииви	
	N02AA	Природни опииви алкалоиди	
	V03AF	Детоксикиращи лекарства при антинеопластично лечение	
8.1. Апластична анемия	L04AA	Селективни имуносупресори	СБАЛДОХ, НЦХТ, МБАЛ "Александровска" - ЕАД София, МБАЛ "Свети Георги" - ЕАД, Пловдив, МБАЛ "Света Марина - Варна" ЕАД, Варна
9. СПИН	J05AE	Протеазни инхибитори	Специализирана болница активно лечение по инфузионни и паразитни болести "Проф. Ив. Киров" - ЕАД
	J05AF	Нуклеозидни и нуклеотидни инхибитори на обратната транскриптаза	УМБАЛ "Св. Георги" - Пловдив
	J05AG	Ненуклеозидни инхибитори на обратната транскриптаза	МБАЛ "Св. Марина" - Варна
10. Хиалинова мембранна болест	R07AA	Белодробни сърфактанти	Клиники по неонатология към университетските болници
11. Болест на Уилсон	M01CC	Пенициламин и подобни вещества	Университетски болници където има клиники по гастроентерология и клиника по неврология
12. Туберкулоза	J04 AB	Антибиотици за лечение на туберкулоза	Специализирани болници диспансери по пневмофтизиатрични заболявания Пневмофтизиатрични отделения към МБАЛ
	J04 AC	Хидразиди	
	J04 AK	Други лекарства за лечение	

на туберкулоза
J01 GA Стрептомицини

"Част "Б"

Заболяване	Лекарства		Лечебни заведения, които имат право да издават протоколи и в които лекарите имат право да предписват лекарства по реда на тази наредба
1	2		3
1. Злокачествени заболявания	L01BC05	GEMCITABIN	Общински и държавни диспансери по онкологични заболявания със стационар Специализирана болница за активно лечение на онкологични заболявания - ЕАД Специализирана болница за активно лечение на деца с онкохематологични заболявания - София - ЕООД, НЦХТ Клиники по хематология и по химиотерапия към университетските болници Специализиран сектор към МБАЛ - Добрич
	L01CD01	PACLITAXEL	
	L01CD02	DOCETAXEL	
	L01XX19	IRINOTECAN	
	L01XX28	IMATINIB	
	L01BC06	CAPECITABINE	
	L01XA03	OXALIPLATIN	
	L01AX03	TEMOZOLOMIDE	
2. Състояния след трансплантация на тъкани и органи	L04AA01	CICLOSPORIN	Нефрологично-трансплантационна клиника с диспансер към МБАЛ "Александровска" - ЕАД, София; Специализирана болница за активно лечение по детски болести - ЕАД, София; Специализирана болница за активно лечение на деца с онкохематологични заболявания - София - ЕООД Специализирана болница за активно лечение по детски болести - ЕАД, София Нефрологично-трансплантационна клиника с диспансер към МБАЛ "Александровска" - ЕАД, София Специализирана болница за активно лечение по детски болести - ЕАД, София Специализирана болница за активно лечение на деца с онкохематологични заболявания - София, ЕООД
	L04AA06	MYCOPHENOLIC ACID	
	L04AA10	SIROLIMUS	

Приложение № 2 към чл. 3

Радиоактивни лекарствени продукти, радионуклидни генератори, китове и радионуклидни прекурсори, предназначени за лечение и диагностика

I. Технециеви генератори

1. 99 мТс Generator 3 700 MBq
2. 99 мТс Generator 7 400 MBq
3. 99 мТс Generator 14 800 MBq

II. Технециеви китове

1. 99 мТс КИТ - функция на бъбреци (без ДТРА) - флакони
2. 99 мТс КИТ - HSA - макроагрегат - флакони
3. 99 мТс КИТ - микро/нано/колоид - флакони
4. 99 мТс КИТ НМРАО - флакони
5. 99 мТс КИТ ДТРА - флакони
6. 99 мТс КИТ МDP - флакони
7. 99 мТс КИТ DMSA - флакони
8. 99 мТс КИТ - хепатобилиарно изследване - флакони
9. 99 мТс МІВІ китове - флакони
10. 99 мТс КИТ за еритроцити - флакони

III. Радиофармацевтици за диагностика in vivo

1. 131 I NaI act. 740 MBq - разтвор
2. 131 I NaI act. 1 850 MBq - разтвор
3. 131 I Hippuran act. 111 MBq
4. 51 Cr Chromat 80 MBq
5. 1231 Ioflupan
6. 111 In - соматостатинов аналог
7. 131 - MIBG act. 37 MBq

IV. Радиофармацевтици за терапия

1. 131 I NaI act. 3 700 MBq - разтвор
2. 32 P Phosphate act. 370 MBq
3. 192 Ir 1 270 wire
4. 192 Ir за Микроселектрон 150 см / 10 Ci
5. 89 Sr injection, 150 MBq
6. 90 Y колоид, 370 MBq

V. Радиофармацевтици за диагностика in vitro

1. 3H-Estradiol 37 MBq
2. 3H-Синтетичен прогестерон 37 MBq
3. 125 I T3 КИТ
4. 125 I fT3 КИТ
5. 125 I T4 КИТ
6. 125 I fT4 КИТ
7. 125 I TSH (96 - 100 проби) КИТ IRMA
8. 125 I TSH (400 проби) КИТ IRMA
9. 125 I Insulin КИТ IRMA
10. 125 I HGH КИТ IRMA
11. 125 I FSH КИТ IRMA
12. 125 I LH КИТ IRMA
13. 125 I Prolactin КИТ IRMA

14. 125 I Testosteron KIT
15. 125 I Progesteron KIT
16. 125 I Estradiol KIT
17. 125 I CA-15-3 KIT IRMA
18. 125 I CA-125 KIT IRMA
19. 125 I CA-19-9 KIT IRMA
20. 125 I PSA KIT IRMA
21. 125 I Plasma renin activity
22. 125 I Calcitonin KIT IRMA
23. 125 I Aldosteron
24. 125 I ACTH IRMA
25. 125 I Paratchormon intact IRMA
26. 125 I beta 2 microglobulin
27. 125 Vit B12 + фолиева киселина
28. 125 Digoxin
29. 125 I Thyreoglobolin
30. 125 I Cortisol
31. 125 I DEAS
32. 125 I Карциоероембрионален антиген IRMA
33. 125 I anti TG antibody
34. 125 I anti TPO antibody
35. 125 I TRAK
36. Радиоактивни източници Кобалт-60 с различна ефективна активност за презареждане на гаматерапевтичните уредби.

Приложение № 3 към чл. 14, ал. 2

Министерство
на здравеопазването

.....

(лечебно заведение)

ПРОТОКОЛ №

...../.....

за предписване на
лекарства

Днес,, комисия в състав (имена, длъжност, специалност):

1.,

2.,

3.,

разгледа представената от лекуващия лекар медицинска документация,
включваща и анамнеза и статус на пациента (име, презиме и фамилия):

....., ЕГН

Адрес (гр./с., ул. №)

.....
.....

Въз основа на горното комисията установи, че пациентът страда от:

Диагноза:

.....

Проведеното досега лечение е:

			6	
			7	
			8	
			9	
			10	
			11	
Изм. №			код	количество
Словом:				всичко
Зав. отделение Име (подпис)	Изпълнил: (подпис)	Предал: (подпис)	Получил: (подпис)	Таксувал: (подпис)

Обр. бл. на МЗ № 103а

Приложение № 8 към чл. 20, ал. 2

Рецептурна бланка - МЗ
за лекарства, заплащани от републиканския бюджет

№

.....

Наименование на лечебното заведение - Рег. №

Рег. № на лекаря Дата:

Заболяване група № по прил. № 1

Протокол № Дата:

Rr.

1
2
3

(подпис)

Пациент:
ЕГН

Дом. адрес:

Гр. (с.)

Отпуснал:

Получил:

Маг. фарм.

(подпис и печат)

Дата:

Приложение № 9 към чл. 20, ал. 4

№ по ред	Дата на прилагане	Име на пациента	Лекарствени продукти		Подпис	
			наименование	количество	лекар	пациент

Приложение № 10 към чл. 23, ал. 1

ЗАЯВКА

за получаването на лекарствени продукти, предназначени за лечение на заболяване
по приложение № 1

за периода от до

на:

(име на лечебното заведение и града)

№ по ред	Наименование на лекарствения продукт (по азбучен ред на INN)	Търговско наименование на лекарствения продукт	Мярка флакони (опаковки с брой табл.)	Брой болни	Наличност на лекарството към момента на заявката и сроковете на годност	Разход през предходния период	н
----------	--	--	---------------------------------------	------------	---	-------------------------------	---

Дата:
(на изпращане на заявката)

Изготвил:
(име, подпис)

Директор
лечебното
(име, подпис)

Директор

(име, подп

Приложение № 11 към чл. 24, ал. 1

ОТЧЕТ

за получените и изразходвани лекарствени продукти, предназначени за лечение на заболявания
за периода от до

на:
(име на лечебното заведение и града)

№	Наименование на лекарственния продукт (по азбучен ред на INN)	Количество лекарствено в-во в дозова единица	Търговско наименование на лекарственния продукт	Мярка флако-ни опа-ковки с брой табл.	Брой болни в началото на периода	Брой болни в края на периода	На
							но ле ст в на то ри сро на не по ко. ств д .

Дата:
(на изпращане на отчета)

Изготвил:
(име, подпис)

ле
(и

Д
(и

Приложение № 12 към чл. 30, ал. 1

.....
(наименование на лечебното заведение)
Гр.
Рег. №

№ по ред	Заболяване	Брой болни през предходната година	Очакван брой болни за следващата година	Необходими количества лекарствени продукти следващата година

Приложение № 13 към чл. 31, ал. 1

ОТЧЕТ

за..... тримесечие 200... год.

	ХД	КАПД	БТ	Общ
1. Брой диализни постове				
2. Брой болни с ХБН в края на предх. тримесечие:				
3. Брой нови болни с ХБН:	+	+		
4. Брой нови болни с ОБН:	+	+		
5. Брой болни трайно приведени << от друг център:	+	+		
6. Брой болни трайно преведени >> в друг център:	-	-		
7. Брой временно диализирани < от друг център:	+	+		
8. Брой временни болни, върнати > в друг център:	-	-		
9. Брой болни с възстановена функция:	-	-		
а) с ОБН:				
б) с ОХБН:				
10. Брой диализирани с извършена БТ през периода:	-	-		
11. Брой трансплантирани, върнати на диализа:	+	+		
12. Брой преминали от ПХДЛ на КАПД през периода:	-	+		
13. Брой преминали от КАПД на ПХДЛ през периода:	+	-		
14. Брой отпаднали от диализно лечение по др. причини:	-	-		
15. Брой починали през периода:	-	-		
а) с ХБН до 3 м. след включване на диализа:				
б) с ХБН над 3 м. след първата диализа:				
в) с ОБН:				
16. Брой болни, оставащи в края на периода:				
а) включително диабетици:				
б) включително деца до 18 г.:				
17. Общо лекувани болни през тримесечието:				
а) с ХБН:				
б) обострена ХБН:				
в) с ОБН:				
от тях с интоксикации:				
18. Брой проведени хемосорбции:				
19. Брой проведени хемодиализи при ХБН:				
20. Брой проведени хемодиализи при ОБН:				
21. Общ брой диализи:				
22. Брой катетеризации за временен съдов достъп:				
23. Брой болни, лекувани с еритропоетин на:				
24. Брой болни, диализирани с нискомол. хепарин:				
25. Брой болни, лекувани с Vit D дериват на:				
26. Брой ПХДЛ, позитивни на HBsAg:				
НСV:				
27. Брой диспансеризирани болни с ХБН:				
28. Брой болни, чакащи включване:				

29. Брой диспансеризирани, чакащи за БТ:

Възрастова структура на болните с ХБН

	до 18 г.	19 - 35 г.	36 - 55 г.	56 - 70 г.	над 70 г.
Лекувани с ХД					
Лекувани с КАПД					
Новозапочнали диализа					
Преддиализни					

Разпределение по основна диагноза - причина за ХБН

Диагноза	Лекувани с ХД	Лекувани с КАПД	Нови	Преддиализни
Хроничен гломерулонефрит				
Хр. интерстициални нефрити				
Захарен диабет				
Хипертонична болест				
Бъбречна поликистоза				
Неуточнена причина				
Други				

Причини за смърт

Причина	Лекувани с ХД	Лекувани с КАПД	Нови	Преддиализни
Сърдечно-съдови				
Мозъчно-съдови				
Инфекциозни				
Неоплазми				
Гастроинтестинални				
Белодробни				
Отказване от диализа				
Друга известна				
Неизвестна				

Клинични критерии при болни на диализно лечение

Брой болни на ХД > 3 месеца
Брой болни на ХД < 3 пъти седмично
Брой болни на ХД < 12 часа седмично
Брой болни на ХД с URR > 65%
Брой болни на ХД с Hb < 11g/l
Брой болни на ХД със серумни фосфати > 1,8 mmol/l
Брой болни на ХД със серумен албумин < 35 g/l

Дата:

Началник ЦХД: