

ОБРАЗЕЦ



## НАЦИОНАЛНА ЗДРАВНООСИГУРИТЕЛНА КАСА

София 1407, ул. „Кричим“ No 1

www.nhif.bg

тел.: +359 2 9659301

УТВЪРЖДАВАМ: /П/

ПРОФ. Д-Р ПЕТКО САЛЧЕВ  
УПРАВИТЕЛ НА НЗОК

ВЯРНО С ОРИГИНАЛА:

РАЙНА ЙОРДАНОВА  
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ "ЧРАО"



Образец на заявление към чл. 24, ал. 2 от  
Наредба № 7 от 31.03.2021 г. за условията  
и реда за съставяне на списък на  
медицинските изделия по чл. 30а от  
Закона за медицинските изделия и за  
определяне на стойността, до която те се  
заплащат

### ЗАЯВЛЕНИЕ

за включване за заплащане от НЗОК на нови медицински дейности и групи  
медицински изделия извън цената на клиничните пътеки, амбулаторни и  
клинични процедури, както и на групи медицински изделия в извънболничната  
медицинска помощ, и за разглеждане на оценка на здравните технологии

ОТ:.....

в качеството на:

	Съсловна организация, съгласно Закон за съсловните организации на лекарите и на лекарите по дентална медицина.
	Представителна пациентска организация, съгласно Закона за юридическите лица с нестопанска цел (ЗЮЛНЦ) и чл. 86б, ал. 1 от Закона за здравето.

Подпис на заявителя:

	Лечебно заведение за болнична помощ, съгласно Закона за лечебните заведения.
	Експертен съвет по съответната медицинска специалност.
	Председател на научно дружество по съответната специалност.

\*Отбелязва се с „ДА“ съответното поле.

Представявано от .....

Адрес за връзка.....

Телефон..... Електронен адрес.....

Вид и описание на медицинското изделие, както и на медицинските дейности, посредством които се прилага медицинското изделие:

.....  
.....

Група.....

Подгрупа.....

Група по технически изисквания.....

Приложена писмена обосновка, която включва:

	Становище от Експертния съвет по съответната медицинска специалност и председателя на научното дружество по съответната медицинска специалност.
	Цена на заявеното медицинско изделие по информация от търговците на едро с медицински изделия.
	Стойност на заявената медицинска дейност.
	Държави-членки на Европейския съюз (ЕС), в които се извършва тази медицинска дейност.
	Стойност на медицинската дейност по икономически елементи.
	Проведени многоцентрови/рандомизирани клинични изпитвания, от които поне едно завършено (за изделия, прилагани в условията на болничната медицинска помощ, когато е приложимо).
	Становище за медицинския ефект и здравните резултати – краткосрочни и дългосрочни от приложението на медицинското изделие и новата дейност.
	Становище за степента на социална и трудова интеграция от приложението на

Подпис на заявителя:

	медицинското изделие или дейността.
	Предложение за система от индикатори/критерии, съгласно Приложение № 1 „Критерии за въвеждане на медицински изделия и нови дейности“ към <i>Правила за работа на комисия по разглеждане на предложения за включване за заплащане от НЗОК на нови медицински дейности и групи медицински изделия извън цената на клиничните пътеки, амбулаторни и клинични процедури, както и на групи медицински изделия в извънболничната медицинска помощ (Правилата)</i> , чрез които заявителят, при логистичната подкрепа на НЗОК, ще извършва мониторинг и оценка на състоянието на пациентите, при които се прилагат предложените нови дейности и/или медицински изделия.
	Анализ за оценка на здравните технологии (ОЗТ) при включване на всяко ново медицинско изделие (когато е приложимо), с изключение на такива, които са с добре установена употреба или вече се реимбурсират от НЗОК.
	Декларация, че най-малко един път годишно за срок от две години, считано от включването за заплащане от НЗОК на медицинското изделие или новата медицинска дейност, заявителят ще представи пред Надзорен съвет на НЗОК писмен доклад за здравните резултати, социалния ефект и икономически ефект от прилагането, съгласно Приложение № 1 „Критерии за въвеждане на медицински изделия и нови дейности“ към Правилата.

\*Отбелязва се с „ДА“ съответното поле.

Дата:

Подпис:

Подпис на заявителя: