



НАЦИОНАЛНА ЗДРАВНООСИГУРИТЕЛНА КАСА

София 1407, ул. "Кричим" No 1

www.nhif.bg

УТВЪРЖДАВАМ:

ПРОФ. Д-Р ПЕТКО САЛЧЕВ: /п/

УПРАВИТЕЛ НА НЗОК

ВЯРНО:

ДИРЕКТОР ДИРЕКЦИЯ

ЧРАО:

РАЙНА ЙОРДАНОВА



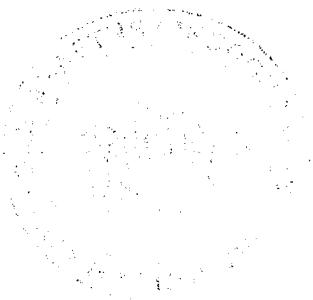
УСЛОВИЯ И РЕД

за

служебно удължаване срока на валидност на протоколите за скъпо струващо лечение на хронично болни пациенти, във връзка с решение на НС на НЗОК № РД-НС-04-139 от 16.11.2021 г. на основание заповед на Министъра на здравеопазването за въведени временни противоепидемични мерки и спрян планов прием в лечебните заведения за болнична медицинска помощ

№ РД-16-64/18.11.2021г.

Във връзка с въведени временни противоепидемични мерки на територията на Република България със Заповед №РД-01-890/03.11.2021г. на Министъра на здравеопазването на основание чл. 61, ал. 2, чл. 63, ал. 4, 6 и 11 и чл. 63в от Закона за здравето, чл. 73 от Административнопроцесуалния кодекс, и във връзка с Решение № 629 на Министерския съвет от 26 август 2021 г. за удължаване срока на обявената с Решение № 325 на Министерския съвет от 14 май 2020 г. извънредна епидемична обстановка, удължена с Решение № 378 на Министерския съвет от 12 юни 2020 г., Решение № 418 на Министерския съвет от 25 юни 2020 г., Решение № 482 на Министерския съвет от 15 юли 2020 г., Решение № 525 на Министерския съвет от 30 юли 2020 г., Решение № 609 на Министерския съвет от 28 август 2020 г., Решение № 673 на Министерския съвет от 25 септември 2020 г., Решение № 855 на Министерския съвет от 25 ноември 2020 г., Решение № 72 на Министерския съвет от 26 януари 2021 г., Решение № 395 на Министерския съвет от 28 април 2021 г., Решение № 426 на



Министерския съвет от 26 май 2021 г. и Решение № 547 на Министерския съвет от 28 юли 2021 г. и предложение от Главния държавен здравен инспектор,

Националната здравноосигурителна каса (НЗОК) приема настоящите условия и ред, съгласно които:

1. Служебно се удължава срокът на валидност на всеки издаден и утвърден „Протокол за предписване на лекарствени продукти, заплащани от НЗОК/РЗОК“, който срок изтича на/след 22.11.2021 г. (датата на утвърждаване на настоящите условия и ред). Срокът на валидност се удължава за периода, през който със Заповед №РД-01-890/03.11.2021г. на Министъра на здравеопазването е спрян плановия прием в лечебните заведения за болнична медицинска помощ.

2. В случай, че срокът на валидност на даден протокол е изтекъл преди утвърждаване на настоящите Условия и ред, не се прилага служебното удължаване срокът на валидност на тези протоколи. В този случай здравноосигуреното лице следва да подготви документация по издаване на нов протокол за продължаване на терапията (в т.ч. клинична оценка, лабораторни и инструментални изследвания). Т.е. издава се нов протокол по общия ред, предвиден в НРД за МД и Правилника за устройството и дейността на НЗОК.

3. Служебното удължаване срокът на валидност на горепосочените протоколи се отразява в информационната система на НЗОК. Хартиените носители на тези протоколи не подлежат на презаверяване в РЗОК.

Не се удължава служебно срокът на протоколите, с които са предписани лекарствени продукти за следните заболявания, за лечението на които са приети съответните изисквания на НЗОК, публикувани на интернет страницата на НЗОК:

- **Хроничен вирусен хепатит С** – „Изисквания за лечение на Хроничен вирусен хепатит С в извънболничната помощ“ – лечението е еднократно с определена продължителност;

- **Хемангиоми в кърмаческа и ранна детска възраст в извънболничната помощ** – „Изисквания на НЗОК при лечение на хемангиоми в кърмаческа и ранна детска възраст в извънболничната помощ“ – приложението на Propranolol е за определен период и в съответствие с актуалното тегло;

- **Бронхопулмонална дисплазия** – „Изисквания на НЗОК при лечение с Palivizumab на деца с бронхопулмонална дисплазия, възникваща в перинаталния период, ниско тегло при раждането и вродени сърдечни малформации“ – профилактиката с Palivizumab се провежда веднъж годишно за период до 150 дни по време на очаквани периоди на риск от RSV в обществото.

Списъкът с лекарствените продукти за лечение на горепосочените заболявания, при които не се допуска служебно удължаване срока на валидност на протоколите, е приложение №1 към настоящите Условия и ред.

Условията и реда се публикуват на интернет страницата на НЗОК, както и се довеждат до знанието на всички изпълнители на медицинска помощ по договор с НЗОК, както и до всички търговци на дребно с лекарствени продукти, отпускращи лекарствени продукти, медицински изделия и диетични храни за специални медицински цели по договор с НЗОК.

Настоящите Условия и ред се издават на основание решение на НС на НЗОК № РД-НС-04-139 от 16.11.2021 г. във връзка Заповед РД-01-890/ 03.11.2021г. на Министъра на здравеопазването на основание чл. 61, ал. 2, чл. 63, ал. 4, 6 и 11 и чл. 63в от Закона за здравето, чл. 73 от Административнопроцесуалния кодекс, и във връзка с

Решение № 629 на Министерския съвет от 26 август 2021 г. за удължаване срока на обявената с Решение № 325 на Министерския съвет от 14 май 2020 г. извънредна епидемична обстановка, удължена с Решение № 378 на Министерския съвет от 12 юни 2020 г., Решение № 418 на Министерския съвет от 25 юни 2020 г., Решение № 482 на Министерския съвет от 15 юли 2020 г., Решение № 525 на Министерския съвет от 30 юли 2020 г., Решение № 609 на Министерския съвет от 28 август 2020 г., Решение № 673 на Министерския съвет от 25 септември 2020 г., Решение № 855 на Министерския съвет от 25 ноември 2020 г., Решение № 72 на Министерския съвет от 26 януари 2021 г., Решение № 395 на Министерския съвет от 28 април 2021 г., Решение № 426 на Министерския съвет от 26 май 2021 г. и Решение № 547 на Министерския съвет от 28 юли 2021 г. и предложение от Главния държавен здравен инспектор.

Условията и реда влизат в сила от 22.11.2021 г.

Настоящите Условия и ред продължават действието си автоматично, в случай на удължаване срока на Заповед №РД-01-890/03.11.2021г. на Министъра на здравеопазването в частта и за спиране плановия прием в лечебните заведения за болнична медицинска помощ.

Списък на лекарствени продукти, при които протокола не се удължава служебно и не се отпускат с отрязък "S" на рецептурна бланка

Анатомо-терапевтичен код /ATC-код/	Международно непатентно наименование /INN/ наименование /INN/ Sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir	Наименование на лекарствения продукт	Лекарствена форма	Количество на активното лекарство вещество	Окончателна опаковка	Притежател на разрешението за употреба	МКБ	НЗОК -код на лекарствения продукт	Група, към която принадлежи лекарствения продукт, съобразно	Образец на рецептурна бланка, съгласно Наредба №4/2009г. на МЗ	Вид протокол по образци, съгласно Наредба №4/2009г. на МЗ	Указание относно реда за предписване, отпускане и получаване, съгласно чл.6, ал.1, т.3 от Наредба №10/2009г.	
												Група I	Група I
J05AP56	Sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir	Vosevi	Film coated tablet	400 mg /100 mg /100 mg	28	Gilead Sciences Ireland UC, Ирландия	B18.2.K74.0.K74.6	JF585	Група I	обр. МЗ - НЗОК № 5; обр. МЗ - НЗОК № 5А	Група IА по протокол, утвърден от комисия в ЦУ на НЗОК и заверен в РЗОК		
J05AP57	Glecaprevir, pibrentasvir	Maviret	Film coated tablet	100 mg/40 mg	84 (4 x 21)	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Германия	B18.2.K74.0.K74.6	JF583	Група I	обр. МЗ - НЗОК № 5; обр. МЗ - НЗОК № 5А	Група IА по протокол, утвърден от комисия в ЦУ на НЗОК и заверен в РЗОК		
J05AX65	Sofosbuvir and ledipasvir	Harvoni	Film coated tablet	90 mg/400 mg	28	Gilead Sciences Ireland UC, Ирландия	B18.2.K74.0.K74.6	JF569	Група I	обр. МЗ - НЗОК № 5; обр. МЗ - НЗОК № 5А	Група IА по протокол, утвърден от комисия в ЦУ на НЗОК и заверен в РЗОК		
J05AX68	Elbasvir, Grazoprevir	Zepalier	Film coated tablet	50 mg/100 mg	28	Merck Sharp & Dohme B.V., Нидерландия	B18.2.K74.0.K74.6	JF571	Група I	обр. МЗ - НЗОК № 5; обр. МЗ - НЗОК № 5А	Група IА по протокол, утвърден от комисия в ЦУ на НЗОК и заверен в РЗОК		
J05AX69	Sofosbuvir, velpatasvir		Film coated tablet	400 mg/100 mg	28	Gilead Sciences Ireland UC, Ирландия	B18.2.K74.0.K74.6	JF575	Група I	обр. МЗ - НЗОК № 5; обр. МЗ - НЗОК № 5А	Група IА по протокол, утвърден от комисия в ЦУ на НЗОК и заверен в РЗОК		
J06BB16	Palivizumab	Synagis	Solution for injection	50 mg/0.5 ml	1 vial	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Германия	R07.0.P07.1.P27.1.Q20.0.Q20.1.Q20.3.Q20.4.Q21.0.Q21.2.Q21.4.Q22.6.Q23.0.Q25.0.Q25.1.Q25.5.Q26.2.Q26.3	JF563	Група IА по протокол, утвърден от комисия в ЦУ на НЗОК и заверен в РЗОК	Група IА по протокол, утвърден от комисия в ЦУ на НЗОК и заверен в РЗОК	Съгласно чл. 57 от НРД на ЗОЛ, получаващи лекарства по протокол IА, не могат да бъдат предписвани други лекарствени продукти от Приложение 1 на ПЛС, предназначени за лечение на същото заболяване, за срока на действие на протокола.		
C07AA05	Propranolol	Propranolol	Oral solution	3.75 mg/ml - 120 ml	1 bottle	Pierre Fabre Dermatologie, Франция	D18.0	CG833	Група IА по протокол, утвърден от комисия в ЦУ на НЗОК и заверен в РЗОК	Група IА по протокол, утвърден от комисия в ЦУ на НЗОК и заверен в РЗОК	Съгласно чл. 57 от НРД на ЗОЛ, получаващи лекарства по протокол IА, не могат да бъдат предписвани други лекарствени продукти от Приложение 1 на ПЛС, предназначени за лечение на същото заболяване, за срока на действие на протокола.		