

УКАЗАНИЯ № РА-01-266/18-09.2019 за
РА-16-61/10.09.2019г. 13

**ОТНОСНО РЕДА ЗА ПРЕДПИСВАНЕ, ОТПУСКАНЕ, ОТЧИТАНЕ И
ЗАПЛАЩАНЕ НА ВАКСИНИТЕ СРЕЩУ СЕЗОННИЯ ГРИП, ОСИГУРЯВАЩИ
ИЗПЪЛНЕНИЕТО НА НАЦИОНАЛНАТА ПРОГРАМА ЗА ПОДОБРЯВАНЕ НА
ВАКСИНОПРОФИЛАКТИКАТА НА СЕЗОННИЯ ГРИП 2019-2022 Г.**

С цел осигуряване на достъп до здравни дейности по чл. 82, ал. 2, т. 3 от Закона за здравето, включени в „Националната програма за подобряване на ваксинопрофилактиката на сезонния грип 2019-2022 г.“, приета с Решение № 6 от 10 януари 2019 г. на Министерския съвет на Република България (Национална програма) и в изпълнение на т. 2.2. „Изготвяне на указания относно реда за предписване, отпускане и получаване на ваксините, съобразени с действащата нормативна уредба“ от Приложение № 1 „Работна програма“ към Националната програма, се издават настоящите указания.

Имунологичните лекарствени продукти – профилактични грипни ваксини и дейностите по поставянето им, осигуряващи изпълнението на здравните дейности по Националната програма, се доставят, предписват, прилагат, отчитат и заплащат в изпълнение на сключените договори между Националната здравноосигурителна каса (НЗОК) и:

- лечебните заведения за първична извънболнична медицинска помощ, сключили договори по чл. 59, ал. 1 от Закона за здравното осигуряване (ЗЗО);
- притежателите на разрешения за употреба (ПРУ), както и притежателите на разрешения за търговия на едро (търговци на едро) с лекарствени продукти.

За профилактичните грипни ваксини, осигуряващи изпълнението на Националната програма, следва да бъде изпълнено:

- да са включени в приложение № 3 на Позитивния лекарствен списък по чл. 262, ал. 6, т. 3 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ);
- да съответстват на препоръките на Световната здравна организация за състава на профилактичните грипни ваксини за Северното полукълбо и Решението на ЕС за съответния есенно-зимен сезон;
- за тях да е проведено задължително централизирано договаряне на отстъпки от цените на лекарствените продукти между НЗОК и ПРУ или техни упълномощени представители (УП), на основание чл. 45, ал. 13 от ЗЗО, в резултат на което да са сключени договори с НЗОК;
- да са определени стойности, получени в резултат на намаление на регистрираната цена по чл. 258, ал. 1 от ЗЛПХМ, по които се заплащат ваксините.

Настоящите Указания имат за цел да регламентират:

- I. Реда за осигуряване на ваксините срещу сезонния грип.
- II. Реда за предписване, отпускане и получаване на ваксините срещу сезонния грип.
- III. Реда за отчитане и заплащане на ваксините срещу сезонния грип и дейностите по прилагането им.

I. РЕД ЗА ОСИГУРЯВАНЕ НА ВАКСИНИТЕ ЗА ПРОФИЛАКТИКА НА СЕЗОННИЯ ГРИП

На основание чл. 45, ал. 13 от ЗЗО и чл. 24 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 (Наредба № 10), НЗОК провежда договаряне на отстъпки от цената на профилактични грипни ваксини, за осигуряване достъп до здравни дейности по чл. 82, ал. 2, т. 3 от Закона за здравето, включени в Национална програма за подобряване на ваксинапрофилактиката на сезонния грип 2019-2022 г.

След приключване на процедурата по договаряне на отстъпки от цената на ваксините, се сключва договор между НЗОК, съответния ПРУ и/или УП и посочения от него търговец на едро с лекарствени продукти.

НЗОК заплаща напълно (100 %) стойността на ваксината, получена в резултат на намаление на цената ѝ с договорената отстъпка.

По силата на сключените договори, ПРУ, както и търговците на едро с лекарствени продукти, се задължават:

- да осигуряват своевременно и за своя сметка заявените количества имунологични лекарствени продукти – профилактични грипни ваксини, а търговците на едро и да ги доставят до амбулаториите на заявителите ги общопрактикуващи лекари;
- търговецът на едро доставя само имунологични лекарствени продукти – профилактични грипни ваксини в срок на годност, който изтича не по-рано от срока за извършване на имунизации по Националната програма за съответната календарна година.

На електронната страница на НЗОК се публикува информация за сключените договори, адреси на ПРУ и/или УП, търговци на едро, телефонни номера и лица за контакт.

Общопрактикуващият лекар (ОПЛ), работещ по договор с НЗОК за оказване на ПИМП, заявява количества профилактични грипни ваксини към определения търговец/и на едро, необходими за имунизация на лицата от целевата група в своята пациентска листа. Доставка се извършва в амбулаторията за първична извънболнична медицинска помощ (ПИМП) на ОПЛ, за което се съставя двустранен приемопредавателен протокол между ОПЛ и търговеца на едро, в който се вписват:

1. Дата на доставката.
2. Код на търговеца на едро, извършил доставката.
3. Място на доставката – посочва се съответното лечебно заведение – амбулатория за ПИМП; адрес на лечебното заведение; регистрационен номер в РЗИ.
4. УИН на ОПЛ, който ще поставя ваксините.
5. Трите имена на ОПЛ, който ще поставя ваксините.
6. НЗОК код на доставената профилактична грипна ваксина, съдържащ код на имунологичния лекарствен продукт и код на търговеца на едро.
7. Наименование на доставената профилактична грипна ваксина, количество опаковки и брой единични дози.
8. Партидни номера на доставените количества грипни ваксини.
9. Срок на годност на доставените грипни ваксини.

Протоколът за доставка се подписва в два екземпляра – по един за ОПЛ и търговеца на едро.

В случай на връщане на ваксини от ОПЛ на търговец на едро се съставя двустранен приемо-предавателен протокол за върнатото количество ваксини с посочване на партидните им номера.

НЗОК определя кодове на търговците на едро и кодове на ваксините, и ги публикува на електронната страница на НЗОК.

Ваксините следва да бъдат транспортирани, доставени и съхранявани при спазване на регламентираните изисквания, свързани с температурни и други условия, описани в Кратката характеристика на продукта (КХП).

В амбулаторията за ПИМП ОПЛ следва да съхранява ваксините при хладилни условия съгласно указанията на ПРУ и изискванията на Наредба № 15 от 12.05.2005 г. за имунизациите в Република България.

ОПЛ задължително съхраняват информация, осигуряваща проследяването на стоките наличности ваксини, която се използва и при получаване на уведомление за блокиране и изтегляне на лекарствени продукти.

II. РЕД ЗА ПРЕДПИСВАНЕ, ОТПУСКАНЕ И ПОЛУЧАВАНЕ НА ВАКСИНИТЕ ЗА ПРОФИЛАКТИКА НА СЕЗОННИЯ ГРИП

1. **Преки изпълнители на медицинските дейности по Националната програма са:**

ОПЛ от лечебните заведения за ПИМП, сключили договори с НЗОК за оказване на този вид медицинска помощ на основание чл. 59, ал. 1 от ЗЗО.

2. **Целева група съгласно Националната програма са:**

лицата, навършили 65-годишна възраст към датата на извършване на имунизацията, включени в пациентската листа на ОПЛ и са с непрекъснати или прекъснати здравноосигурителни права.

3. **Срокът за извършване на имунизации по Националната програма обхваща периода:**

от 01 октомври до 31 декември на всяка година от действието на програмата.

4. **Дейности на ОПЛ при извършване на имунизация с профилактична грипна ваксина:**

ОПЛ предписва и прилага профилактична грипна ваксина на лица от целевата група, при спазване на изискванията на чл. 11 от Наредба № 15/2005 г.

Преди прилагане на ваксината, ОПЛ информира лицето за:

- ползите от ваксините, рисковете от съответното инфекциозно заболяване и неговите усложнения;
- показанията на лекарствения продукт, начина му на приложение и дозировка, противопоказанията му, взаимодействие с други лекарствени продукти и нежелани лекарствени реакции.

За извършения преглед и приложената имунизация ОПЛ издава амбулаторен лист (бланка МЗ-НЗОК № 1). С подписването на амбулаторния лист имунизираното лице декларира информирано съгласие и удостоверява извършване на дейностите по имунизацията.

В амбулаторния лист (бланка МЗ-НЗОК № 1) ОПЛ задължително попълва следните данни:

- в поле „Основна диагноза“: Z00.8 – „Други общи прегледи“;
- в поле „Код на извършената имунизация“: 99 – Код на имунизация против грип по национална програма, съгласно приложение № 7 към чл. 13, ал. 2 от Наредба № 15/2005 г.;
- в поле „Код на извършени специализирани или високо-специализирани дейности“: НЗОК код на приложената ваксина, съдържащ код на имунологичния лекарствен продукт и код на търговеца на едро, съгласно публикувана номенклатура на електронната страницата на НЗОК;
- в поле „Терапия“: партиден номер на приложената ваксина.

III. РЕД ЗА ОТЧИТАНЕ И ЗАПЛАЩАНЕ НА ВАКСИНИТЕ ЗА ПРОФИЛАКТИКА НА СЕЗОННИЯ ГРИП

Необходимите средства за изпълнението на Националната програма са за сметка на утвърдения бюджет на Министерство на здравеопазването за съответната година. В Закона за бюджета на НЗОК за същата година следва да са предвидени средства за здравноосигурителни плащания за лекарствени продукти – ваксини и дейности по прилагането им по чл. 82, ал. 2, т. 3 от Закона за здравето (ЗЗ). Финансирането на разходите за ваксини и дейностите по прилагането им по Националната програма се извършва от МЗ чрез трансфер на средства към бюджета на НЗОК.

1. Ред за отчитане на ваксините и дейностите по прилагането им:

1.1. ОПЛ отчита извършената дейност – имунизация по Националната програма и приложените профилактични грипни ваксини ежемесечно към НЗОК с електронен отчет в определен от НЗОК формат за извършените медицински дейности, отразени в амбулаторните листове, подписан с електронен подпис на ОПЛ, съгласно сключения договор с НЗОК.

1.2. ОПЛ отчита извършените имунизации по Националната програма към Регионалните здравни инспекции по реда на чл. 13 от Наредба № 15/2005 г. за имунизациите в Република България.

1.3. Всеки търговец на едро до 5-тия работен ден на месеца, следващ месеца на доставката, представя в РЗОК:

- копия на приемо-предавателните протоколи за доставените ваксини, подписани през предходния календарен месец между него и ОПЛ от лечебни заведения за ПИМП;
- обобщени справки за доставените ваксини в електронен вариант в Excel формат по изготвен от НЗОК образец;
- придружително писмо с общия брой приемо-предавателни протоколи и брой ваксини.

Към приемо-предавателните протоколи се прилагат и копия на сертификати за освобождаване на съответните партии, издадени от Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ) съгласно чл. 69, ал. 4 ЗЛПХМ, или уведомления от ИАЛ, че съответната партида може да бъде пусната на пазара, издадено съгласно чл. 4, ал. 2 от Наредба № 35 от 2007 г. за условията, реда и изискванията към документацията за издаване на сертификат за освобождаване на партида лекарствен продукт (ДВ, бр. 71 от 2007 г.). РЗОК издава на търговеца на едро потвърждение за представените документи. Копията на сертификатите могат да се предоставят по електронен път или на електронен носител. Данните в обобщената електронна справка трябва да съответстват на данните от представените копия на приемо-предавателните протоколи.

2. Условия за заплащане на ваксините и дейностите по прилагането им:

2.1. НЗОК заплаща само за профилактични грипни ваксини – доставени, приложени и отчетени от ОПЛ съгласно реда за предписване, отпускане и получаване на ваксините за профилактика на сезонния грип (т. II от настоящите Указания), както и за дейността по прилагането им.

2.2. НЗОК не заплаща профилактични грипни ваксини и дейността по прилагането им в случаите когато:

- ваксините са доставени в амбулатории за ПИМП, но не са приложени;
- ваксините са приложени и отчетени по начин, несъответстващ на заложените в програмата и настоящото указание изисквания.

3. Ред за заплащане на ваксините и дейностите по прилагането им:

3.1. Заплащането на приложените и отчетени профилактични грипни ваксини се извършва на търговеца/търговците на едро, при условията и по реда на сключените договори с НЗОК.

3.2. Заплащането на дейността по прилагането на профилактични грипни ваксини се извършва от НЗОК на изпълнителите на ПИМП, при условията, в сроковете и по реда на договора с НЗОК на основание чл. 59, ал. 1 от ЗЗО.

3.2.1. В случаите, когато прилагането на профилактични грипни ваксини се извършва на лица с прекъснати здравноосигурителни права, то прегледът, който следва да се осъществи с оглед на имунизацията, се заплаща от лицата на ОПЛ по цени, определени от лечебното заведение.

4. Обработка и обобщаване информацията за приложени и отчетени ваксини:

4.1. РЗОК обобщава получените от търговците на едро електронни справки за доставените ваксини с цел извършване на автоматизирани проверки на отчетените количества, включени в електронните отчети на ОПЛ.

4.2. РЗОК обработва и извършва проверка за съответствие на отчетите на ОПЛ по заложените критерии за изпълнение на Националната програма в сроковете, посочени в сключените между НЗОК и изпълнителите на ПИМП договори.

4.3. РЗОК изготвя и изпраща в ЦУ на НЗОК обобщени справки за приложените и отчетени ваксини, по УИН на ОПЛ и РЗИ № на лечебното заведение за ПИМП, по НЗОК код на ваксина и по доставилите ги търговци на едро за:

- брой отчетени ваксини, изпълняващи всички заложен изисквания и одобрени за плащане;
- брой отчетени ваксини, неизпълняващи заложените изисквания и отхвърлени от плащане с посочена причина за отхвърлянето.

5. На база справките по т. 4.3, в ЦУ на НЗОК се изготвят обобщени справки за всеки търговец на едро, съдържащи информация за броя на приложените ваксини от ОПЛ през предходния календарен месец.

6. При спазване на утвърдените процедури съгласно Системата за финансово управление и контрол, в НЗОК се изготвят и предоставят на търговците на едро: обобщена спецификация – отчет за приложени и одобрени за плащане количества за съответния отчетен период и справките по т. 5.

7. Търговецът/търговците на едро представя в ЦУ на НЗОК финансово-отчетни документи за заплащане по ред и начин, съгласно сключения договор с НЗОК.

КИРИЛ АНАНИЕВ /п/

Д-Р ДЕЧО ДЕЧЕВ /п/

Министър на здравеопазването

Управител на НЗОК



ВЯРНО:

ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ ЧРАО