



класификация на информацията
ниво 0 TLP-WHITE

НАЦИОНАЛНА ЗДРАВНООСИГУРИТЕЛНА КАСА

София 1407, ул. "Кричим" No 1

www.nhif.bg

тел: +359 2 9659301

ИНФОРМАЦИЯ

относно осигуряване на достъп до здравни дейности по чл. 82, ал.2, т. 3 от Закона за здравето и изпълнението на Национална програма за профилактика на ротавирусните гастроентерити в Република България 2022 – 2025 г. (Националната програма), приета с Решение № 455 от 07 юли 2022 г. на Министерския съвет на Република България

В изпълнение на Национална програма за профилактика на ротавирусните гастроентерити в Република България 2022 – 2025 г. (Националната програма), приета с Решение № 455 от 07 юли 2022 г. на Министерския съвет на Република България и за осигуряване на достъп до здравните дейности по чл. 82, ал.2, т. 3 от Закона за здравето, на основание чл. 45, ал. 13 и ал. 22 от Закона за здравното осигуряване, НЗОК е сключила, за 2022 г., договори за отстъпки от цената на следните имунологични лекарствени продукти:

АТС код	Международно непатентно наименование / INN/	Наименование на имунологичния лекарствен продукт	Лекарствена форма	Количество на активното вещество	Притежател на разрешението за употреба
J07BH02	Rota virus, live attenuated	RotaTeq	Oral solution	2 ml	Merck Sharp & Dohme B.V.
J07BH01	Rota virus, live attenuated	Rotarix (R3.FM)	Oral suspension	1,5ml	GlaxoSmithKline Biologicals SA

Със сключените договори за отстъпки за 2022 г. се осигурява непрекъсваемост на процеса по осигуряване изпълнението на Националната програма.

В изпълнение на Националната програма и сключения договор, НЗОК заплаща имунологичните лекарствени продукти при изпълнение на следните условия:

1. Ваксините срещу ротавирусните гастроентерити са доставени от определения търговец на едро (ТЕ) на общопрактикуващите лекари (ОПЛ) от лечебни заведения за първична извънболнична медицинска помощ (ПИМП), сключили договори с НЗОК за оказване на този вид медицинска помощ на основание чл. 59, ал. 1 от Закона за здравното осигуряване, като доставянето е извършено с двустранен приемо-предавателен протокол.

2. Ваксините се приложени от ОПЛ от лечебните заведения за ПИМП, като прилагането е извършено в съответствие с Кратката характеристика на лекарствените продукти (КХП), изискванията на Националната програма и Указанията на НЗОК и МЗ относно реда за получаване, предписване, прилагане, отчитане и заплащане на ваксините срещу РГЕ и дейностите по прилагането им, осигуряващи изпълнението на Националната програма (Указания по Националната програма).
3. Приложените ваксини са отчетени от ОПЛ от лечебните заведения за ПИМП, в съответствие с Указания по Националната програма и Механизмът за заявяване, доставяне, отчитане и заплащане на ваксините срещу РГЕ и приложението им, осигуряващи изпълнението на Националната програма за профилактика на РГЕ в Република България 2022-2025 г. (Механизъм по Националната програма).
4. В изпълнение на Националната програма, ОПЛ прилагат ваксината на лицата, попадащи в целевата група за имунизации, посочена в програмата - деца от 6-седмична възраст до горна възраст съгласно кратката характеристика на прилаганата ваксина. Основни целеви групи за информиране са родители и семейства на новородени деца; лекари и специалисти по здравни грижи, социални работници и здравни медиатори.
5. НЗОК заплаща имунологичните лекарствени продукти в рамките на предвидените бюджетни средства като трансфери от Министерство на здравеопазването към НЗОК, посочени в Закона за бюджета на Националната здравноосигурителна каса за 2022г.
6. Притежателите на разрешение за употреба (ПРУ), респективно техните упълномощени представители (УП), са задължени, за целия срок на действие на договора, да осигурява, съобразно нуждите на Република България, количества от имунологичните лекарствени продукти, като извършва регулярен внос на същите и ги доставя до определения ТЕ, с цел безпрепятственото изпълнение на Националната програма. При производствени проблеми или проблеми от друг характер, възпрепятстващи регулярното осигуряване на продуктите в страната, ПРУ/УП е длъжен своевременно да уведоми МЗ и НЗОК.
7. Търговецът на едро е задължен да транспортира, доставя и съхранява ваксини в срока им на годност и при спазване на изискванията, свързани с температурни и други условия, описани в Кратката характеристика на продукта (КХП).
8. НЗОК не заплаща имунологичните лекарствени продукти, когато:
 1. лекарствените продукти са доставени в амбулатории за ПИМП, но не са приложени;
 2. лекарствените продукти са приложени и/или отчетени по начин, несъответстващ на КХП, изискванията на Националната програма, Указанията по Националната програма и Механизма по Националната програма.

При необходимост от информация и съдействие заинтересованите лица могат да се обръщат към своите общопрактикуващи лекари, както и да използват следните данни за контакт:

За имунологичен лекарствен продукт RotaTeq:

1. Упълномощен представител на притежателя на разрешението за употреба Merck Sharp & Dohme B.V., Нидерландия (предходен MSD VACCINS, Франция) - „Мерк Шарп и Доум България“ ЕООД:

- Телефон 02/819 3737;
- електронен адрес: info-msdbg@merck.com.

2. Търговец на едро – „Стинг“ АД:

- Национален телефон (за всички области): 0700 20286;
- Национален телефон (само за абонати на Виваком/БТК): 0800 11511;
- Електронен адрес: office.sofia@stingpharma.com.

За имунологичен лекарствен продукт Rotarix:

Упълномощен представител на притежателя на разрешението за употреба GlaxoSmithKline Biologicals SA – „Фьоникс Фарма“ ЕООД, и търговец на едро:

д-р Иво Николов

телефон/и +359 882 363932,

електронен адрес: i.nikolov@phoenixpharma.bg

Информация относно Национална програма за профилактика на ротавирусните гастроентерити в Република България 2022 – 2025 г.

<https://www.mh.government.bg/bg/politiki/programi/aktualni-programi/>.