



## НАЦИОНАЛНА ЗДРАВНООСИГУРИТЕЛНА КАСА

София 1407, ул. "Кричим" No 1

[www.nhif.bg](http://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 Националната програма за първична профилактика на рака на маточната шийка в Република България 2021 – 2024 г. (Националната програма), приета с Решение № 183 от 05 март 2021 г. на Министерския съвет на Република България

В изпълнение на Националната програма за първична профилактика на рака на маточната шийка в Република България 2021 – 2024 г. (Националната програма), приета с Решение № 183 от 05 март 2021 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 договор за отстъпки от цената на следния имунологичен лекарствен продукт, за 2022 г. с притежател на разрешението за употреба Merck Sharp & Dohme B.V., Нидерландия (предходен MSD VACCINS, Франция):

АТС код	Международно непатентно наименование / INN/	Наименование на имунологичния лекарствен продукт	Лекарствена форма	Количество на активното вещество
J07BM01	Papillomavirus (human types 6, 11, 16, 18)	Gardasil	Suspension for injection	0.5 ml

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

Притежателят на разрешението за употреба, респективно неговият упълномощен представител, се задължава за целия срок на действие на договора да осигурява, съобразно нуждите в Република България, количества от имунологичния лекарствен продукт, 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.

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

1. Ваксините срещу Human papillomavirus/ Човешки папилома вирус (HPV/ ЧПВ) 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. 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, посочени в утвърдената КХП.

3. ОПЛ са приложили ваксината в съответствие с утвърдената Кратка характеристика на продукта (КХП), изискванията на Националната програма и Механизъм за заявяване, доставяне и отчитане на ваксините срещу човешки папилома вирус и приложението им, осигуряващи изпълнението на Националната програма за първична профилактика на рака на маточната шийка в Република България 2021-2024 г. (<https://www.nhif.bg/bg/outpatient/gp/documents>; ).

4. 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.

5. В изпълнение на Националната програма, ОПЛ прилагат ваксината на лицата, попадащи в целевата група за имунизации, посочена в програмата - момичета на 10 до 13-годишна възраст – основна целева група за имунизация чрез прилагане на две дози ЧПВ ваксина с 6-месечен интервал между приемите. Основната целева група за имунизация са момичетата преди започването на полов живот – целта е образуването на постваксинални антитела да ги предпазят от онкогенна ЧПВ инфекция, като предотвратят навлизането на вируса в клетките на цервикалния епител. Основни целеви групи за информиране са родители, млади жени до 25-годишна възраст, медицински специалисти, общественост.

6. НЗОК не заплаща имунологичния лекарствен продукт в случаите, 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 кратката характеристика на лекарствените продукти, 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:

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](mailto: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](mailto:office.sofia@stingpharma.com).

3. Информация относно Националната програма за първична профилактика на рака на маточната шийка в Република България 2021 – 2024 г.

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