

УКАЗАНИЯ
ОТНОСНО РЕДА ЗА ПОЛУЧАВАНЕ, ПРЕДПИСВАНЕ, ПРИЛАГАНЕ, ОТЧИТАНЕ И
ЗАПЛАЩАНЕ НА ВАКСИНИ СРЕЩУ РОТАВИРУСНИ ГАСТРОЕНТЕРИТИ И
ДЕЙНОСТИТЕ ПО ПРИЛАГАНЕТО ИМ, ОСИГУРЯВАЩИ ИЗПЪЛНЕНИЕТО НА
НАЦИОНАЛНАТА ПРОГРАМА ЗА ПРОФИЛАКТИКА НА РОТАВИРУСНИТЕ
ГАСТРОЕНТЕРИТИ В РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ 2022-2025 г.

№ РД- 16-11 / 01.02 2023 г.

на НАЦИОНАЛНАТА ЗДРАВНООСИГУРИТЕЛНА КАСА

№ РД-01-78 / 15.02 2023 г.

на МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

С цел осигуряване на достъп до здравни дейности по чл. 82, ал. 2, т. 3 от Закона за здравето, включени в „Националната програма за профилактика на ротавирусните гастроентерити в Република България 2022 – 2025 г.“, приета с Решение № 455 от 7 юли 2022 г. на Министерския съвет на Република България (Национална програма) и в изпълнение на т. 2.1. „Изготвяне на указания относно реда за получаване, предписване, прилагане, отчитане и заплащане на ваксини срещу РГЕ и дейностите по прилагането им, съобразени с действащата нормативна уредба“ (Указания) от Приложение № 1 „Работна програма“ към Националната програма, се издават настоящите указания.

Имунологичните лекарствени продукти - профилактични ваксини срещу ротавирусни гастроентерити (РГЕ) 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 ваксини срещу РГЕ, 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);
- 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 за отстъпки с НЗОК;
- да са определени стойности, получени в резултат на намаление на регистрираната цена по чл. 261а, ал. 1 от ЗЛПХМ, по които се заплащат ваксините.

Указанията имат за цел да регламентират:

- I. Реда за получаване на профилактични ваксини срещу ротавирусни гастроентерити.

- II. Реда за предписване и прилагане на профилактични ваксини срещу ротавирусни гастроентерити.
- III. Реда за отчитане на профилактични ваксини срещу ротавирусни гастроентерити и дейностите по прилагането им.
- IV. Реда за заплащане на профилактични ваксини срещу ротавирусни гастроентерити и дейностите по прилагането им.

I. РЕД ЗА ПОЛУЧАВАНЕ НА ПРОФИЛАКТИЧНИ ВАКСИНИ СРЕЩУ РОТАВИРУСНИ ГАСТРОЕНТЕРИТИ

На основание чл. 45, ал. 22, във връзка с ал. 13 и чл. 45а от ЗЗО и чл. 24 от Наредба № 10 от 24.03.2009 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 и на помощни средства, приспособления, съоръжения и медицински изделия за хората с увреждания, договаряне на отстъпки и възстановяване на превишените средства при прилагане на механизъм, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК (Наредба № 10/2009), НЗОК провежда ежегодно задължително централизирано договаряне на отстъпки от цената на профилактични ваксини срещу ротавирусни гастроентерити, за осигуряване достъп до здравни дейности по чл. 82, ал. 2, т. 3 от Закона за здравето (ЗЗ), включени в Национална програма за профилактика на ротавирусни гастроентерити в Република България 2022-2025 г.

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

Националната здравноосигурителна каса 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 ТЕ с лекарствени продукти, се задължават:

- да осигуряват своевременно и за своя сметка заявените количества имунологични лекарствени продукти – профилактични ваксини срещу РГЕ, а търговците на едро и да ги доставят до амбулаториите на заявилите ги общопрактикуващи лекари;
- търговецът на едро доставя само имунологични лекарствени продукти – профилактични ваксини срещу РГЕ в срок на годност.

На интернет страницата на НЗОК (www.nhif.bg) 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 първична извънболнична медицинска помощ (ПИМП), заявява количества профилактични ваксини срещу РГЕ към определения търговец/и на едро, необходими за имунизация на лицата от пациентската си листа, включени в обхвата на основната целевата група за имунизация на Националната програма. Доставката се извършва в амбулаторията за ПИМП на ОПЛ, за което се съставя двустранен приемо-предавателен протокол между ОПЛ и ТЕ.

Националната здравноосигурителна каса определя кодове на търговците на едро и кодове на ваксините, и ги публикува на интернет страницата на НЗОК (www.nhif.bg).

Ваксините следва да бъдат транспортирани, доставени и съхранявани при условията за съхранение, описани в Кратката характеристика на продукта (КХП).

В амбулаторията за ПИМП, ОПЛ следва да съхранява ваксините при хладилни условия съгласно изискванията, описани в КХП и разпоредбите на Наредба № 15 от 12.05.2005 г. за имунизациите в Република България (Наредба № 15/2005 г.).

Общопрактикуващите лекари 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 И ПРИЛАГАНЕ НА ПРОФИЛАКТИЧНИ ВАКСИНИ СРЕЩУ РОТАВИРУСНИ ГАСТРОЕНТЕРИТИ

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

- Общопрактикуващи лекари 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. **Основна целева група** за имунизация съгласно Националната програма са:

- Деца от 6-седмична възраст до горна възраст съгласно кратката характеристика на прилаганата ваксина, включени в пациентската листа на ОПЛ.

3. Дейности на ОПЛ при извършване на имунизация с профилактична ваксина срещу РГЕ:

- Общопрактикуващият лекар предписва и прилага профилактична ваксина срещу РГЕ на лица от основната целева група, при спазване на изискванията на чл. 11 от Наредба № 15/2005 г.

Преди прилагане на ваксината, ОПЛ извършва преглед и информира законния представител (родител/настойник) на 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 законният представител (родител/настойник) на имунизираното лице удостоверява, че е запознат с извършване на дейностите по имунизацията.

Имунизацията се счита за завършена при два (съответно три) приема на ваксина срещу РГЕ с не по-малък от 4-седмичен интервал между приемите.

Всички приема следва да са от един и същи вид ваксина срещу РГЕ.

III. РЕД ЗА ОТЧИТАНЕ НА ПРОФИЛАКТИЧНИ ВАКСИНИ СРЕЩУ РОТАВИРУСНИ ГАСТРОЕНТЕРИТИ И ДЕЙНОСТИТЕ ПО ПРИЛАГАНЕТО ИМ

За отчитане на приложената ваксина и дейността по прилагането ѝ, ОПЛ попълва амбулаторния лист (бланка МЗ-НЗОК № 1) съгласно изискванията на Механизъм за заявяване, доставяне, отчитане и заплащане на ваксините срещу ротавирусни гастроентерити и приложението им (Механизма по Програмата) и кодове на извършената имунизация, съгласно приложение № 7 към чл. 13, ал. 2 от Наредба № 15/2005 г.

Редът за отчитане на ваксините и дейностите по прилагането им е както следва:

1. Общопрактикуващият лекар отчита извършената дейност – имунизация по Националната програма и приложените профилактични ваксини срещу РГЕ ежемесечно към Районната здравноосигурителна каса (РЗОК) 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 при условията и по реда и в сроковете на Национален рамков договор за Медицински дейности.

2. Общопрактикуващият лекар отчита извършените имунизации по Националната програма към регионалната здравна инспекция по реда на чл. 13 от Наредба № 15/2005 г. за имунизациите в Република България.

3. Всеки търговец на едро ежемесечно представя в РЗОК:

3.1. копия на приемо-предавателните протоколи за доставените ваксини, подписани през предходния календарен месец между него и ОПЛ от лечебни заведения за ПИМП;

3.2. обобщени справки за доставените ваксини в електронен вариант в Excel формат по изготвен от НЗОК образец;

3.3. придружително писмо с общия брой приемо-предавателни протоколи и брой ваксини.

Данните в обобщените електронни справки трябва да съответстват на данните от представените копия на приемо-предавателните протоколи.

Към приемо-предавателните протоколи се прилагат и копия на сертификати за освобождаване на съответните партии, издадени от Изпълнителната агенция по лекарствата, съгласно чл. 69, ал. 4 ЗЛПХМ. РЗОК издава на търговеца на едро потвърждение за представените документи. Копията на сертификатите могат да се предоставят по електронен път или на електронен носител.

4. Националната здравноосигурителна каса изготвя обобщени справки за всеки ПРУ и неговия ТЕ, съдържащи информация за броя на приложените ваксини от ОПЛ през предходния календарен месец и одобрени за плащане, както и за количества приложени от ОПЛ ваксини срещу РГЕ за съответния отчетен период и отхвърлени от плащане.

5. Ежемесечно НЗОК изпраща на Министерство на здравеопазването обобщена справка за приложени и одобрени за плащане количества ваксини срещу РГЕ за съответния отчетен период по НЗОК код на ваксина и по области.

IV. РЕД ЗА ЗАПЛАЩАНЕ НА ПРОФИЛАКТИЧНИ ВАКСИНИ СРЕЩУ РОТАВИРУСНИ ГАСТРОЕНТЕРИТИ И ДЕЙНОСТИТЕ ПО ПРИЛАГАНЕТО ИМ

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 ЗЗ.

Финансирането на разходите за ваксини и дейностите по прилагането им по Националната програма се извършва от НЗОК чрез трансфер на средства от МЗ към бюджета на НЗОК.

Националната здравноосигурителна каса заплаща само за количествата от ваксините срещу РГЕ и дейността по прилагането им, при изпълнение на следните условия:

- 4.1. ваксините са доставени от ТЕ на ОПЛ от лечебни заведения за 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 протоколи съгласно т. I. „Ред за получаване на профилактични ваксини срещу ротавирусни гастроентерити“ от Указанията и Механизма по Програмата;
- 4.2. ваксините са приложени от ОПЛ от лечебните заведения по т.1, като прилагането е извършено в съответствие с утвърдената КХП, изискванията на Националната програма и Указанията;
- 4.3. приложените ваксини са отчетени от ОПЛ от лечебните заведения по т.1, в съответствие с изискванията на Указанията и Механизма по Програмата.

Указанията се публикуват на интернет страницата на НЗОК, и следва да се сведат до знанието на всички заинтересовани страни при изпълнение на Националната програма – РЗОК, Изпълнители на ПИМП, ПРУ, УП, ТЕ.

Д-Р АСЕН МЕДЖИДИЕВ
МИНИСТЪР НА
ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

/П/



Д-Р ЙОРДАНКА ПЕНКОВА
ВР.И.Д. УПРАВИТЕЛ НА
НАЦИОНАЛНАТА
ЗДРАВНООСИГУРИТЕЛНА КАСА

/П/