

УКАЗАНИЯ

ОТНОСНО РЕДА ЗА ОСИГУРЯВАНЕ, ДОСТАВЯНЕ, ПРИЛАГАНЕ, ОТЧИТАНЕ И ЗАПЛАЩАНЕ НА ВАКСИНИТЕ СРЕЩУ СЕЗОНЕН ГРИП И ДЕЙНОСТИТЕ ПО ПРИЛАГАНЕТО ИМ В ИЗПЪЛНЕНИЕ НА НАЦИОНАЛНАТА ПРОГРАМА ЗА ПОДОБРЯВАНЕ НА ВАКСИНОПРОФИЛАКТИКАТА НА СЕЗОННИЯ ГРИП И НА ПНЕВМОКОКОВИТЕ ИНФЕКЦИИ ПРИ ЛИЦА НА И НАД 65-ГОДИШНА ВЪЗРАСТ 2023-2026

№ РД-16-24 / 31.05.2023 г. на Националната
здравноосигурителна каса

№ Р1-01-324 / 05.06.2023 г. на
Министерство на здравеопазването

Настоящите указания относно реда за осигуряване, доставяне, прилагане, отчитане и заплащане на ваксините срещу сезонен грип и дейностите по прилагането им се издават с цел осигуряване на 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 и на пневмококовите инфекции при лица на и над 65-годишна възраст 2023-2026“, приета с Решение № 65 от 26 януари 2023 г. на Министерския съвет на Република България (Националната програма).

Настоящите указания са изготвени в изпълнение на Оперативна цел 2 „Разработване на механизми за имунизация на лица от целевата група, отчет и осигуряване на финансиране с публични средства за изпълнението на програмата, в т.ч. на ваксините срещу сезонен грип и пневмококови инфекции и тяхното прилагане“, основна дейност 1 „Изготвяне на указания относно реда за осигуряване, доставяне, прилагане, отчитане и заплащане на ваксините срещу сезонен грип и пневмококови инфекции и дейностите по прилагането им, съобразени с действащата нормативна уредба“ от Националната програма, т. 2, 2.1. от Приложение № 1 „Работна програма“ към Националната програма, и в съответствие с действаща нормативна уредба.

Имунологичните лекарствени продукти – ваксини срещу сезонен грип (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 (ПИМП), сключили договори по чл. 59, ал. 1 от Закона за здравето осигуряване (ЗЗО);
- притежателите на разрешения за употреба (ПРУ), както и притежателите на разрешения за търговия на едро (търговци на едро) с лекарствени продукти.

За ваксините срещу сезонен грип, 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 грипните ваксини за Северното полукуълбо и Решението на ЕС за съответния грипен (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 и доставяне на ваксини срещу сезонен грип.
- II. Реда за прилагане на ваксини срещу сезонен грип.
- III. Реда за отчитане и заплащане на ваксини срещу сезонен грип и дейностите по прилагането им.

I. РЕД ЗА ОСИГУРЯВАНЕ И ДОСТАВЯНЕ НА ВАКСИНИ СРЕЩУ СЕЗОНЕН 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 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 № 10/2009г.), НЗОК провежда договаряне на отстъпки от цената на ваксини срещу сезонен грип, за осигуряване 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 и пневмококовите инфекции при лица на и над 65-годишна възраст 2023-2026“.

След приключване на процедурата по договаряне на отстъпки от цената на ваксините срещу сезонен грип, се сключва договор между НЗОК, съответния ПРУ и/или УП, и посочения от него търговец на едро с лекарствени продукти, относно реда за осигуряване, доставяне на ваксини и целесъобразното им използване.

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

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

- да осигуряват своевременно и за своя сметка заявените количества имунологични лекарствени продукти – грипни ваксини, а търговците на едро и да ги доставят до амбулаториите на заявилите ги общопрактикуващи лекари;
- търговецът на едро доставя само имунологични лекарствени продукти – грипни ваксини, в срок на годност, осигуряващ изпълнението на Националната програма за съответния есенно-зимен сезон.

След сключване на договорите, НЗОК определя кодове на търговците на едро и кодове на ваксините, и ги публикува на интернет страницата страница на НЗОК.

На основание чл. 30 от Наредба № 10/2009г., на интернет страница на НЗОК (<https://www.nhif.bg>), в рубрика “Извънболнична помощ” / “За ОПЛ”, подрубрика “Указания” 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 ваксини срещу сезонен грип към определения/те търговец/и на едро, необходими за имунизация на лицата от целевата група в своята пациентска листа. Доставка се извършва в амбулаторията за ПИМП на ОПЛ, за което се съставя двустранен приемо-предавателен 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 Регионалната здравна инспекция (РЗИ)/ Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ (ИАМН).
4. УИН на ОПЛ
5. Трите имена на ОПЛ
6. НЗОК код на доставената ваксина срещу сезонен грип, съдържащ код на имунологичния лекарствен продукт и код на търговеца на едро.
7. Наименование на доставената ваксина срещу сезонен грип, количество опаковки и брой единични дози.
8. Партидни номера на доставените количества ваксини срещу сезонен грип.
9. Срок на годност на доставените ваксини срещу сезонен грип.

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

Ваксините срещу сезонен грип, за които са договорени отстъпки и които НЗОК ще заплаща за осигуряване достъп до здравни дейности по чл. 82, ал. 2, т. 3 от Закона за здравето, 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 № 15/2005г.).

Общопрактикуващите лекари задължително съхраняват информация, осигуряваща проследяването на стоковите наличности от ваксини, която се използва и при получаване на уведомление за блокиране и изтегляне на лекарствените продукти.

II. РЕД ЗА ПРИЛАГАНЕ НА ВАКСИНИ СРЕЩУ СЕЗОНЕН ГРИП

При прилагане (предписване, поставяне) на ваксини срещу сезонен грип следва да спазват следните условия:

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

Общопрактикуващи лекари от лечебните заведения за първична извънболнична медицинска помощ, сключили договори с НЗОК за оказване на този вид медицинска помощ на основание чл. 59, ал. 1 от ЗЗО – за лицата от пациентската им листа.

Съгласно Наредба № 9 от 2019 г. за определяне на пакета от здравни дейности, гарантиран от бюджета на Националната здравноосигурителна каса, който се договаря в Националния рамков договор за медицинските дейности, дейността по извършване на имунизации и реимунизации е включена само в пакета на общопрактикуващите лекари за първична извънболнична медицинска помощ.

2. Целева група съгласно Националната програма са:

Всички лица, които в съответната година навършват 65 годишна възраст и лица над 65 години, **включени в пациентската листа на ОПЛ.**

Прекъснатите права не са основание за отхвърляне на плащането за направената имунизация и поставената ваксина.

3. Срок за извършване на имунизации по Националната програма:

Срокът за извършване на имунизации на лицата от целевата група е от 1 октомври на съответната година до 31 март на следващата година. За сезон 2026/2027 г. срокът за извършване на имунизации на лица от целевата група е до 31.03.2027 г.

Имунизация срещу сезонен грип се препоръчва да се извършва всяка година, преди началото и в рамките на грипния сезон - в периода от 1 октомври на съответната година до 31 март на следващата година.

Имунизацията с ваксина срещу сезонен грип се извършва еднократно за съответния грипен сезон, като в рамките на една календарна година е възможно лице от целевата група да получи две имунизации срещу сезонен грип за два последователни грипни сезона по време на действие на Националната програма.

4. Дейности на ОПЛ по имунизация с ваксини срещу сезонния грип

Общопрактикуващият лекар прилага ваксините срещу сезонен грип на лицата от целевата група, при спазване на изискванията на чл. 11 от Наредба № 15/2005г.

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.

III. РЕД ЗА ОТЧИТАНЕ И ЗАПЛАЩАНЕ НА ВАКСИНИ СРЕЩУ СЕЗОНЕН ГРИП 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 Закона за здравето. Финансирането на разходите за ваксини и дейностите по прилагането им по Националната програма се извършва от Министерство на здравеопазването чрез трансфер на средства към бюджета на НЗОК.

1. Отчитането на ваксини срещу сезонен грип и дейностите по прилагането им се извършва при спазване на следния ред:

1.1. Отчитане от общопрактикуващ лекар

1.1.1. За отчитане на приложената ваксина и дейността по прилагането ѝ, в амбулаторния лист (бланка МЗ-НЗОК № 1), издаден по време на прегледа, 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 № 15/2005г.
- 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 интернет страницата на НЗОК***

* След сключване на договорите, НЗОК определя кодове на търговците на едро и кодове на ваксините, и ги публикува на интернет страницата страница на НЗОК.

- в поле „**Терапия**“: **Партиден номер на приложената ваксина.**

Общопрактикуващият лекар следва да проверява за коректно изписване на задължителните данни в амбулаторния лист и електронния си отчет към НЗОК. При констатирана грешка следва да подаде отчет с коригирани данни, в сроковете и по реда, определени в Националния рамков договор за медицинските дейности за съответната година, и в договора с НЗОК, сключен на основание чл. 59, ал. 1 от ЗЗО.

1.1.2. Общопрактикуващият лекар отчита извършената дейност – имунизация по Националната програма и приложените ваксини срещу сезонен грип, ежемесечно 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.

1.1.3. Общопрактикуващият лекар отчита извършените имунизации по Националната програма към Регионалните здравни инспекции по реда на чл. 13 от Наредба № 15/2005г.

1.2. Отчитане от търговец на едро

1.2.1. 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;

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

- 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, 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.

2. Заплащането на ваксините срещу сезонен грип и дейностите по прилагането им се извършва при спазване на следния ред:

Националната здравноосигурителна каса заплаща само за количествата ваксини срещу сезонен грип и дейността по прилагането им, при изпълнение на следните условия:

а. 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 ЗЗО, като доставянето е извършено с протоколи съгласно т. I. „Ред за осигуряване и доставяне на ваксини срещу сезонен грип“ от настоящите Указания;

б. ваксините са приложени от ОПЛ от лечебните заведения по буква „а“, като прилагането е извършено в съответствие с утвърдената КХП, изискванията на Националната програма и настоящите Указания;

в. приложените ваксини са отчетени от ОПЛ от лечебните заведения по буква „а“, в съответствие с изискванията на настоящите Указания.

2.1. Заплащането на приложените и отчетени ваксини срещу сезонен грип се извършва от НЗОК на търговеца/търговците на едро, при условията и по реда на сключените договори с НЗОК.

2.2. Заплащането на дейността по прилагането на ваксини срещу сезонен грип 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.

2.3. НЗОК заплаща след предоставен трансфер на средства от Министерство на здравеопазването за финансиране на разходите за приложените и отчетени ваксини за съответния отчетен месец.

2.4. В случаите, когато прилагането на ваксини срещу сезонен грип 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.

3. Обработка и обобщаване информацията за приложени и отчетени ваксини срещу сезонен грип:

3.1. На ниво РЗОК

3.1.1. Районната здравноосигурителна каса 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.

3.1.2. Районната здравноосигурителна каса 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.

3.1.3. Районната здравноосигурителна каса изготвя и изпраща в ЦУ на НЗОК ежемесечно обобщени справки за приложените и отчетени ваксини по месец на дейност, 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.

3.2. На ниво ЦУ на НЗОК

За целите на заплащане на отчетените ваксини НЗОК изготвя и предоставя на заинтересованите лица следните отчетни документи:

3.2.1 На Министерство на здравеопазването ежемесечно се предоставя обобщена справка за приложени и одобрени за плащане количества ваксини срещу сезонен грип за съответния отчетен период по НЗОК код на ваксина и по области.

3.2.2 На всеки ПРУ на ваксина срещу сезонен грип/ негови УП и ТЕ на хартиен носител и по електронен път в срок до 60 (шестдесет) дни след края на отчетния месец;

- 3.2.2.1 обобщена спецификация – отчет за приложени и одобрени за плащане количества ваксини срещу сезонен грип за съответния отчетен период;
- 3.2.2.2 обобщена справка за одобрените за плащане приложени ваксини срещу сезонен грип, съдържаща информация за търговец на едро, НЗОК код на ваксина, година и месец на прилагане на ваксините (месец на дейност), регистрационен номер на лечебните заведения за ПИМП, УИН на ОПЛ, приложил ваксините, общ брой на тези ваксини;
- 3.2.2.3 обобщена справка за отхвърлен брой отчетени от ОПЛ ваксини срещу сезонен грип по причина на отхвърляне;
- 3.2.2.4 обобщена справка за броя приложени ваксини, неизпълняващи заложените изисквания и отхвърлени от плащане, съдържаща информация за търговец на едро, причина за отхвърляне, група на грешката, РЗОК, година и месец на прилагане на ваксините (месец на дейност), регистрационен номер на лечебните заведения за ПИМП, УИН на ОПЛ, приложил ваксините, дата на раждане и пол на имунизираното лице, № и дата на амбулаторен лист, код МКБ на основна диагноза, код на извършена имунизация, НЗОК код на ваксина, общ брой на тези ваксини.

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

Д-Р АСЕН МЕДЖИДИЕВ /п/
МИНИСТЪР НА
ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО



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

