

УКАЗАНИЯ
ОТНОСНО РЕДА ЗА ПРЕДПИСВАНЕ, ОТПУСКАНЕ, ОТЧИТАНЕ И
ЗАПЛАЩАНЕ НА ВАКСИНИТЕ СРЕЩУ РОТАВИРУСНИТЕ
ГАСТРОЕНТЕРИТИ, ОСИГУРЯВАЩИ ИЗПЪЛНЕНИЕТО НА НАЦИОНАЛНА
ПРОГРАМА ЗА КОНТРОЛ И ЛЕЧЕНИЕ НА РОТАВИРУСНИТЕ
ГАСТРОЕНТЕРИТИ В РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ 2017 - 2021 Г.

С цел осигуряване на достъп до здравни дейности по чл.82, ал.2, т.3 от Закона за здравето, включени в Национална програма за контрол и лечение на ротавирусните гастроентерити в Република България 2017 - 2021 г., приета с Решение № 8 от 6 януари 2017г. на Министерския съвет на Република България (Национална програма), и в изпълнение на т.2.2. от приложение № 1 „Работна програма по Национална програма за контрол и лечение на ротавирусните гастроентерити в Република България 2017 - 2021 г.“, се издават настоящите указания.

Ваксините и дейностите по поставянето им, осигуряващи изпълнението на здравните дейности по Националната програма, се предписват, прилагат и заплащат в изпълнение на сключените между НЗОК и лечебните заведения за първична извънболнична медицинска помощ договори по чл.59, ал.1 от Закона за здравното осигуряване (ЗЗО).

Имунологичните лекарствени продукти - профилактични ваксини срещу ротавирусните гастроентерити, осигуряващи изпълнението на Национална програма за контрол и лечение на ротавирусните гастроентерити в Република България 2017 - 2021 г., включени в приложение № 3 на Позитивния лекарствен списък по чл.262, ал.6, т.3 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ), и осигуряващи изпълнението на Националната програма, са:

- 1. ROTARIX Oral suspension 1,5 ml prefilled oral applicator (glass);**
- 2. RotaTeq Oral solution 2 ml.**

Указанията имат за цел да регламентират:

- I.** Реда за осигуряване на ваксините срещу ротавирусните гастроентерити;
- II.** Реда за предписване, отпускане и получаване на ваксините срещу ротавирусните гастроентерити;
- III.** Реда за отчитане и заплащане на ваксините срещу ротавирусните гастроентерити и дейностите по прилагането им.

I. РЕД ЗА ОСИГУРЯВАНЕ НА ВАКСИНИТЕ СРЕЩУ РОТАВИРУСНИТЕ
ГАСТРОЕНТЕРИТИ

На основание чл.45, ал.1, т.15 от ЗЗО и в изпълнение на Националната програма, НЗОК заплаща разходите за ваксини за определена популация, от предвидения за това трансфер от Министерството на здравеопазването към бюджета на НЗОК, съобразно закона за бюджета на НЗОК за съответната календарна година.

На основание чл.45, ал.13 от Закона за здравното осигуряване (ЗЗО) и при условията, критериите и реда, определени с наредбата по чл.45, ал.9 от ЗЗО, НЗОК провежда договаряне на отстъпки от цената на ваксините за имунизации срещу ротавирусните гастроентерити. Договаря се отстъпка от цената (стойността) за опаковка, изчислена на база референтна стойност, и посочена в приложение №3 на Позитивния лекарствен списък по чл.262, ал.5 от ЗЛПХМ. Договарянето на отстъпки от цената се извършва с притежателите на разрешения за употреба/техни упълномощени представители на съответните ваксини.

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

След приключване на процедурата по договаряне на отстъпки от цената на ваксините, се сключва договор между НЗОК, съответния притежател на разрешение за употреба и/или неговия упълномощен представител и съответния търговец на едро с лекарствени продукти, посочен от притежателя на разрешение за употреба, на когото НЗОК заплаща стойността, получена в резултат на намалената с договорената отстъпка цена на ваксините. Притежател на разрешение за употреба - страна по договора, е възможно да постигне договорености с повече от един търговец на едро. В тези случаи се сключват отделни договори между НЗОК, притежателя на разрешението за употреба и всеки от търговците на едро. Договорите се сключват за срок от една година, влизат в сила за страните на първо число на месеца, следващ датата на полагане на последния подпис от страна по договора и са в сила до края на бюджетната година. По силата на сключените договори, притежателите на разрешения за употреба, както и притежателите на разрешения за търговия на едро с лекарствени продукти, се задължават да осигуряват регулярно съответни количества ваксини, а търговците на едро и да доставят ваксините до амбулаториите на заявилите ги общопрактикуващи лекари.

На електронната страница на НЗОК се публикува информация за сключените договори, адреси на притежателите на разрешения за употреба и/или упълномощените им представители, търговци на едро, телефонни номера и лица за контакт.

При заявка от страна на общопрактикуващ лекар (ОПЛ) съответния притежател или търговец на едро доставя необходимите количества ваксини в амбулаторията за първична извънболнична медицинска помощ на ОПЛ. За извършената доставка се съставя приемо-предавателен протокол между ОПЛ и притежателя/търговеца на едро, в който се описват:

1. дата на доставката;
2. код на търговеца на едро, извършил доставката;
3. място на доставката - посочва се съответното лечебно заведение - амбулатория за първична извънболнична медицинска помощ; адрес на лечебното заведение; регистрационен номер в РЗИ;
4. наименование и количество на доставените имунологични лекарствени продукти;
5. партидни номера на доставените имунологични лекарствени продукти;
6. срок на годност на доставените имунологични лекарствени продукти;
7. УИН на ОПЛ, който ще поставя ваксините.

Забележка: кодовете на търговците на едро и кодовете на ваксините се определят от НЗОК и се публикуват на интернет страницата на НЗОК.

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

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 първична извънболнична медицинска помощ ОПЛ следва да съхранява ваксините при хладилни условия съгласно указанията на производителя.

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

II. РЕД ЗА ПРЕДПИСВАНЕ, ОТПУСКАНЕ И ПОЛУЧАВАНЕ НА ВАКСИНИТЕ ЗА ИМУНИЗАЦИИ СРЕЩУ РОТАВИРУСНИТЕ ГАСТРОЕНТЕРИТИ

Преки изпълнители на медицинските дейности по Националната програма са общопрактикуващите лекари (ОПЛ) 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.

1 **Концепция**
Целева група съгласно Националната програма са деца от 6-седмична възраст; недоносени деца след навършена коригирана двумесечна възраст, т.е. два месеца след определения термин за раждане.

Предвид факта, че имунизацията срещу ротавирусните гастроентерити е препоръчителна, ОПЛ предписва и поставя ваксината на лица от целевата група, при спазване на изискванията, установени в чл.11 от Наредба №15 от 12.05.2005г. за имунизациите в Република България и при наличие на следните условия:

2
1. Изразена воля за имунизирание срещу ротавирусните гастроентерити от страна на законния представител (родител/настойник) на лицето; запознаване от ОПЛ на законния представител и лицето с: показанията на лекарствения продукт; начинът му на приложение; противопоказанията му, както и с нейните евентуални странични ефекти и нежелани реакции;

2. Информирано съгласие за имунизирание срещу ротавирусните гастроентерити, обективизирано с подпис на законния представител на лицето в амбулаторния лист, който ОПЛ издава за проведения преглед и поставяне на ваксината.

За лица от целевата група, настанени временно по административен ред по чл.27 от Закона за закрила на детето (в семейство на роднини или близки, в приемно семейство, социална услуга - резидентен тип или в специализирана институция), респ. информираното съгласие се изразява от съответната дирекция "Социално подпомагане".

3
Имунизацията се счита за завършена при:

- два приема ваксина ROTARIX. И двата приема следва да са от един и същи вид ваксина срещу ротавирусните гастроентерити;
- три приема ваксина RotaTeq. И трите приема следва да са от един и същи вид ваксина срещу ротавирусните гастроентерити.

Общопрактикуващият лекар вписва в амбулаторния лист (бланка МЗ-НЗОК № 1): приложената ваксина (всеки прием); партидният номер на приложената ваксина, код на ваксината и код на търговеца на едро, доставил ваксината.

При извършването на преглед и имунизации на деца от 6-седмична възраст ОПЛ следва да попълват в амбулаторния лист (бл.МЗ-НЗОК № 1):

- в поле „Основна диагноза“: Z00.8 „Други общи прегледи“ или Z10.8 „Рутинна обща проверка на здравето на други определени подгрупи от населението“;

- в поле „Код на извършената имунизация“:

• Имунологичен лекарствен продукт ROTARIX - имунизационен курс от две дози. Започване на имунизационната схема от 6-седмична възраст – за първи прием - код 81 и за втори прием - код 82, с 4-седмичен минимален интервал между приемите;

• Имунологичен лекарствен продукт RotaTeq - имунизационен курс от три дози. Започване на имунизационната схема от 6-седмична възраст – за първи прием - код 83, за втори прием - код 84 и трети прием - код 85, с 4-седмичен минимален интервал между приемите.

- в поле „Терапия“: партиден номер на ваксина.

- в поле „Код на извършени специализирани или високо-специализирани дейности“: код на типа на приложената ваксина и код на търговец на едро, съгласно публикувана на сайта на НЗОК номенклатура.

III. РЕД ЗА ОТЧИТАНЕ И ЗАПЛАЩАНЕ НА ВАКСИНИТЕ ЗА ИМУНИЗАЦИИ СРЕЩУ РОТАВИРУСНИТЕ ГАСТРОЕНТЕРИТИ И ДЕЙНОСТИТЕ ПО ПРИЛАГАНЕТО ИМ

Необходимите средства за изпълнението на Националната програма са за сметка на утвърдения бюджет за съответната година на Министерство на здравеопазването. Финансирането на разходите за ваксини по Националната програма се извършва от НЗОК чрез трансфер на средства от МЗ. В Закона за бюджета на НЗОК за 2017 г. са предвидени средства за здравноосигурителни плащания за лекарствени продукти - ваксини и дейности по прилагането им по чл. 82, ал. 2, т. 3 33. На основание §2 от Преходните и заключителни разпоредби на Закона за бюджета на НЗОК за 2017 г. Министерството на здравеопазването ежесечно до края на месеца, следващ отчетния, въз основа на получено искане от НЗОК предоставя трансфер към бюджета на НЗОК по чл. 1, ал. 1, ред 3 за финансиране на разходите за лекарствени продукти - ваксини и дейности по прилагането им по чл. 82, ал. 2, т. 3 от Закона за здравето в размер на поетото задължение през месеца към лечебните заведения за извършената от тях дейност и финансирането на разходите по национални програми за профилактика на ротавирусните гастроентерити.

Националната здравноосигурителна каса заплаща само за доставени и приложени ваксини против ротавирусните гастроентерити. Заплащането се извършва на притежателя на разрешението за употреба или на търговеца/търговците на едро.

Националната здравноосигурителна каса не заплаща ваксини срещу ротавирусните гастроентерити, които са доставени в амбулатории за първичната

извънболнична медицинска помощ (ПИМП), но не са приложени. Заплащането на дейностите по прилагането се извършва на изпълнителите на ПИМП.

Заплащането на ваксините и дейностите по прилагането им, приложени през съответен календарен месец, се осъществява по следната процедура:

5

1. Ежемесечното отчитане в Районната здравноосигурителна каса се извършва с електронен отчет за извършената дейност на ЗОЛ, отразена в амбулаторните листове, подписан с електронен подпис на ОПЛ;

2. Отчитането към Регионалните здравни инспекции се извършва по реда на чл.13 от Наредба № 15 за имунизациите в Република България;

3. Всеки търговец на едро до 10-то число на месеца представя в РЗОК приемо-предавателните протоколи за доставените ваксини, подписани през предходния календарен месец между него и съответните лечебни заведения за ПИМП - копия и обобщена справка в електронен вариант в Excel формат по изготвен от НЗОК образец, както и придружително писмо с общия брой приемо-предавателни протоколи и брой ваксини. Към приемателно-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, или уведомления от Изпълнителната агенция по лекарствата, че съответната партия 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 партия лекарствен продукт от Изпълнителната агенция по лекарствата (ДВ, бр. 71 от 2007г.). 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;

4. РЗОК изготвя и изпраща в ЦУ на НЗОК обобщена справка за приложените на територията, обслужвана от РЗОК ваксини, по общопрактикуващи лекари и доставилите ги търговци на едро;

5. На база справките по т.4, в ЦУ на НЗОК се изготвя обобщена справка, съдържаща информация за всеки търговец на едро за броя на приложените ваксини през предходния календарен месец по общопрактикуващи лекари; извлечение от обобщената справка, касаеща съответния търговец на едро, му се предоставя за целите на отчитането и заплащането в срок до 60 дни след края на отчетния месец;

6. Всеки търговец на едро представя в ЦУ на НЗОК фактура или протокол, съдържащ всички реквизити на фактурата и спецификация за доставените от него и приложени ваксини през предходния месец, в съответствие с предоставената му информация по т.5, в срок от 10 дни след представянето на обобщената спецификация - отчет за приложените и отчетени ваксини срещу ротавирусните гастроентерити за съответния отчетен месец;

7. Към документите по т. 6 се прилагат и издадените от РЗОК потвърждения по т. 3;

8. НЗОК заплаща на търговеца на едро за доставените от него и приложени ваксини за имунизации срещу ротавирусните гастроентерити до 15 дни след предоставен трансфер на средства от Министерство на здравеопазването за финансиране на разходите за приложените и отчетени ваксини за съответния отчетен месец и след представяне на следните отчетни документи:

— от страна на НЗОК - на обобщена спецификация-отчет за приложените и отчетени ваксини срещу ротавирусните гастроентерити за съответния отчетен месец;

– от страна на ТЕ - на оригинална фактура или протокол, съдържащ всички реквизити на фактурата, на стойност, съответстваща на количествата по спецификацията;

6 9. НЗОК заплаща на изпълнителите на ПИМП за дейностите по прилагането на ваксините против ротавирусните гастроентерити, при условията, в сроковете и по реда на договора на лечебното заведение, в което работи ОПЛ с НЗОК.

ЗА МЗ:

ЗА НЗОК:

ЗА НСОПЛБ:

Д-Р ГЛИНКА КОМИТОВ
УПРАВИТЕЛ НА НЗОК

Съгласувал:

Димитър Петров - подуправител на НЗОК
Гергана Андреева - главен секретар на НЗОК

Изготвили:

Цветелина Дешкова - директор на дирекция ЛПМИКПО
Ирена Бенева - началник отдел в дирекция ЛПМИКПО
Павлина Иванова - началник отдел в дирекция ЛПМИКПО
Таня Загорова - началник отдел в дирекция ИПСИ
Весела Маркова - главен експерт в дирекция ИПСИ
Таня Кунева - главен експерт в дирекция БФП

06.02.2017 - 8¹⁰