

## УКАЗАНИЕ

№ РД-16-28/01.06.2023 г.

между

**Националната здравноосигурителна каса и  
Български лекарски съюз**

за

**прилагане на Националния рамков договор за медицинските дейности  
за 2020 -2022 г.**

Националната здравноосигурителна каса и Български лекарски съюз, на основание чл.3 от Национален рамков договор за медицинските дейности за 2020-2022 г., издават настоящото съвместно указание:

### **УКАЗАНИЯ ЗА РАБОТА С ПОДАДЕН ПО ЕЛЕКТРОНЕН ПЪТ ПРОТОКОЛ IA/IB/IC (Е-ПРОТОКОЛ), ЗА КОЙТО СЕ ИЗВЪРШВА ЕКСПЕРТИЗА В КОМИСИЯ ЗА ЕКСПЕРТИЗА ПО ЧЛ.78, Т.2 В РЗОК И В ЦУ НА НЗОК**

#### **Раздел I.**

#### **ОБЩИ ПОЛОЖЕНИЯ**

1. Настоящите указания се прилагат от договорните партньори на НЗОК (лекари, работещи в ПИМП и СИМП, лекари в специализирани комисии в лечебни заведения - изпълнители на болнична помощ, търговци на дребно с лекарствени продукти - аптеки и комисииите за експертизи в РЗОК/НЗОК) при подаване по електронен път на протоколи IA/IB/IC за лекарствени продукти, за които се предвижда отпускане след утвърждаване от комисииите за експертизи в РЗОК и НЗОК.

2. Е-протокол е електронен документ по смисъла на чл.3, ал.2 от Закона за електронния документ и електронните удостоверителни услуги.

Е-протокол замества използвания към момента хартиен протокол, с което се улесняват както пациентите, така и всички участници в процесите при издаване/одобрение на лечение по протокол за предписване на лекарства, заплащани от НЗОК/РЗОК, (ИМП, Аптеки, РЗОК, НЗОК), чрез използване на електронизация и информационни технологии, при запазване на всички контролни механизми.

Отчитайки наличните функционалности и данни в Информационните системи на НЗОК, функцията като преносител на информация на хартиен протокол между ИМП-РЗОК-НЗОК-Аптека напълно отпада, чрез използване на електронни услуги.

3. Е-протокол могат да издават лекари специалисти по профила на заболяването:

- работещи в лечебни заведения, договорни партньори на НЗОК, изпълнители на специализирана извънболнична медицинска помощ;

- членове на специализирани комисии в лечебни заведения, оказващи болнична медицинска помощ (ЛЗБП), договорни партньори на НЗОК. ЛЗБП е необходимо да са сключили договор за изпълнение на АПр № 38 „Определяне на план на лечение и проследяване на терапевтичния отговор при пациенти, получаващи скъпоструващи лекарствени продукти по реда на чл. 78, т. 2 ЗЗО“.

4. В НЗОК е създаден национален регистър на протоколите. В него се съдържат всички данни за история на заболяванията/диагнозите на ЗОЛ и издадените и одобрени/отказани протоколи.

Всички участници в процесите при издаване на Е-протокол са договорни партньори на НЗОК и използват потребителски медицински софтуер, който достъпва регистъра на протоколите, чрез предоставени от НЗОК електронни услуги.

5. Чрез въвеждане на Е-протоколи се постига:

- скъсяване на периода за разглеждане на документите;
- контрол на лекарите, договорни партньори на НЗОК;
- уведомление за непълноти в документацията в по-кратки срокове;
- премахване на технически грешки при попълване на протоколите;
- отпада необходимостта ЗОЛ да представя в РЗОК протокол с приложена към него документация;

- при специалиста/специализираната комисия се извършва незабавен контрол за допуснати грешки и отпада необходимостта от разпечатване на бланка на протокол;

- аптеките имат достъп до електронния регистър с протоколи при отпускане на лекарства по протокол и отпада необходимостта от ръчно вписване в хартиения протокол на отпуснатия лекарствен продукт.

6. Достъп, чрез електронна услуга, до съхранената в регистър „Протоколи“ информация имат:

- ОПЛ - само за пациентите от неговата пациентска листа;
- СИМП и лекари от специализирана комисия - за всички протоколи за пациент, по профил на заболяване и специалност;
- аптеките - до информацията за електронни предписания, издадени по протокол;
- лекари, работещи в лечебните заведения към Министерството на правосъдието – за лица, лишени от свобода.

## Раздел II.

### СЪЗДАВАНЕ и РЕГИСТРИРАНЕ НА Е-ПРОТОКОЛ

1. Правилата за предписване на лекарствени продукти по „Протокол за предписване на лекарствени продукти, заплащани от НЗОК/РЗОК“ са уредени в глава единадесета, раздел II, в част „Условия и ред за предписване на лекарства с „Протокол за предписване на лекарствени продукти, заплащани от НЗОК/РЗОК“ в НРД за медицинските дейности 2020-2022 г.

2. Е-протоколи се подават по електронен път, в специфициран формат, чрез специализиран софтуер на лекари специалисти по профила на заболяването, в съответствие с Раздел I, т. 3. Е-протоколът се подава под формата на електронен документ, чрез криптирана връзка с квалифициран електронен подпис (КЕП) на съответния лекар специалист, съгласно изискванията на Регламент (ЕС) № 910/2014 на Европейския парламент и на Съвета от 23 юли 2014 г. относно електронната идентификация и удостоверителните услуги при електронни трансакции на вътрешния пазар и за отмяна на Директива 1999/93/ЕО (ОВ, L 257/73 от 28 август 2014 г.) и на Закона за електронния документ и електронните удостоверителни услуги.

3. Всеки Е-протокол се издава въз основа на издаден медицински документ:

- „Амбулаторен лист“ от специалист – изпълнител на СИМП;

или

- „Решение на специализирана комисия“ по АПр № 38 „Определяне на план на лечение и проследяване на терапевтичния отговор при пациенти, получаващи скъпоструващи лекарствени продукти по реда на чл. 78, т. 2 ЗЗО“ от специализирана комисия, съгласно утвърдените Изисквания на НЗОК по заболявания.

4. В **амбулаторния лист**, издаден от лекар – изпълнител на СИМП, освен задължителните атрибути, се отразява: "Липсват изключващи критерии за започване/продължаване на лечение с ЛП", допълнително се вписва:

А. в поле „Терапия“ се добавя следния текст:

- „Желая да ми бъде одобрено лечение с лекарствения продукт, като декларирам, че съм уведомен за действието на назначената лекарствена терапия и давам информирано съгласие същата да ми бъде прилагана“.

- „Съгласен/а съм за използване на личните ми данни за целите на експертизата“

- „Желая да бъда уведомен/а за резултата от експертизата от РЗОК по един от следните начини: по e-mail, телефон или на място в РЗОК.

- „Разрешавам достъп до електронното ми здравно досие...“.

Вписва се информация, относима към издаване на Е-протокола, която е в документ, който няма електронен формат.

Б. в поле „Изследвания“ се отразяват резултатите от проведени изследвания (МДИ, ВСМДИ) с техните стойности, отчетени от изпълнителите на МДД към НЗИС. ИМП имат достъп с електронен подпис чрез web услуги до резултатите от МДИ на ЗОЛ.

Екземпляр от амбулаторния лист на хартиен носител, който е основание за издаване на протокол, подписан от лекаря специалист и ЗОЛ (родител, настойник/приемен родител), се води по ред, определен от лечебното заведение и се съхранява в кабинета на лекаря.

5. В случаите, при които специализирана комисия в ЛЗБП издава протокол, в медицински документ **„Решение на специализирана комисия“** по АПр № 38, в поле „Комисията взе решение за:“, издаването на протокол се отразява в съответния чекбокс и се отразява: "Липсват изключващи критерии за започване/продължаване на лечение с ЛП", след което допълнително се вписва:

А. в поле „Терапевтичен подход“ се добавя следния текст:

- „Желая да ми бъде одобрено лечение с лекарствения продукт, като декларирам, че съм уведомен за действието на назначената лекарствена терапия и давам информирано съгласие същата да ми бъде прилагана“.

- „Съгласен/а съм за използване на личните ми данни за целите на експертизата“

- „Желая да бъда уведомен/а за резултата от експертизата от РЗОК по един от следните начини: по e-mail, телефон или на място в РЗОК.

- „Разрешавам достъп до електронното ми здравно досие...“.

Вписва се информация, относима към издаване на Е-протокола, която е в документ, който няма електронен формат.

Б. Родител, настойник/приемен родител удостоверява с подписа си информираност и желание относно назначената терапия, съгласие за използване на лични данни и начина на уведомление.

Екземпляр от Решението на хартиен носител, което е основание за издаване на протокол, подписано от членовете на специализираната комисия и ЗОЛ (родител, настойник/приемен родител), се съхранява от специализираната комисия.

6. В случаите, при които специализирана комисия в ЛЗБП издава само **„Решение на специализирана комисия“**, а протоколът е издаден от специалист – изпълнител на СИМП на основание „Амбулаторен лист“:

А. в медицински документ „Решение на специализирана комисия“ по АПр № 38, в поле „Комисията взе решение за:“ **не се отразява с чекбокс** „издаване на протокол“, а се маркира някое от останалите полета, за които е взето решение и се отразява "Липсват изключващи критерии за започване/продължаване на лечение с ЛП".

Б. не се попълват полетата за информираност и желание на пациента относно назначената терапия, съгласие за използване на лични данни и начина на уведомление, както и не е необходим подпис на пациента;

В. не е необходимо съхраняване на екземпляр от Решението на хартиен носител.

7. За нуждите на назначаване на лекарствената терапия по протокол, специалистът от СИМП/лекарите специалисти, членовете на специализираната комисия в ЛЗБП достъпват медицинска и друга информация/документи, съдържащи се в Национална здравно-информационна система (НЗИС) и/или в информационната система на НЗОК.

Документите (амбулаторните листове, епикризи, изследвания), които съществуват в НЗИС не се подават в Е-протокола.

Информацията, относима към издаване на Е-протокола, която е в документ, който няма електронен формат и не се съдържа в НЗИС, се подава:

- или като се попълва в амбулаторния лист от прегледа/в Решението на специализирана комисия – основание за издаване на Е-протокола;
- или документът се сканира и прикача към Е-протокола.

При издаване на Е-протокол по реда на експертизата по чл.78, т.2 от ЗЗО, **отпада необходимостта да се предоставят и съхраняват приложение №1 и приложение №3** от съответните „Изискванията на НЗОК“, при следните условия:

- *приложение №1*, подписано от специалист/членове на специализирана комисия, при наличието на текст в амбулаторния лист/АПр №38: „Липсват изключващи критерии за започване/продължаване на лечение с ЛП“;

- *приложение №3*, подписано от ЗОЛ, при наличието на текст в амбулаторния лист/АПр №38 „Желая да ми бъде одобрено лечение с лекарствения продукт, като декларирам, че съм уведомен за действието на назначената лекарствена терапия и давам информирано съгласие същата да ми бъде прилагана“.

8. Подаването на документите по т.3 - т. 7 за одобрение на лечение по Е-протокол, се извършва посредством електронна услуга от типа В2В.

9. При получаване на Е-протокола, в информационната система на НЗОК се извършва автоматична проверка. При констатиране на грешки, системата на НЗОК връща информация на специалиста.

10. За всеки подаден Е-протокол се генерира национален уникален номер (НРН) в информационната система на НЗОК, който се връща към лекарския софтуер. За подадения Е-протокол не се генерира номер от лекарския софтуер.

11. Процесът с подаване на Е-протокол приключва със съобщение за успешно подаване при протоколи и връщане на НРН или след подаване на съобщение на край от страна на медицинския софтуер в случаите, при които се изисква експертиза и се прилагат документи. От момента на отговор за успешно подаване, започват да текат нормативно-установените срокове за разглеждане на Е-протокол.

12. Всеки Е-протокол съдържа следните дати:

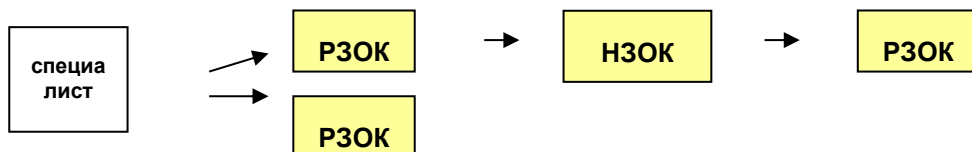
- дата на подаване;
- дата на одобрение - от същата дата протоколът става видим, чрез електронна услуга, за ОПЛ, лекар специалист/специализирана комисия и аптеки;
- валиден от - датата, от която протоколът е активен. Това е първата дата, на която могат да бъдат издавани електронни предписания по протокола;
- валиден до - датата, до която протоколът е активен. Това е последната дата, на която може да бъдат издавани електронни предписания по протокола.

### Раздел III.

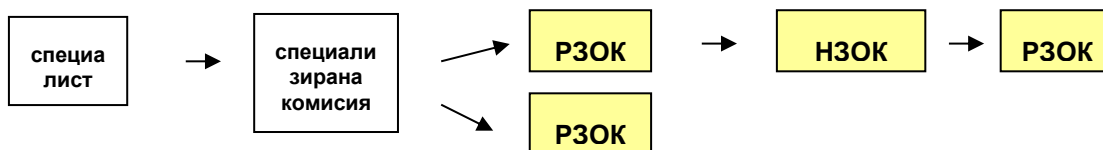
#### ПЪТ НА Е-ПРОТОКОЛ ПРИ НЕОБХОДИМОСТ ОТ ЕКСПЕРТИЗА В КОМИСИЯ ЗА ЕКСПЕРТИЗА ПО ЧЛ.78, Т.2 В РЗОК И В ЦУ НА НЗОК

Съобразно реда на издаване и утвърждаване на протоколи за скъпоструващо лечение с необходимост от експертиза в комисия за експертиза по чл.78, т.2 в РЗОК и в ЦУ на НЗОК Комисията по чл.78, т.2 от ЗЗО в ЦУ на НЗОК, утвърден в Изискванията на НЗОК по различните заболявания, съществуват различни варианти на пътя на е-протокола:

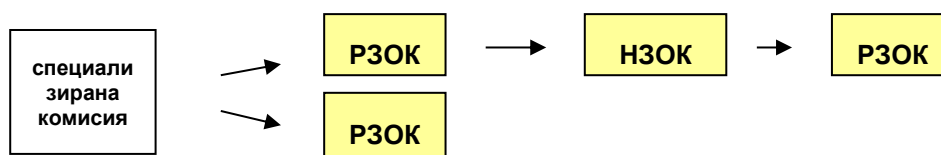
I. Е-протокол, издаден от лекар – изпълнител на СИМП без необходимост от преминаване през специализирана комисия в ЛЗ за БП, но с експертиза в РЗОК/НЗОК:



II. Е-протокол, издаден от лекар – изпълнител на СИМП с преминаване през специализирана комисия в ЛЗ за БП и с експертиза в РЗОК/НЗОК:



III. Е-протокол, който може да бъде издаден **само** от специализирана комисия от лечебно заведение за болнична помощ и с експертиза в РЗОК/НЗОК:



#### Раздел IV.

### ДЕЙНОСТИ НА ЛЕКАР СПЕЦИАЛИСТ / ЛЕКАР В СПЕЦИАЛИЗИРАНА КОМИСИЯ ПРИ СЪЗДАВАНЕ, РЕГИСТРИРАНЕ И ДЕАКТИВИРАНЕ НА Е-ПРОТОКОЛ

1. Лекарят специалист от СИМП/специализираната комисия в ЛЗБП назначава лекарствена терапия по Е-протокол след уточнена диагноза с посочен МКБ код. Случаите, при които се налага промяна на диагнозата (смяна на МКБ код на заболяване, напр. захарен диабет E10.\_ - E11.\_) се разглеждат в комисията по експертизи по чл.78, т.2 от ЗЗО в ЦУ на НЗОК.

2. Преди стартиране на процеса по издаване на Е-протокол на ЗОЛ, специалистът /специализираната комисия прави справка по електронен път за издадени на ЗОЛ предходни протоколи, по същия профил на заболяване.

3. Специалистът/специализираната комисия стартира процеса по издаване на Е-протокол, като го въвежда в медицинския софтуер, с който работи.

4. При необходимост от смяна на терапията, дозата, условията, реда и начина на предписване и/или за отпускане на лекарствения продукт в приложимата нормативна уредба и др., се създава нов Е-протокол, по описания в Раздел II процес.

5. Специалистът/ специализираната комисия задължително уведомява ЗОЛ за:

- крайния срок за одобряване на протокола;
- необходимостта, след одобряване на новия протокол, ЗОЛ да посети лекуващия лекар специалист или ОПЛ за издаване на електронно предписание;
- необходимостта, след одобряване на новия протокол, ОПЛ да впише диагнозата от протокола в електронната рецептурна книжка (ЕРК), в случаите когато диагнозата е нова и не е вписана в ЕРК.

6. Специалистите/специализираните комисии могат да достъпват в досието на ЗОЛ в НЗОК информацията за всички издадени протоколи и техните статуси по профил на заболяването.

7. Начинът на работа при създаване и регистриране на Е-протокол е съгласно разписания в Раздел II процес.

## Раздел V.

### ДЕЙНОСТИ В РЗОК ПРИ РАБОТА С Е-ПРОТОКОЛ В КОМИСИЯ ЗА ЕКСПЕРТИЗА В РЗОК

Приложението за работа с протоколи за отпускане на лекарствени продукти, заплащани от НЗОК/РЗОК е основният инструмент за работа на комисиите за експертизи в РЗОК.

РЗОК приема постъпилите Е-протоколи за лекарствени продукти от група IA/IB/IC, за които се изисква експертиза от Комисията по чл.78, т.2 от ЗЗО в РЗОК или в ЦУ на НЗОК. Подадените Е-протоколи се записват в национален регистър „Протоколи“. Отпада необходимостта от ръчно въвеждане в РЗОК на информацията от протоколите. В изключителни случаи системата има функционалност и за въвеждане от потребител на данни за „Протоколи“.

#### 1. Протоколи IB/IC на експертиза в РЗОК.

След записване на Е-протокол, комисията по експертизи в РЗОК разглежда Е-протоколи IB/IC и извършва експертиза на лекарствените продукти на свое заседание.

На базата на декларираните към Е-протокол уникални номера (НРН) на медицински документи (амбулаторните листове, епикризи, изследвания), които съществуват в НЗИС, приложението за работа с протоколи извежда съдържанието на документите за нуждите на изготвяне на експертизата. Съдържанието на документите, които нямат електронен формат и са прикачени към Е-протокола, е достъпно за експертите в РЗОК, които извършват експертизата.

В случай, че подадената по електронен път документация, съпътстваща Е-протокола, е недостатъчна за нуждите на медицинската експертиза или Е-протоколът е неправилно попълнен, комисията в РЗОК, чрез информационната система, уведомява специалиста/специализираната комисия, и определя подходящ срок за представянето им/издаване на нов Е-протокол. До представяне на изисканите документи/ информация или издаване на нов Е-протокол, срокът за разглеждане в комисията в РЗОК спира да тече.

При правилно попълнен Е-протокол и установена пълнота на съпътстващите електронни документи, комисията в РЗОК извършва експертиза, съобразно раздел III и IV на „Правилник за условията и реда за работа на комисиите за експертизи в РЗОК при отпускане на лекарства по „Протокол за предписване на лекарствени продукти, заплащани от НЗОК/РЗОК“ (*Правилник за РЗОК*).

След извършената експертиза комисията в РЗОК предоставя на директора на РЗОК проект на решение за утвърждаване/отказ за утвърждаване на „Протокол за предписване на лекарства, заплащани от РЗОК/НЗОК“ в сроковете, посочени в *Правилника за РЗОК*.

#### 2. Протоколи IA/IC на експертиза в ЦУ на НЗОК

След записване на Е-протокол IA/IC, подлежащ на експертиза в ЦУ на НЗОК, комисията по експертизи в РЗОК насочва Е-протокола IA/IC към Комисията по чл.78, т.2 ЗЗО в ЦУ на НЗОК в срок до 5 дни, считано от датата на постъпването им в РЗОК.

След получаване на утвърден от комисията в ЦУ на НЗОК Е-протокол и решението към него, РЗОК уведомява ЗОЛ по един от посочените от него начини в срок до 3 работни дни от датата на издаването на решението.

Експерт в РЗОК извършва следното:

- проверява за наличие на друг активен протокол (електронен или издаден на хартиен носител) и извършените отпускания по него;

- вписва в Е-протокола “валиден от...” и „валиден до“. За начална дата на валидност на новия протокол се счита датата, следваща крайната дата на валидност на стария протокол. Началната дата на валидност следва да бъде съобразена и с датата на последното отпускане на лекарствени продукти на лицето, в случаите когато се продължава лечението. Крайната

дата на валидност на протокола следва да бъде съобразена със срока на назначението от специалиста и схемата на приложение по кратка характеристика на лекарствения продукт;

- издаден Е-протокол за диагноза, която е нова и е регистрирана в информационната система, дори да не е вписана в електронната рецептурна книжка (ЕРК), се одобрява.

3. След получаване на отказ за утвърждаване на Е-протокол от комисията в ЦУ на НЗОК, РЗОК уведомява ЗОЛ в срок до 3 работни дни от датата на получаване на решението в РЗОК. Решението за отказ следва да се връчи лично или чрез пълномощник на ЗОЛ в срок до 14 дни. Ако ЗОЛ не се яви за получаване на решението за отказ, същото му се изпраща по пощата с обратна разписка.

## Раздел VI.

### ДЕЙНОСТИ В КОМИСИЯТА ЗА ЕКСПЕРТИЗИ ПО ЧЛ.78, Т.2 ЗЗО В ЦУ НА НЗОК ПРИ РАБОТА С Е-ПРОТОКОЛ

Дейността на Комисията за експертизи по чл.78, т.2 ЗЗО в ЦУ на НЗОК е регламентирана в глава единадесета, раздел II, в част „Условия и ред за предписване на лекарствени продукти, медицински изделия и диетични храни за специални медицински цели“ на НРД за медицинските дейности и глава седма „Експертизи“ от „Правилник за устройството и дейността на Националната здравноосигурителна каса“.

Комисията в ЦУ на НЗОК разглежда постъпилата по електронен път медицинска документация, извършва експертиза и представя на управителя на НЗОК проект на решение за утвърждаване/отказ за утвърждаване в срок до два месеца, считано от датата на успешно подаване на Е-протокол в РЗОК, когато на лицето не са отпускани до този момент лекарствени продукти по протокол за същото заболяване, и в 30-дневен срок при поредно кандидатстване на ЗОЛ.

На базата на декларираните към Е-протокол уникални номера (НРН) на медицински документи (амбулаторните листове, епикризи, изследвания), които съществуват в НЗИС, приложението за работа с протоколи извежда съдържанието на документите за нуждите на изготвяне на експертизата. Съдържанието на документите, които нямат електронен формат и са прикачени към Е-протокола, е достъпно за експертите в НЗОК, които извършват експертизата.

След извършване на експертиза по представените документи комисията в НЗОК изготвя мотивирани решения и предлага на управителя на НЗОК:

- **утвърждаване** на Протоколи за предписване на лекарства;
- **утвърждаване с промени** на Протоколи за предписване на лекарства;
- **да не одобри** предписаната терапия със съответния лекарствен продукт, като посочи основанията за това;
- **отказ** за утвърждаване на Протоколи в случаите, когато не са налице всички предпоставки за основателност на заявлението.

За всяко заседание на комисията по чл.78, т.2 от ЗЗО в ЦУ на НЗОК се изготвя общ протокол, включващ разгледаните Е-протоколи и проектите на решения за всеки от тях.

Въз основа на протокола от заседанието на комисията, управителя на НЗОК издава:

- решение, в което се посочват лицата, на които се утвърждават/утвърждават с промени в съответните Е-протоколи;
- индивидуални мотивирани решения за отказ за утвърждаване на Е-протокол;
- решение за прекратяване действието на утвърден протокол (в случаите по чл.69, ал.1 от ПУДНЗОК).

## Раздел VII.

### СРОКОВЕ ЗА УВЕДОМЯВАНЕ НА ЗОЛ ЗА СТАТУС НА Е-ПРОТОКОЛ

Информация относно статуса на Е-протоколите се предоставя от РЗОК на ЗОЛ, по посочен от ЗОЛ начин.

Информацията се предоставя на ЗОЛ (или на негов представител) срещу документ за самоличност, в случаите, при които ЗОЛ е декларирал лично уведомяване.

За резултата от експертизата в НЗОК, РЗОК **уведомява** ЗОЛ в срок до 3 работни дни от датата на издаването на решението от НЗОК по един от следните начини: по e-mail, телефон или на място в РЗОК.

След получаване на отказ за утвърждаване на Е-протокол от комисията в ЦУ на НЗОК, РЗОК уведомява ЗОЛ в срок до 3 работни дни от датата на получаване на решението в РЗОК. Решението за отказ следва да се връчи лично или чрез пълномощник на ЗОЛ в срок до 14 дни. Ако ЗОЛ не се яви за получаване на решението за отказ, същото му се изпраща по пощата с обратна разписка.

## Раздел VIII.

### ПРЕДПИСВАНЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ ПО УТВЪРДЕН Е-ПРОТОКОЛ ОТ ОПЛ/СИМП

Електронно предписание по утвърден Е-протокол имат право да издават лекари от ПИМП и СИМП, сключили договор с РЗОК/НЗОК и лекари, работещи в лечебните заведения към Министерството на правосъдието -за лица, лишени от свобода.

1. При предписване на лекарствени продукти за хронично заболяване на пациент, за когото има издаден и утвърден Е-протокол, специализираният софтуер на издаващия лекар, чрез електронна услуга прави проверка за наличие на валиден протокол в системата на НЗОК, за да получи номера на протокола и данните от него. При наличие на утвърден Е-протокол, се издава Електронно предписание (е-предписание).

2. Е-предписание се издава за хронично заболяване на пациент, вписано в електронната рецептурна книжка (ЕРК) на ЗОЛ.

3. ОПЛ вписва диагнозата от протокола в ЕРК, в случай че тя липсва в ЕРК.

4. Е-предписание се издава само за активни към датата на предписанието диагнози в ЕРК и активни връзки на МКБ с лекарствени продукти, медицински изделия и храни за специални медицински цели, заплащани от НЗОК.

5. Е-предписание се издава само за утвърдени и активни към датата на предписанието Е-протоколи.

6. В случаите на анулиран Е-протокол, ОПЛ анулира издадено и изпълнено единично електронно предписание/части на тройно електронно предписание.

7. В Е-предписанието се вписва НРН номер на Е-протокола, на базата на който се издава електронното предписание.

## Раздел IX.

### ДЕЙНОСТИ В АПТЕКИ ПРИ РАБОТА С Е-ПРОТОКОЛ

1. При изпълнение на електронно предписание, издадено на базата на Е-протокол, аптеката, чрез предоставена от НЗОК електронна услуга, прави проверка в регистър



протоколи на НЗОК за коректност на вписаните в електронното предписание лекарствени продукти, медицински изделия и диетични храни за специални медицински цели и назначена терапия. Електронната услуга изисква подаване на НРН номер на предписанието и НРН номер на Е-протокола.

2. При изпълнение на електронно предписание по Е-протокол отпада задължението на аптеката да вписва отпуснатите лекарства, медицински изделия и диетични храни за специални медицински цели в протокол на хартиен носител, в т.ч. разпечатка на Е-протокол.

3. При изпълнение на електронно предписание, аптеката не изисква представяне на протокол на хартиен носител;

4. Аптеката не изисква копие на хартиен носител на протокол, което да се съхранява в аптеката.

5. Необходими условия за отпускане на лекарствени продукти, медицински изделия и диетични храни за специални медицински цели, за които има издаден Е-протокол:

- Електронно предписание, издадено по Е-протокол, може да бъде изпълнено след изтичане на валидността на протокола, в случай че е издадено в рамките на срока на валидност на Е-протокол и не е изтекъл 15 дневния срок на валидност на електронното предписание;

- ЕРК на ЗОЛ е активна към датата на отпускане на лекарствените продукти;

- МКБ в електронното предписание е активна в ЕРК към датата на отпускане на лекарствените продукти;

- магистър-фармацевтът има активна регистрация в регистъра на БФС;

- аптеката е договорен партньор на РЗОК/НЗОК с валиден, активен договор;

- аптеката притежава специализиран аптекен софтуер, чрез който да се осъществи изпълнението на е-предписание;

- комуникационна свързаност към Интернет, чрез която да се осъществи комуникацията между специализирания медицински софтуер и системата на НЗОК;

- наличие на квалифициран електронен подпис.

## **Раздел X.**

### **СТАРТИРАНЕ НА ПОДАВАНЕ ПО ЕЛЕКТРОНЕН ПЪТ НА “ПРОТОКОЛ ЗА ПРЕДПИСВАНЕ НА ЛЕКАРСТВА, ЗАПЛАЩАНИ ОТ НЗОК/РЗОК”**

1. От 01.06.2023 г. стартира подаване на Е-протокол IA/IB/IC, за които се изисква извършване на експертиза от комисията по чл.78, т.2 в ЦУ на НЗОК.

2. Лекарите специалисти, чиито софтуери са адаптирани и в тях са реализирани предоставените от НЗОК електронни услуги, могат от 01.06.2023 г. да издават Е-протоколи IA/IB/IC и да достъпват регистър “Протоколи”, съгласно разписаните в раздел I, т.6 права на достъп.

3. Членовете на специализирани комисии от лечебни заведения за болнична помощ, чиито софтуери са адаптирани и в тях са реализирани предоставените от НЗОК електронни услуги, могат от 01.06.2023 г. да издават Е-протоколи IA/IB/IC и да достъпват регистър “Протоколи”, съгласно разписаните в раздел I, т. 6 права на достъп.

4. В периода до 30.06.2023 г. се допуска издаване на “Протокол за предписване на лекарства, заплащани от НЗОК/РЗОК” на хартиен носител, по установения към момента ред, за които се изисква експертиза от НЗОК/РЗОК в случай че електронната услуга за издаване на Е-протокол не е реализирана в медицинския софтуер.

5. През преходния период, от 01.06.2023 г. до 30.06.2023 г., издадените на хартиен носител протоколи IA/IB/IC се утвърждават в НЗОК по установения към момента ред и са валидни в съответствие с вписания в тях срок „валиден от“ и „валиден до“. По тях се издават и изпълняват електронни предписания по утвърдения към момента ред.

6. През преходния период, от 01.06.2023 г. до 30.06.2023 г., ще се докладват и отстраняват грешки и несъответствия в работата на електронните протоколи. През този

период ще се извърши адаптация на медицинския и аптечен софтуер, с цел преминаване изцяло към издаване на Е-протокол.

7. Осигурена е техническа възможност за достъп до информацията в регистър “Протоколи” чрез реализирана в Персонализираната информационна система (ПИС) справка.

Достъпът до справката е съгласно разписаните в раздел I, т. 6 права на достъп, като за извличане на информацията за ЗОЛ и генериране на справката се въвежда:

- лекари от ПИМП и СИМП - идентификатор на ЗОЛ и НРН на протокол;
- аптеки - НРН на рецепта и НРН на протокол;

8. След 01.07.2023 г. не следва да бъдат издавани на хартиен носител протоколи, за които се извършва експертиза в РЗОК/НЗОК.

Настоящото указание да се сведе до знанието на РЗОК, изпълнителите на медицинска помощ и на притежателите на разрешение за извършване на търговия на дребно с лекарствени продукти в аптека, сключили договор с НЗОК.

**ВР. И.Д. УПРАВИТЕЛ НА НЗОК:**

**Д-Р ЙОРДАНКА ПЕНКОВА /п/**

**ПРЕДСЕДАТЕЛ НА УС НА БЛС:**

**Д-Р ИВАН МАДЖАРОВ /п/**