



НАЦИОНАЛНА ЗДРАВНООСИГУРИТЕЛНА КАСА

София 1407, ул. "Кричим" No 1

www.nhif.bg

тел: +359 2 9659301

ПРАВИЛА

ЗА РЕДА ЗА ПРЕДПИСВАНЕ И ОТПУСКАНЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ ЗА ДОМАШНО ЛЕЧЕНИЕ НА ЗАДЪЛЖИТЕЛНО ОСИГУРЕНИТЕ ЛИЦА С COVID 19 ЗА ВРЕМЕТО НА ОБЯВЕНАТА ИЗВЪНРЕДНА ЕПИДЕМИЧНА ОБСТАНОВКА ПОРАДИ ЕПИДЕМИЧНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕ НА ПОСОЧЕНОТО ОСТРО ИНФЕКЦИОЗНО ЗАБОЛЯВАНЕ

№ РД - 16-44...../.....17.09.....2021 г.

От 17.09.2021 г. до изтичане на срока на извънредната епидемична обстановка, обявена с Решение № 325 на Министерски съвет от 14 май 2020 г. (с последно удължаване на срока ѝ с Решение № 629 на Министерския съвет от 26 август 2021 г.) по повод епидемичното разпространение на заразна болест - COVID-19, НЗОК ще заплаща в полза на задължително осигурените лица предписани и отпуснати лекарствени продукти за домашно лечение на заболяването COVID-19, идентифициран вирус с МКБ: U07.1.

I. Предписване на лекарствени продукти за домашно лечение на COVID-19

Предписване на лекарствени продукти, заплащани от НЗОК за домашно лечение на територията на страната, се извършва на задължително осигурени лица с потвърдено остро инфекциозно заболяване COVID 19, идентифициран вирус с МКБ код U07.1, включено в списъка по чл.45, ал.4 от Закона за здравето осигуряване - Списък със заболяванията, за чието домашно лечение НЗОК заплаща напълно или частично лекарствени продукти, медицински изделия и диетични храни за специални медицински цели, с последното му изменение и допълнение, прието с Решение № РД-НС-04-100 от 8 септември 2021 г. на НС на НЗОК, обнародвано в „Държавен вестник“, бр. 75 от 10.09.2021 г.

За домашно лечение на COVID-19, идентифициран вирус с МКБ код U07.1, при лица с лека или лека към средна степен на тежест на заболяването, в съответствие с фармако-терапевтичното ръководство по инфекциозни болести, могат да се предписват конкретни лекарствени продукти, включени в:

- Приложение №1 на Позитивния лекарствен списък;

- Списъка с лекарствени продукти, които НЗОК заплаща по реда на 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, договаряне на отстъпки и възстановяване на превишените средства при прилагане на механизъм, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК,

Лекарствените продукти за домашно лечение на COVID-19, идентифициран вирус с МКБ код U07.1 принадлежат към следните международни непатентни наименования /INN/:

- INN Dexamethasone Кортикостероиди за системно приложение - INN Dexamethasone с терапевтично показание за лечение на Ковид-19 с МКБ код U07.1, като се заплаща за терапевтичен курс до 10 дни;

- INN Cefuroxime, INN Azithromycin, INN Levofloxacin - Антиинфекционни средства за системно приложение - за лечение или профилактика на усложненията от COVID-19 с МКБ код U07.1, като се заплаща за терапевтичен курс съответно до 7 дни, от 3 до 5 дни, от 7 до 10 дни;

- INN Bromhexine - Препарат за лечение на кашлица и простудни заболявания, муколитик - за лечение или профилактика на усложненията от COVID-19 с МКБ код U07.1, като се заплаща за терапевтичен курс от 5 до 7 дни;

- INN Budesonide - Други лекарства за лечение на обструктивни заболявания на дихателните пътища за инхалаторно приложение - за лечение или профилактика на усложненията от COVID-19 с МКБ код U07.1, като се заплаща за терапевтичен курс до 3 дни;

- INN Enoxaparin и INN Nadroparin - Антитромботични средства - за лечение или профилактика на усложненията от COVID-19 с МКБ код U07.1, като се заплаща за терапевтичен курс от 7 до 10 дни;

- INN Clopidogrel - Антитромботични средства - за лечение или профилактика на усложненията от COVID-19 с МКБ код U07.1, като се заплаща за терапевтичен курс от 7 до 10 дни.

Конкретните лекарствени продукти (с тяхното търговско наименование) за домашно лечение на COVID-19, включени в горепосочените списъци, са посочени в таблицата:

| Анатомо-терапевтичен код /АТС-код/ | Международно непатентно наименование /INN/ | Наименование на лекарственный продукт | Лекарствена форма | Количество на активното лекарство вещество | Окончателна опаковка | Притежател на разрешението за употреба | Терапевтични показания / Ограничения в начина на предписване при различни индикации | МКБ | Терапевтичен курс/количество опаковка | НЗОК - код на лекарствения продукт |
|------------------------------------|--|---------------------------------------|------------------------|--|-----------------------|--|---|-------|---------------------------------------|---|
| B01AB05 | Enoxaparin | Clexane | Solution for injection | 100 mg/ml - 0.4 ml (4000 IU) | 6 pre-filled syringes | Санофи България ЕООД, България | Предписва се еднократно за терапевтичен курс за лечение или профилактика на усложненията от U07.1 за състояния с МКБ кодове I20.0, I26.0, I80.0, I80.1, I80.2 | U07.1 | до две опаковки | BU002 |
| B01AB06 | Nadroparin | Fraxiparine | Solution for injection | 9500 anti-Xa IU/ml - 0,6 ml 5700 IU | 10 | Aspen Pharma Trading Limited, Ирландия | Предписва се еднократно за терапевтичен курс за лечение или профилактика на усложненията от U07.1 за състояния с МКБ кодове I20.0, I26.0, I80.0, I80.1, I80.2 | U07.1 | до една опаковка | За лекарствения продукт не е подаден заявлението за заплащане от НЗОК |
| B01AB06 | Nadroparin | Fraxiparine | Solution for injection | 9500 anti-Xa IU/ml - 0,4 ml 3800 IU | 10 | Aspen Pharma Trading Limited, Ирландия | Предписва се еднократно за терапевтичен курс за лечение или профилактика на усложненията от U07.1 за състояния с МКБ кодове I20.0, I26.0, I80.0, I80.1, I80.2 | U07.1 | до една опаковка | За лекарствения продукт не е подаден заявлението за заплащане от НЗОК |
| B01AC04 | Clopidogrel | Clopidocin | Film-coated tablet | 75 | 28 | Фармаконс АД, България | Предписва се еднократно за терапевтичен курс за лечение или профилактика на усложненията от U07.1 за състояния с МКБ код I20.0 | U07.1 | до една опаковка | BU006 |
| B01AC04 | Clopidogrel | CLOPIDOGREL ACCORD | Film-coated tablet | 75 | 30 | Accord Healthcare Polska Sp. z o.o., Полша | Предписва се еднократно за терапевтичен курс за лечение или профилактика на усложненията от U07.1 за състояния с МКБ код I20.0 | U07.1 | до една опаковка | BU007 |
| B01AC04 | Clopidogrel | Clopidogrel Actavis | Film-coated tablet | 75 | 30 | Actavis Group PTC ehf., Исландия | Предписва се еднократно за терапевтичен курс за лечение или профилактика на усложненията от U07.1 за състояния с МКБ код I20.0 | U07.1 | до една опаковка | За лекарствения продукт не е подаден заявлението за заплащане от НЗОК |
| B01AC04 | Clopidogrel | Clopidogrel Ecopharm | Film-coated tablet | 75 | 28 | Екофарм Груп АД, България | Предписва се еднократно за терапевтичен курс за лечение или профилактика на усложненията от U07.1 за състояния с МКБ код I20.0 | U07.1 | до една опаковка | BU009 |
| B01AC04 | Clopidogrel | Egitromb | Film-coated tablet | 75 | 28 | EGIS Pharmaceuticals PLC, Унгария | Предписва се еднократно за терапевтичен курс за лечение или профилактика на усложненията от U07.1 за състояния с МКБ код I20.0 | U07.1 | до една опаковка | За лекарствения продукт не е подаден |

| | | | | | | | | | | заявени е за заплащан е от НЗОК |
|---------|---------------|----------------------|--------------------|---------------------------------|---------------|---|---|-------|-----------------------------|---|
| B01AC04 | Clopidogrel | GLOPENEL | Film-coated tablet | 75 | 30 | Софарма АД, България | Предписва се еднократно за терапевтичен курс за лечение или профилактика на усложненията от U07.1 за състояние с МКБ код I20.0 | U07.1 | до една опаковка | BU011 |
| B01AC04 | Clopidogrel | Kaldera SPM | Film-coated tablet | 75 | 30 в блистери | Stada Arzneimittel AG, Германия | Предписва се еднократно за терапевтичен курс за лечение или профилактика на усложненията от U07.1 за състояние с МКБ код I20.0 | U07.1 | до една опаковка | BU012 |
| B01AC04 | Clopidogrel | PlaquEx | Film-coated tablet | 75 | 30 | Чайкафарма Висококачествените лекарства АД, България | Предписва се еднократно за терапевтичен курс за лечение или профилактика на усложненията от U07.1 за състояние с МКБ код I20.0 | U07.1 | до една опаковка | BU013 |
| B01AC04 | Clopidogrel | Trombex | Film-coated tablet | 75 | 30 | Zentiva k.s., Чешка република | Предписва се еднократно за терапевтичен курс за лечение или профилактика на усложненията от U07.1 за състояние с МКБ код I20.0 | U07.1 | до една опаковка | BU014 |
| B01AC04 | Clopidogrel | Zyllt | Film-coated tablet | 75 | 28 | KRKA, d.d., Словения | Предписва се еднократно за терапевтичен курс за лечение или профилактика на усложненията от U07.1 за състояние с МКБ код I20.0 | U07.1 | до една опаковка | BU015 |
| A01AA01 | Dexamethasone | Dexamethasone Krka | Tablet | 4 | 20 | KRKA, d.d., Словения | Предписва се еднократно за терапевтичен курс за лечение или профилактика на усложненията от U07.1 | U07.1 | до една опаковка | HU001 |
| J01DC02 | Cefuroxime | AKSEF | Film-coated tablet | 500 | 20 | Нобел Фарма ЕООД, България | Предписва се еднократно за терапевтичен курс за лечение или профилактика на усложненията от U07.1 за състояние с МКБ кодове J12.8, J12.9, J15.8, J15.9, J20.8, J20.9, J22 | U07.1 | терапевтичен курс до 10 дни | JU001 |
| J01DC02 | Cefuroxime | Lifurox | Film-coated tablet | 500 | 10 | Чайкафарма Висококачествените лекарства АД, България | Предписва се еднократно за терапевтичен курс за лечение или профилактика на усложненията от U07.1 за състояние с МКБ кодове J12.8, J12.9, J15.8, J15.9, J20.8, J20.9, J22 | U07.1 | терапевтичен курс до 10 дни | JU002 |
| J01FA10 | Azithromycin | AZAX | Film-coated tablet | 500 | 3 | Нобел Фарма ЕООД, България | Предписва се еднократно за терапевтичен курс за лечение или профилактика на усложненията от U07.1 за състояние с МКБ кодове J12.8, J12.9, J15.8, J15.9, J20.8, J20.9, J22 | U07.1 | терапевтичен курс до 5 дни | JU003 |
| J01MA12 | Levofloxacin | Leflox | Film-coated tablet | 500 | 7 | Нобел Фарма ЕООД, България | Предписва се еднократно за терапевтичен курс за лечение или профилактика на усложненията от U07.1 за състояние с МКБ кодове J12.8, J12.9, J15.8, J15.9, J20.8, J20.9, J22 | U07.1 | терапевтичен курс до 10 дни | JU004 |
| J01MA12 | Levofloxacin | LEVOR | Film-coated tablet | 500 | 10 | Чайкафарма Висококачествените лекарства АД, България | Предписва се еднократно за терапевтичен курс за лечение или профилактика на усложненията от U07.1 за състояние с МКБ кодове J12.8, J12.9, J15.8, J15.9, J20.8, J20.9, J22 | U07.1 | терапевтичен курс до 10 дни | JU005 |
| R03BA02 | Budesonide | Pulmicort Turbuhaler | Inhalation powder | 200 micrograms/dose (100 doses) | 1 | AstraZeneca AB, Швеция | Предписва се еднократно за терапевтичен курс за лечение или профилактика на усложненията от U07.1 за състояние с МКБ код J45.1 | U07.1 | до една опаковка | RU003 |
| R05CB02 | Bromhexine | Bromhexine Sopharma | Syrup | 4 mg/5 ml - 125 ml | 1 | Софарма АД, България | Предписва се еднократно за терапевтичен курс за лечение или профилактика на усложненията от U07.1 за състояние с МКБ кодове J12.8, J12.9, J15.8, J15.9, J20.8, J20.9, J22 | U07.1 | до две опаковки | RU001 |
| R05CB02 | Bromhexine | Bromhexine Sopharma | Tablet | 8 | 20 | Софарма АД, България | Предписва се еднократно за терапевтичен курс за лечение или профилактика на усложненията от U07.1 за състояние с МКБ кодове J12.8, J12.9, J15.8, J15.9, J20.8, J20.9, J22 | U07.1 | до две опаковки | RU002 |

С цел улесняване, респ. гарантиране достъпа до лекарствена терапия, за лекарствен продукт от горепосочената таблица, принадлежащ към един INN, към който принадлежат и друг/и лекарствен/и продукт/и с еднакво количество на активното вещество и окончателна опаковка, при издаване на електронно предписание може да се приложи възможността за генерично заместване, съгласно „Указания за работа с документи за предписване и отпускане на лекарствени продукти, медицински изделия и диетични храни за специални медицински цели“, посочени в Приложение №2 на НРД за медицинските дейности за 2020-2022 г. установен ред.

Специалисти, имащи право да предписват лекарствени продукти за лечение на COVID-19, МКБ код U07.1, заплащани от НЗОК:

Предписването на лекарствени продукти за домашно лечение на остро инфекциозно заболяване COVID-19, идентифициран вирус с МКБ код – U07.1, се осъществява от лекар от лечебно заведение за специализирана извънболнична медицинска помощ (СИМП) - медицински център (МЦ), диагностично-консултативен център (ДКЦ) или медико-дентален център (МДЦ), изпълнител по договор с НЗОК за работа при неблагоприятни условия за лечение на здравноосигурени лица (ЗОЛ) с потвърден COVID 19 (съгласно т.8а.1 и т.8б.1 от „Методика за определяне на размера на сумите, заплащани от НЗОК на изпълнители на медицинска помощ, на дентална помощ и на медико-диагностични дейности за работа при неблагоприятни условия по повод на обявена епидемична обстановка“ за извършване на преглед на здравноосигурени лица с потвърдена диагноза COVID-19).

При необходимост и по преценка на лекаря - изпълнител на СИМП в МЦ, ДКЦ или МДЦ, същия може да предпише лекарствен/и продукт/и за профилактика или предотвратяване на усложненията от COVID-19, при пациент с лека или лека към средна степен на тежест на заболяването, в съответствие с индивидуалните нужди и състоянието на пациента.

При назначаване на лекарствена терапия за лечение на COVID-19, в медицинската документация лекарят отразява като основна диагноза МКБ код U07.1., а предписването на конкретните лекарствени продукти и комбинации от тях следва да бъде съобразено със състоянията със съответните им МКБ кодове, посочени за конкретните лекарствени продукти в Приложение №1 на ПЛС, респ. в таблицата по-горе.

Условия за предписване на лекарствени продукти за домашно лечение на COVID-19, идентифициран вирус МКБ код U07.1, с лека или лека към средна степен на тежест на заболяването:

Предписване на лекарствени продукти за домашно лечение на остро инфекциозно заболяване COVID-19, идентифициран вирус с МКБ код – U07.1, се извършва за лекарствена терапия на лица:

- които са задължително осигурени, с непрекъснати здравноосигурителни права към датата на прегледа и електронното предписание;

- при които е установено заболяването COVID 19, идентифициран вирус с МКБ код U07.1, потвърдено съгласно Методиката и верифицирано в Националната информационно система за борба с КОВИД 19, с лека или лека към средна степен на тежест на заболяването;

- с лекарствен/и продукт/и, включен/и в горепосочената таблица, на който/които е определен НЗОК код; лекарствен продукт, на който не е определен НЗОК код, тъй като за същия не е подадено в НЗОК заявление за заплащане, не може да бъде предписван чрез системата на задължителното здравно осигуряване и съответно не се заплаща от НЗОК.

- на задължително осигурено лице с потвърдено заболяване COVID-19, идентифициран вирус с МКБ код – U07.1, еднократно могат да се предписват лекарствени продукти за домашно лечение на посоченото заболяване, за един терапевтичен курс на лечение или профилактика на усложненията;

- за терапевтичния курс на лечение или профилактиката на усложненията на задължително осигуреното лице с COVID-19, идентифициран вирус с МКБ код – U07.1., могат да се предписват до три лекарствени продукта, на едно електронно предписание;

- лекарствените продукти се предписват на електронно предписание (единична рецепта образец № 5) при условията и по реда на Наредба №4 за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти (Наредба №4) и Националния рамков договор за медицинските дейности за 2019-2022 г.;

- за един терапевтичен курс или в количества опаковки, посочени в таблицата по-горе, на задължително осигурено лице с COVID-19, идентифициран вирус с МКБ код – U07.1.

Лекарствените продукти за лечение на COVID-19, идентифициран вирус с МКБ код – U07.1, могат да се предписват само по време на обявената извънредна епидемична обстановка поради епидемичното разпространение на заразната болест COVID-19.

II. Отпускане на лекарствени продукти за домашно лечение на COVID-19:

Лекарствените продукти за домашно лечение на COVID-19 се отпускат при условията и по реда на Наредба №4 и Инструкция №РД-16-28/27.05.2021 г. по отпускане и изпълнение на електронно предписание на лекарствени продукти, медицински изделия и диетични храни за специални медицински цели.

В случай на валидно електронно предписание с лекарствени продукти за домашно лечение на COVID-19 с МКБ код – U07.1, същото може да бъде изпълнено във всяка аптека на територията на страната, работеща по договор с НЗОК. Отпускането и отчитането на електронните предписания се извършва по установения в договорите с НЗОК ред и при изпълнение/съблюдаване на изискванията на настоящите Правила.

В случаите на изпълнение на електронно предписание, в което е заложено генерично заместване, магистър фармацевтът предоставя информация на лицето относно наличните лекарствени продукти, принадлежащи към конкретния INN, посочен в електронното предписание, както и за размера на доплащането от страна на пациента при отделните лекарствени продукти. На база предоставената информация, пациента прави устен информиран избор на конкретен лекарствен продукт.