



НАЦИОНАЛНА ЗДРАВНООСИГУРИТЕЛНА КАСА

София 1407, ул. Кричим“ № 1,

www.nhif.bg

тел: 02/965 9301

СТАНОВИЩЕ НА НЗОК ОТНОСНО ОТЧИТАНЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ, ПРИЛАГАНИ В БОЛНИЧНАТА ПОМОЩ И ЗАПЛАЩАНИ ОТ НЗОК ИЗВЪН ЦЕНАТА НА КЛИНИЧНИТЕ ПЪТЕКИ И АМБУЛАТОРНИ ПРОЦЕДУРИ

Националната здравноосигурителна каса (НЗОК) спазва законово регламентираните изисквания, като осигурява техническа възможност за контрол на лекарствени продукти, прилагани в болничната медицинска помощ. Целта е осигуряване на законосъобразно и целесъобразно разходване на средствата от бюджета на НЗОК и гарантиране на произхода на лечението на всяко здравноосигурено лице.

За лекарствените продукти, прилагани в болничната помощ и заплащани от НЗОК извън цената на клинични пътеки и амбулаторни процедури (КП и/или АПр.) е предвиден специален ред за отчитане и заплащане, който изисква верификационен код - на основание следните **нормативни актове**:

- Делегиран регламент (ЕС) 2016/161 на Комисията от 2015 година за допълване на Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета чрез установяване на подробни правила за показателите за безопасност, поставени върху опаковката на лекарствените продукти за хуманна употреба:

- Закона за здравното осигуряване (ЗЗО), чл.66, ал.1а, в който се имплементират изискванията на Делегиран регламент (ЕС) 2016/161, както следва:

„(1а) (Нова – ДВ, бр. 66 от 2023 г., в сила от 1.08.2023 г.) Изпълнителите на болнична медицинска помощ и притежателите на разрешения за търговия на дребно с лекарствени продукти в аптека, сключили договор с НЗОК, са длъжни да подават в Националния регистър по чл. 32, т. 1, буква "б" информация за кода на продукта по чл. 4, буква "б" от Делегиран регламент (ЕС) 2016/161 на Комисията от 2 октомври 2015 г. за допълване на Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета чрез установяване на подробни правила за показателите за безопасност, поставени върху опаковката на лекарствените продукти за хуманна употреба (ОВ. L 32/1 от 9 февруари 2016 г.), наричан по-нататък "Делегиран регламент (ЕС) 2016/161". Данните от Националния регистър по чл. 32, т. 1, буква "б" от Делегиран регламент (ЕС) 2016/161 се обменят автоматизирано с информационната система на НЗОК и с Националната здравноинформационна система, като НЗОК не заплаща за отпуснати лекарствени

продукти, за които не е подадена информация в Националния регистър по чл. 32, т. 1, буква "б" от Делегиран регламент (ЕС) 2016/161. За осъществяване на обмена на информация се сключва споразумение между Българската организация за верификация на лекарствата, НЗОК и Министерството на здравеопазването, в което се определят исканите данни, тяхното съдържание и редът за предоставяне на информацията, при спазване на изискванията на наредбата по чл. 3, ал. 2 от Закона за киберсигурност.

- Националният рамков договор за медицинските дейности между Националната здравноосигурителна каса и Българския лекарски съюз за 2023 – 2025 г. (ДВ, бр. 77 от 08.09.2023 г), наричан за краткост „НРД за медицинските дейности 2023 – 2025 г.“, в глава деветнадесета, раздел IV, „Предписване и отпускане на лекарствени продукти, прилагани в болничната помощ и заплащани от НЗОК извън цената на клиничните пътеки и амбулаторните процедури“, е договорено задължителното посочване на верификационни данни при отчитането и заплащането, а именно: чл.358, ал.5, чл.360, ал.6. Съгласно чл. 405, ал. 2, буква „в“, считано от 1.09.2023г. изпълнителите на болнична медицинска помощ (БМП), ежедневно подават файлове по електронен път в утвърден от НЗОК формат за оказаната за денонощие дейност, включена в предмета на договора, през интернет портала на НЗОК или чрез web услуга, в които следва да се съдържат данни за приложените лекарствени продукти, които се заплащат извън цената на съответните КП, по пациенти; верификационните данни (индивидуален идентификационен белег съгласно Регламент (ЕС) 2016/161) на приложените лекарствени продукти за всеки пациент; формираните, използваните или неизползваемите остатъци лекарствени продукти за деня.

В изпълнение на нормативна уредба НЗОК инициира надграждане на информационната си система с модул за контрол по верификационни кодове, която се интегрира:

- със Специализирана електронна система за проследяване и анализ на лекарствените продукти, включени в Позитивния лекарствен списък на Република България (СЕСПА), като се реализира автоматичен ежедневен процес на извличане на данни от СЕСПА за декларираните нови връзки GTIN – национален номер на лекарствен продукт;

- с Националната здравноинформационна система (НЗИС), чрез автоматизиран ежедневен процес по синхронизиране на системите;

- със системата за верификация на лекарствата (БОВЛ).

Описаната система за цялостна проверка, чрез система от регистри, в които се съхранява информацията за индивидуалните идентификационни белези на даден лекарствен продукт и които си взаимодействат, има за цел проверка на автентичността и дезактивирането на даден индивидуален идентификационен белег. Това позволява НЗОК да заплаща само за реално приложени лекарствени продукти за всяко здравноосигурено лице, маркирани в системата на БОВЛ като отписани.

Спазвайки разпоредбите и сроковете, определени в НРД за медицинските дейности 2020-2023, на интернет страницата на НЗОК, в рубрика „Болнична помощ“/“Софтуер

болници“, на 26.05.2023 г. е публикуван „Формат на XML файл за електронно дистанционно подаване на договорената и извършена дейност по клинични пътеки, клинични процедури и амбулаторни процедури, валиден за всички подадени след 01.09.2023 г. файлове“.

В периода от месец май 2023 г. до септември 2023 г. са проведени множество срещи с разработчиците на болничен софтуер, и към настоящия момент НЗОК и ИО ежедневно оказват методическа помощ на разработчиците, с цел коректно отчитане на към НЗОК.

Изпратени са указания чрез районните здравноосигурителни каси (РЗОК) до ЛЗБП, относно процеса по въвеждане в експлоатация от 01.09.2023г. на „Формат на XML файл за електронно дистанционно подаване на договорената и извършена дейност по клинични пътеки, клинични процедури и амбулаторни процедури“. С писмата се изисква уведомяване на изпълнителите на болнична помощ, с цел реализиране на промените в болничните информационни системи.

С цел безпроблемно отчитане на лекарствени продукти, заплащани извън цената на КП/АПр, се възприе следния механизъм на работа:

- до 30.09.2023г изпълнителите на болнична помощ следва да продължат ежедневното подаване към ПИС в двата регламентирани към настоящия момент формата – за клинични пътеки и за клинични процедури/амбулаторни процедури. На база на подадените в тях данни ще се извършва заплащане на извършената по договор болнична медицинска помощ през месец септември 2023г. До дата на дейност 30.09.2023г. подадените данни с новия формат ще служат само за отстраняване на грешки в алгоритмите за обработването им, както в системите на НЗОК, така и в болничните информационни системи.

- извършената на и след 01.10.2023 г. болнична медицинска помощ трябва да се подава ежедневно само в новия „Формат на XML файл за електронно дистанционно подаване на договорената и извършена дейност по клинични пътеки, клинични процедури и амбулаторни процедури“. Оказаната болнична медицинска помощ ще се заплаща на базата на новия обединен формат.

Националната здравноосигурителна каса ежедневно следи процеса по отчитане на лечебните заведения за болнична помощ като към настоящия момент всички подават отчети за дейността по установения ред.

С предприетите от НЗОК мерки и действия за индивидуализиране на лекарствените продукти и извършване на проверка на данните преди извършване на заплащането на лекарствените продукти се цели предотвратяване нанасянето на финансови щети на НЗОК и недопускане на сериозни последици за живота и здравето на пациентите.