

УКАЗАНИЯ

ОТНОСНО РЕДА ЗА ПРЕДПИСВАНЕ, ОТПУСКАНЕ, ПОЛУЧАВАНЕ ОТЧИТАНЕ НА ВАКСИНИТЕ СРЕЩУ ЧОВЕШКИ ПАПИЛОМА ВИРУС, ОСИГУРЯВАЩИ ИЗПЪЛНЕНИЕТО НА НАЦИОНАЛНАТА ПРОГРАМА ЗА ПЪРВИЧНА ПРОФИЛАКТИКА НА РАКА НА МАТОЧНАТА ШИЙКА В РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ 2021-2024 Г.

С цел осигуряване на достъп до здравни дейности по чл. 82, ал. 2, т. 3 от Закона за здравето, включени в „Националната програма за първична профилактика на рака на маточната шийка в Република България 2021 – 2024 г.“, приета с Решение № 183 от 5 март 2021 г. на Министерския съвет на Република България (Национална програма) и в изпълнение на т. 2. 2. „Изготвяне на указания относно реда за предписване, отпускане, получаване и отчитане на ваксините срещу РМШ, съобразени с действащата нормативна уредба“ от Приложение № 1 „Работна програма“ към Националната програма, се издават настоящите указания.

Имунологичните лекарствени продукти - профилактични ваксини срещу човешки папилома вирус (ЧПВ) 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, сключили договори по чл. 59, ал. 1 от Закона за здравното осигуряване (ЗЗО);
- притежателите на разрешения за употреба (ПРУ), както и притежателите на разрешения за търговия на едро (търговци на едро) с лекарствени продукти.

За профилактичните ваксини срещу ЧПВ, 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);
- 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 получаване на ваксините срещу човешки папилома вирус за профилактика на РМШ.
- II.** Реда за предписване и отпускане на ваксините срещу човешки папилома вирус за профилактика на РМШ.
- III.** Реда за отчитане на ваксините срещу човешки папилома вирус за профилактика на РМШ и дейностите по прилагането им.

I. РЕД ЗА ПОЛУЧАВАНЕ НА ВАКСИНИТЕ СРЕЩУ ЧОВЕШКИ ПАПИЛОМА ВИРУС ЗА ПРОФИЛАКТИКА НА РМШ

На основание чл. 45, ал. 13, във връзка с чл.45а 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, договаряне на отстъпки и възстановяване на превишените средства при прилагане на механизъм, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК (Наредба № 10), НЗОК провежда ежегодно задължително централизирано договаряне на отстъпки от цената на профилактични ваксини срещу човешки папилома вирус, за осигуряване достъп до здравни дейности по чл. 82, ал. 2, т. 3 от Закона за здравето (ЗЗ), включени в Национална програма за първична профилактика на рака на маточната шийка в Република България 2021-2024 г.

След приключване на процедурата по договаряне на отстъпки от цената на ваксините, се сключва договор между НЗОК, съответния ПРУ и/или неговия упълномощен представител (УП) и посочения от него търговец на едро (ТЕ) с лекарствени продукти.

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

По силата на сключените договори, ПРУ, както и ТЕ с лекарствени продукти, се задължават:

- да осигуряват своевременно и за своя сметка заявените количества имунологични лекарствени продукти – профилактични ваксини срещу ЧПВ, а търговците на едро и да ги доставят до амбулаториите на заявилите ги общопрактикуващи лекари;
- търговецът на едро доставя само имунологични лекарствени продукти – профилактични ваксини срещу ЧПВ в срок на годност.

На електронната страница на НЗОК 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 първична извънболнична медицинска помощ (ПИМП), заявява количества профилактични ваксини срещу ЧПВ към определения търговец/и на едро, необходими за имунизация на лицата от пациентската си листа, включени в обхвата на основната целевата група за имунизация на Националната програма. Доставката се извършва в амбулаторията за ПИМП на ОПЛ, за което се съставя двустранен приемо-предавателен протокол между ОПЛ и ТЕ.

При връщане на ваксини от ОПЛ на ТЕ се съставя двустранен приемо-предавателен протокол за върнатото количество ваксини с посочване на партидните им номера.

НЗОК определя кодове на търговците на едро и кодове на ваксините, и ги публикува на електронната страница на НЗОК.

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 ПИМП ОПЛ следва да съхранява ваксините при хладилни условия съгласно указанията на ПРУ и изискванията на Наредба № 15 от 12.05.2005 г. за имунизациите в Република България (Наредба № 15/2005 г.).

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

II. РЕД ЗА ПРЕДПИСВАНЕ И ОТПУСКАНЕ НА ВАКСИНИТЕ СРЕЩУ ЧОВЕШКИ ПАПИЛОМА ВИРУС ЗА ПРОФИЛАКТИКА НА РМШ

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

ОПЛ от лечебните заведения за ПИМП, сключили договори с НЗОК за оказване на този вид медицинска помощ на основание чл. 59, ал. 1 от ЗЗО.

2. **Целева група** за имунизация съгласно Националната програма са:

Момичета във възрастова група от 10 до 13 години, включени в пациентската листа на ОПЛ.

3. Дейности на ОПЛ при извършване на имунизация с профилактична ваксина срещу ЧПВ:

ОПЛ предписва и прилага профилактична ваксина срещу ЧПВ на лица от целевата група, при спазване на изискванията на чл. 11 от Наредба № 15/2005 г.

Преди прилагане на ваксината, ОПЛ информира законния представител (родител/настойник) на 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 законния представител (родител/настойник) на имунизираното лице декларира информирано съгласие и удостоверява извършване на дейностите по имунизацията.

За отчитане на приложената ваксина и дейността по прилагането ѝ, ОПЛ попълва амбулаторния лист (бланка МЗ-НЗОК № 1) съгласно изискванията на Механизъм за заявяване, доставяне и отчитане на ваксините и приложението им (Механизма по Програмата) и кодове на извършената имунизация, съгласно приложение № 7 към чл. 13, ал. 2 от Наредба № 15/2005 г.

Имунизацията се счита за завършена при два приема на ваксина срещу ЧПВ с 6-месечен интервал между приемите.

И двата приема следва да са от един и същи вид ваксина срещу ЧПВ.

III. РЕД ЗА ОТЧИТАНЕ НА ВАКСИНИТЕ СРЕЩУ ЧОВЕШКИ ПАПИЛОМА ВИРУС ЗА ПРОФИЛАКТИКА НА РМШ 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 ЗЗ. Финансирането на разходите за ваксини и дейностите по прилагането им по Националната програма се извършва от НЗОК чрез трансфер на средства от МЗ към бюджета на НЗОК.

Редът за отчитане на ваксините и дейностите по прилагането им е както следва:

1. ОПЛ отчита извършената дейност – имунизация по Националната програма и приложените профилактични ваксини срещу ЧПВ ежемесечно към Районната здравноосигурителна каса (РЗОК) 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.

2. ОПЛ отчита извършените имунизации по Националната програма към Регионалните здравни инспекции по реда на чл. 13 от Наредба № 15/2005 г. за имунизациите в Република България;

3. Всеки търговец на едро ежемесечно представя в РЗОК:

3.1. копия на приемо-предавателните протоколи за доставените ваксини, подписани през предходния календарен месец между него и ОПЛ от лечебни заведения за ПИМП;

3.2. обобщени справки за доставените ваксини в електронен вариант в Excel формат по изготвен от НЗОК образец;

3.3. придружително писмо с общия брой приемо-предавателни протоколи и брой ваксини.

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

Към приемо-предавателните протоколи се прилагат и копия на сертификати за освобождаване на съответните партии, издадени от Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ) съгласно чл. 69, ал. 4 ЗЛПХМ, или уведомления от ИАЛ, че съответната партида може да бъде пусната на пазара, издадени 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 партида лекарствен продукт (ДВ, бр. 71 от 2007 г.). РЗОК издава на търговеца на едро потвърждение за представените документи. Копията на сертификатите могат да се предоставят по електронен път или на електронен носител.

4. НЗОК изготвя обобщени справки за всеки ПРУ и неговият ТЕ, съдържащи информация за броя на приложените ваксини от ОПЛ през предходния календарен месец за приложени и одобрени за плащане количества ваксини срещу ЧПВ за съответния отчетен период и за отхвърлени от плащане ваксини. НЗОК заплаща само за количествата от ваксините срещу ЧПВ и дейността по прилагането им, при изпълнение на следните условия:

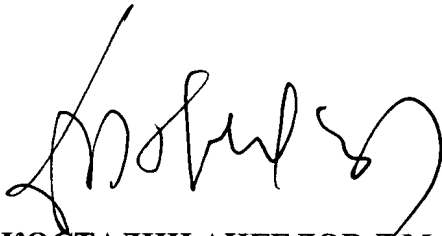
4.1. ваксините са доставени от ТЕ на ОПЛ от лечебни заведения за ПИМП, сключили договори с НЗОК за оказване на този вид медицинска помощ на основание

чл.59, ал.1 от Закона за здравното осигуряване, като доставянето е извършено с протоколи съгласно т. I. „Ред за получаване на профилактичните ваксини срещу човешки папилома вирус за профилактика на РМШ“ от настоящите Указания и Механизма по Програмата;

4.2. ваксините са приложени от ОПЛ от лечебните заведения по т.1, като прилагането е извършено в съответствие с утвърдената КХП, изискванията на Националната програма и настоящите Указания;

4.3. приложените ваксини са отчетени от ОПЛ от лечебните заведения по т.1, в съответствие с изискванията на настоящите Указания и Механизма по Програмата, публикувани на интернет страницата на НЗОК.

5. Ежемесечно НЗОК изпраща на Министерство на здравеопазването обобщена справка за приложени и одобрени за плащане количества ваксини срещу ЧПВ за съответния отчетен период по НЗОК код на ваксина и по области.



**ПРОФ. Д-Р КОСТАДИН АНГЕЛОВ Д.М.
МИНИСТЪР НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО**



**ПРОФ. Д-Р ПЕТКО САЛЧЕВ
УПРАВИТЕЛ НА НАЦИОНАЛНА
ЗДРАВНООСИГУРИТЕЛНА КАСА**