

ВЯРНО С ОРИГИНАЛА:  
ДИРЕКТОР ДИРЕКЦИЯ ЧРАО:  
БОЖИДАРА ЧУФАРЛИЧЕВА



**УКАЗАНИЯ**  
**ОТНОСНО РЕДА ЗА ОСИГУРЯВАНЕ, ДОСТАВЯНЕ, ПРИЛАГАНЕ, ОТЧИТАНЕ**  
**И ЗАПЛАЩАНЕ НА ВАКСИНИТЕ СРЕЩУ ЧОВЕШКИ ПАПИЛОМА ВИРУС И**  
**ДЕЙНОСТИТЕ ПО ПРИЛАГАНЕТО ИМ, ОСИГУРЯВАЩИ ИЗПЪЛНЕНИЕТО**  
**НА НАЦИОНАЛНАТА ПРОГРАМА ЗА ПЪРВИЧНА ПРОФИЛАКТИКА НА**  
**РАКОВИ ЗАБОЛЯВАНИЯ, ПРИЧИНЕНИ ОТ ЧОВЕШКИ ПАПИЛОМА ВИРУС**  
**(HPV), 2025-2030 г. ПРЕЗ 2025 Г.**

**№ РД-16-29/27.05.2025 г.**  
**на Националната здравноосигурителна каса**  
**№ РД-01-231/30.05.2025 г.**  
**на Министерство на здравеопазването**

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 ракови заболявания, причинени от човешки папилома вирус (HPV), 2025-2030 г.“, приета с Решение № 223 от 9 април 2025 г. на Министерския съвет на Република България (Национална програма) и в изпълнение на Дейност. 2. „Изготвяне на съвместни, между Министерство на здравеопазването и Националната здравноосигурителна каса, указания относно реда за осигуряване, доставяне, прилагане, отчитане и заплащането на ваксините срещу HPV, съобразени с действащата нормативна уредба” от Приоритет I.1. Осигуряване на ваксини срещу HPV и тяхното поставяне на лицата от целевите групи по Националната програма, с публични средства. Запазване на препоръчителния характер на имунизацията (при заявено желание на родител/настойник или пълнолетно лице), Оперативна цел I. Увеличаване на броя на ваксинираните срещу HPV лица от целевите групи от Приложение № 1 „План за действие“ към Националната програма, се издават настоящите указания.

Ваксините срещу човешки папилома вирус (ваксини срещу ЧПВ) и дейностите по поставянето им, осигуряващи изпълнението на здравните дейности по Националната програма, се осигуряват, доставят, 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);
- лечебните заведения за специализирана извънболнична медицинска помощ, сключили договори по чл. 59, ал. 1 от ЗЗО, които изпълняват дейности по пакетите „Детски болести“ и „Акушерство и гинекология“;
- притежателите на разрешения за употреба (ПРУ) на ваксини срещу ЧПВ, както и притежателите на разрешения за търговия на едро (търговци на едро) с лекарствени продукти.

За ваксините 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 осигуряване и доставяне на ваксини срещу човешки папилома вирус за профилактика на ракови заболявания, причинени от HPV.

II. Реда за прилагане на ваксини срещу човешки папилома вирус за профилактика на ракови заболявания, причинени от HPV.

III. Реда за отчитане и заплащане на ваксини срещу човешки папилома вирус за профилактика на ракови заболявания, причинени от HPV и дейностите по прилагането им.

#### **I. Ред за осигуряване и доставяне на ваксини срещу човешки папилома вирус за профилактика на ракови заболявания, причинени от HPV**

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, и на помощни средства, приспособления, съоръжения и медицински изделия за хората с увреждания, договаряне на отстъпки и възстановяване на превишените средства при прилагане на механизъм, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК* (Наредба № 10/2009 г.), НЗОК провежда ежегодно задължително централизирано договаряне на отстъпки от цената на ваксини срещу ЧПВ, за осигуряване достъп до здравни дейности по чл. 82, ал. 2, т. 3 от Закона за здравето (ЗЗ), включени в Националната програма.

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 с лекарствени продукти (ТЕ).

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 ваксини срещу ЧПВ, а търговците на едро и да ги доставят до амбулаториите на

заявите ги общопрактикуващи лекари и лекарите-специалисти от извънболничната помощ;

- търговецът на едро доставя само ваксини срещу ЧПВ в срок на годност.

След сключване на договорите, НЗОК определя кодове на ваксините и ги публикува на интернет страницата на НЗОК.

На основание чл. 30 от Наредба № 10/2009г., на интернет страницата на НЗОК (<https://www.nhif.bg>), в рубрика “Извънболнична помощ“ /„За ОПЛ“, подрубрика “Указания за ОПЛ”, както и рубрика „За лекари специалисти“ подрубрика „Указания за лекари специалисти“ 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) или специалист, работещ по договор с НЗОК за оказване на специализирана извънболнична медицинска помощ (СИМП) по пакетите „Детски болести“ и „Акушерство и гинекология“ заявяват количества ваксини срещу ЧПВ към определения търговец/и на едро, необходими за имунизация на лица от целевите групи за имунизация на Националната програма чрез Електронната система за разпределяне, заявяване, отпускане и отчитане на биопродукти (Електронната система), достъпна на адрес <https://vaccines.his.bg> за регистрирани потребители с квалифициран електронен подпис (КЕП) или по телефон.

Доставката се извършва в амбулаторията за ПИМП или СИМП, за което се съставя двустранен приемо-предавателен протокол между лекаря и ТЕ, в който се вписват:

1. Дата на доставката.
2. Код на търговеца на едро, извършил доставката.
3. Място на доставката – посочва се съответното лечебно заведение – амбулатория за ПИМП или СИМП; адрес на лечебното заведение; регистрационен номер в Регионалната здравна инспекция (РЗИ)/ Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ (ИАН).
4. УИН на ОПЛ/специалист
5. Рите имена на ОПЛ/специалиста
6. НЗОК код на доставената ваксина срещу ЧПВ, съдържащ код на съответната ваксина и код на търговеца на едро.
7. Наименование на доставената ваксина срещу ЧПВ и количество
8. Партидни номера на доставените количества ваксини срещу ЧПВ
9. Срок на годност на доставените ваксини срещу ЧПВ

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

Ваксините срещу ЧПВ следва да бъдат съхранявани, транспортирани и доставени от ТЕ при спазване на регламентираните изисквания, свързани с температурни и други условия, описани в Кратката характеристика на продукта (КХП) на съответната ваксина.

В амбулаторията за ПИМП/СИМП лекарят следва да съхранява ваксините съгласно изискванията на Наредба № 15 от 12.05.2005 г. за имунизациите в Република България (Наредба № 15/2005 г.).

Общопрактикуващите лекари и лекарите-специалистите, работещи по договор с НЗОК, задължително съхраняват информация, осигуряваща проследяването на стоките

наличности на ваксините. Информацията се използва и при получаване на уведомление за блокиране и изтегляне на ваксини срещу ЧПВ.

## **II. Ред за прилагане на ваксините срещу човешки папилома вирус за профилактика на ракови заболявания, причинени от HPV**

1. Преки изпълнители на медицинските дейности по Националната програма (Преките изпълнители) 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;
- Лекарите-специалисти от лечебните заведения за СИМП, сключили договори по чл. 59, ал. 1 от ЗЗО, които изпълняват дейности по пакетите „Детски болести“ и „Акушерство и гинекология“;

Общопрактикуващите лекари от лечебните заведения за ПИМП, сключили договори с НЗОК за оказване на този вид медицинска помощ на основание чл. 59, ал. 1 от ЗЗО, могат да прилагат ваксина срещу ЧПВ по Националната програма на всички лица от целевите групи за имунизация, независимо дали са в пациентските им листи.

Лекарите-специалисти от лечебните заведения за СИМП, сключили договори с НЗОК за оказване на този вид медицинска помощ на основание чл. 59, ал. 1 от ЗЗО, които изпълняват дейности по пакетите „Детски болести“ и „Акушерство и гинекология“, могат да прилагат ваксина срещу ЧПВ по Националната програма на всички лица от целевите групи за имунизация.

Дейностите по националните здравни програми, финансирани чрез бюджета на Министерството на здравеопазването (МЗ), съобразно съответните програми са включени в пакета на общопрактикуващите лекари за ПИМП (т.2.2 от III. Профилактика на заболяванията на Приложение № 1) и на лекарите-специалисти от СИМП (т.1.5 от III. Профилактика на заболяванията на Приложение № 2), съгласно Наредба № 9 от 2019 г. за определяне на пакета от здравни дейности, гарантиран от бюджета на Националната здравноосигурителна каса и Националния рамков договор за медицинските дейности за съответния период.

2. Целеви групи за имунизация за 2025 г. по Националната програма са:

- момичета на възраст от 10 до 14 години включително;
- момчета на възраст от 10 до 13 години включително.

Имунизацията на лицата от целевите групи се счита за завършена при два приема на една и съща ваксина срещу ЧПВ с интервал между приемите от 6 до 12 месеца.

Ваксинирани със завършена схема по Националната програма за първична профилактика на рака на маточната шийка нямат право на имунизация по настоящата Национална програма 2025-2030 г.

Лица от целевите групи със започната имунизация по Национална програма за първична профилактика на рака на маточната шийка 2021-2024 г. с ваксина срещу ЧПВ, която се доставя и по настоящата Национална програма, могат да получат втори прием при интервал от 6 до 12 месеца след първия прием и имунизацията им да бъде завършена.

Лица от целевите групи, получили първи прием от същата ваксина извън Национална програма за първична профилактика на рак на маточната шийка 2021-2024 г., могат да получат втори прием при интервал от 6 до 12 месеца след първия прием и имунизацията им да бъде завършена. Задължително условие е наличие на документ за

приложена същата ваксина срещу човешки папилома вирус, който се отразява в амбулаторния лист.

### 3. Дейности на Преките изпълнители при прилагане на имунизация срещу ЧПВ:

3.1. прилагат ваксина срещу ЧПВ на лица от целевите групи при спазване на изискванията на чл. 11 от Наредба № 15/2005 г.

3.2. За извършения преглед и приложената имунизация издават амбулаторен лист (бланка МЗ-НЗОК № 1) като електронен документ, който се изпраща към НЗИС. С подписването на амбулаторния лист законният представител (родител/настойник) на имунизираното лице декларира информирано съгласие и удостоверява извършване на дейностите по имунизацията.

## **III. Ред за отчитане и заплащане на ваксините срещу човешки папилома вирус за профилактика на ракови заболявания, причинени от HPV 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 Закона за здравето (ЗЗ). Финансирането на разходите за ваксини и дейностите по прилагането им по Националната програма се извършва от МЗ чрез трансфер на средства към бюджета на НЗОК.

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

### **1. От Преките изпълнители**

#### **1.1. Към НЗИС**

Отчитат извършените имунизации по Националната програма в НЗИС по реда на чл. 12 от Наредба № 15/2005 г. при спазване на следните правила:

#### **○ Обхванати с първи прием ваксина срещу човешки папилома вирус по Националната програма:**

- Момичета на възраст от 10 до 14 навършени години **включително** (дата на навършване на 15 годишна възраст минус 1 ден)
- Момчета на възраст от 10 до 13 навършени години **включително** (дата на навършване на 14 годишна възраст минус 1 ден)

Извършената имунизация се отчита с код **100**, съгласно Приложение № 7 към чл. 13, ал. 2 от Наредба № 15/2005г.

#### **○ Обхванати с втори прием ваксина срещу човешки папилома вирус по Националната програма:**

- Момичета на възраст от 10 до 15 навършени години **включително** (дата на навършване на 16 годишна възраст минус 1 ден)
- Момчета на възраст от 10 до 14 навършени години **включително** (дата на навършване на 15 годишна възраст минус 1 ден)

Извършената имунизация се отчита с код **101** съгласно Приложение № 7 към чл. 13, ал. 2 от Наредба № 15/2005 г. **Задължително условие е ваксината да е със същото търговско наименование като приложената ваксина за първи прием.**

По код 101 може да се отчете втори прием на момиче на възраст от 10 до 14 навършени години **включително** (дата на навършване на 15 годишна възраст минус 1 ден) получило първи прием от същата ваксина по Национална програма за първична профилактика на рак на маточната шийка 2021-2024 г и отчетено по кодове 77, 79 и 81.

По код 101 може да се отчете втори прием на момиче на възраст от 10 до 15 навършени години **включително** (дата на навършване на 16 годишна възраст минус 1 ден) и момчета на възраст от 10 до 14 навършени години (дата на навършване на 15 годишна възраст минус 1 ден) получили първи прием от същата ваксина извън Национална програма за първична профилактика на рак на маточната шийка 2021-2024 г. Задължително условие е наличие на документ за приложена същата ваксина срещу човешки папилома вирус, съдържащ дата на прилагане на първия прием на ваксината.

- **Минимален интервал между първи и втори прием: 6 месеца.**
- **Максимален интервал между първи и втори прием: 12 месеца.**

**При интервал повече от 12 месеца не се допуска отчитане на втори прием по Националната програма.**

- o **Код на НЗОК** за съответната ваксина срещу ЧПВ по Националната програма.

**Ваксини, получени по Националната програма, не могат да се прилагат на лица извън целевите групи за имунизация.**

o Информация от електронен амбулаторен лист за **проведен преглед**, като задължително се попълват следните данни:

- *в поле „Основна диагноза“*: **Z00.8** - „Други общи прегледи“, **Z00.3** - „Изследване за оценка на състоянието на развитието на юношата“ или **Z10.8** – „Рутинна обща проверка на здравето на други определени подгрупи от населението (ученици)“, в случаите в които прегледа не подлежи на заплащане по реда на НРД.
- В случаите, при които прегледа подлежи на заплащане по НРД, диагноза от горепосочените се попълва като придружителна.

**Задължително провеждането на преглед и поставянето на ваксина срещу ЧПВ се извършват и отчитат в НЗИС в един и същи ден.**

## **1.2. Към НЗОК**

Когато ваксината е поставена по време на преглед, заплащан по реда на Национален рамков договор за медицински дейности 2023-2025 г. (НРД), дейността се отчита с месечния електронен отчет в определен от НЗОК формат за извършените медицински дейности, отразени в амбулаторните листове (бланка МЗ-НЗОК № 1), подписани с електронен подпис на лекаря, съгласно сключения договор с НЗОК.

В тези случаи диагноза **Z00.8** - „Други общи прегледи“, **Z00.3** - „Изследване за оценка на състоянието на развитието на юношата“ или **Z10.8** – „Рутинна обща проверка на здравето на други определени подгрупи от населението (ученици)“ се

попълва като придружителна и се отчита и Национален референтен номер (НРН) на подадената към Националната здравноинформационна система (НЗИС) информация за извършена имунизация по Националната програма.

## **2. От търговец на едро**

### **2.1. Към РЗОК**

Всеки търговец на едро ежемесечно представя в РЗОК:

- копия на приемо-предавателните протоколи за доставените ваксини, подписани през предходния календарен месец между него и Преките изпълнители;

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.). Копията на сертификатите могат да се предоставят по електронен път или на електронен носител.

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

РЗОК издава на търговеца на едро потвърждение за представените документи.

### **2.2. Към НЗИС**

Всеки търговец на едро задължително вписва в Електронната система:

- код на НЗОК на ваксината
- съответните партии ваксини срещу ЧПВ
- срокът на годност на всяка партида
- количества по партии в дози, които осигурява за изпълнение на Националната програма и за които са налични сертификати за освобождаването им, издадени от 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.).

### **Системата се достъпва чрез КЕП.**

Всеки търговец на едро регистрира в Електронната система доставените на Преките изпълнители количества ваксини срещу ЧПВ, като за всяка една доставка посочва:

- дата и час на доставката
- количество по партии в дози
- получател, в това число УИН на лекаря и регистрационен номер на лечебното заведение в РЗИ/ИАМН

Изписаните в Електронната система количества ваксини задължително съответстват на количествата в приемо-предавателните протоколи за съответен период, които се прикачат в системата.

## **3. Справки в Електронната система**

### 3.1. На ниво Пряк изпълнител:

Справка за посочен период от време по НЗОК код на ваксина за получени, приложени и налични дози по партиди.

### 3.2. На ниво търговец на едро:

Справка за освободени партиди по количества в дози.

Справка за посочен период от време по Пряк изпълнител за получени, приложени и налични дози по партиди.

### 3.3. На ниво РЗОК:

Справка за посочен период от време по НЗОК код на ваксина за приложени дози по партиди по Пряк изпълнител на територията на съответната област.

### 3.4. На ниво НЗОК:

Справка за посочен период от време по НЗОК код на ваксина за приложени дози по партиди по Пряк изпълнител и по области.

## 4. Заплащане на ваксините срещу ЧПВ и дейностите по прилагането им по Национална програма

### 4.1. Заплащане на Преките изпълнители:

- След приключване на календарния месец в срок до 5 работни дни се получава информация от НЗИС в информационната система на НЗОК с данни за приложените за периода ваксини срещу ЧПВ.
- На база получените данни от НЗИС, РЗОК формира месечно известие към Преките изпълнители.
- Изготвянето на месечните известия и финансово-отчетните документи, както и заплащането за поставянето на ваксините срещу ЧПВ към Преките изпълнители, сключили договор с НЗОК, се извършват по реда на НРД за медицинските дейности за 2023-2025 г.
- Заплащането на дейността по прилагането на ваксини срещу ЧПВ се извършва от НЗОК при условията, в сроковете и по реда на договора с НЗОК на основание чл. 59, ал. 1 от ЗЗО.
- Когато прегледът не се заплаща по НРД, както и в случаите при поставянето на ваксина на ЗОЛ извън пациентската листа на ОПЛ, се заплаща само за поставянето на ваксината.
- Когато ваксината е поставена по време на преглед, заплатен по реда на НРД, освен дейността по поставяне на отчетената ваксина се заплаща и дейността по издадения амбулаторен лист.

### 4.2. Заплащане към ПРУ и неговия ТЕ:

- След приключване на календарния месец в срок до 5 работни дни се получава информация от НЗИС в информационната система на НЗОК с данни за приложените за периода ваксини срещу ЧПВ по НЗОК код на ваксина, по УИН на Пряк изпълнител и по партиден номер на приложените ваксини, която НЗОК изпраща на съответния ТЕ.
- НЗОК заплаща само за количествата от ваксините срещу ЧПВ и дейността по прилагането им, при изпълнение на следните условия:
  - Ваксините са доставени от ТЕ на Преките изпълнители, като доставянето е извършено с приемо-предавателни протоколи съгласно т. 1. Ред за осигуряване и доставяне на ваксини срещу ЧПВ за профилактика на ракови заболявания, причинени от HPV от настоящите Указания;

- Ваксините са приложени от Преките изпълнители, като прилагането е извършено в съответствие с утвърдената КХП, изискванията на Националната програма и настоящите Указания;
  - Приложените ваксини са отчетени от Преките изпълнители в съответствие с изискванията на настоящите Указания.
- Ежемесечно НЗОК изпраща на МЗ заявка на необходимите средства за заплащане на Преките изпълнители и на ТЕ, на база на справките от НЗИС;
  - НЗОК предоставя на всеки ПРУ на ваксина срещу ЧПВ, негови УП и ТЕ на хартиен носител и по електронен път в срок до 20 (двадесет) работни дни след края на отчетния месец обобщена спецификация – отчет за приложени и одобрени за плащане количества ваксини срещу ЧПВ за съответния отчетен период;

4.3. Заплащането се извършва след предоставена фактура от ТЕ, на стойност съответстваща на количествата по спецификацията.

4.4 НЗОК заплаща след предоставен трансфер на средства от МЗ за финансиране на разходите за приложените и отчетени ваксини, и дейностите по прилагането им, за съответния отчетен месец.

Настоящите указания се публикуват на интернет страницата на НЗОК, и следва да се сведат до знанието на всички заинтересовани страни при изпълнение на Националната програма – РЗОК, ПИМП, СИМП, ПРУ, УП, ТЕ.

**ЗА МИНИСТЕРСТВО НА  
ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО**

**ДОЦ. Д-Р СИЛВИ КИРИЛОВ, ДМ**

**МИНИСТЪР НА**

**ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО**

**ЗА НАЦИОНАЛНАТА  
ЗДРАВНООСИГУРИТЕЛНА КАСА**

**ДОЦ. Д-Р ПЕТКО СТЕФАНОВСКИ,**

**УПРАВИТЕЛ НА**

**НАЦИОНАЛНАТА**

**ЗДРАВНООСИГУРИТЕЛНА КАСА**