

УКАЗАНИЯ

ОТНОСНО РЕДА ЗА ОСИГУРЯВАНЕ, ДОСТАВЯНЕ, ПРИЛАГАНЕ, ОТЧИТАНЕ И ЗАПЛАЩАНЕ НА ВАКСИНИТЕ СРЕЩУ ПНЕВМОКОКОВИ ИНФЕКЦИИ И ДЕЙНОСТИТЕ ПО ПРИЛАГАНЕТО ИМ В ИЗПЪЛНЕНИЕ НА НАЦИОНАЛНАТА ПРОГРАМА ЗА ПОДОБРЯВАНЕ НА ВАКСИНОПРОФИЛАКТИКАТА НА СЕЗОННИЯ ГРИП И НА ПНЕВМОКОКОВИТЕ ИНФЕКЦИИ ПРИ ЛИЦА НА И НАД 65-ГОДИШНА ВЪЗРАСТ, 2023-2026 г., ПРЕЗ 2026 г.

№ РД-16-68/08.12.2025 г. на
Националната здравноосигурителна каса

№ РД-01-663/18.12.2025 г. на
Министерство на здравеопазването

Настоящите указания относно реда за осигуряване, доставяне, прилагане, отчитане и заплащане на ваксините срещу пневмококови инфекции и дейностите по прилагането им се издават с цел осигуряване на достъп до здравни дейности по чл. 82, ал. 2, т. 3 от Закона за здравето, включени в *Национална програма за подобряване на ваксинопрофилактиката на сезонния грип и на пневмококовите инфекции при лица на и над 65-годишна възраст 2023-2026*“, приета с Решение № 65 от 26 януари 2023 г. на Министерския съвет на Република България (Националната програма).

Настоящите указания са изготвени в изпълнение на Оперативна цел 2 „Разработване на механизми за имунизация на лица от целевата група, отчет и осигуряване на финансиране с публични средства за изпълнението на програмата, в т.ч. на ваксините срещу сезонен грип и пневмококови инфекции и тяхното прилагане“, основна дейност 1 „Изготвяне на указания относно реда за осигуряване, доставяне, прилагане, отчитане и заплащане на ваксините срещу сезонен грип и пневмококови инфекции и дейностите по прилагането им, съобразени с действащата нормативна уредба“ от Националната програма, т. 2, 2.1. от Приложение № 1 „Работна програма“ към Националната програма, и в съответствие с действаща нормативна уредба.

Ваксини срещу пневмококови инфекции 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 (ПИМП), сключили договори по чл. 59, ал. 1 от Закона за здравето осигуряване (ЗЗО);

- притежателите на разрешения за употреба (ПРУ), както и притежателите на разрешения за търговия на едро (търговци на едро) с лекарствени продукти.

За ваксините срещу пневмококови инфекции, 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);
- да са показани за приложение при лица на и над 65-годишна възраст;
- 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 пневмококови инфекции.
- II. Реда за прилагане на ваксини срещу пневмококови инфекции.
- III. Реда за отчитане и заплащане на ваксини срещу пневмококови инфекции и дейностите по прилагането им.

I. РЕД ЗА ОСИГУРЯВАНЕ И ДОСТАВЯНЕ НА ВАКСИНИ СРЕЩУ ПНЕВМОКОКОВИ ИНФЕКЦИИ

На основание чл. 45, ал. 13 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 № 10/2009г.), НЗОК провежда договаряне на отстъпки от цената на ваксини срещу пневмококови инфекции, за осигуряване достъп до здравни дейности по чл. 82, ал. 2, т. 3 от Закона за здравето, включени в „Националната програма за подобряване на ваксинопрофилактиката на сезонния грип и пневмококовите инфекции при лица на и над 65-годишна възраст 2023-2026“.

След приключване на процедурата по договаряне на отстъпки от цената на ваксините срещу пневмококови инфекции, се сключва договор между НЗОК, съответния ПРУ и/или УП, и посочения от него търговец на едро с лекарствени продукти, относно реда за осигуряване, доставяне на ваксини и целесъобразното им използване.

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

По силата на сключените договори, ПРУ, УП, както и търговците на едро с лекарствени продукти, се задължават:

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

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

На основание чл. 30 от Наредба № 10/2009г., на интернет страница на НЗОК (<https://www.nhif.bg>), в рубрика “Извънболнична помощ” / “За ОПЛ”, подрубрика “Указания” 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 ПИМП, заявява количества ваксини срещу пневмококови инфекции към определения/те търговец/и на едро.

Доставката се извършва в амбулаторията за ПИМП на ОПЛ, за което се съставя двустранен приемо-предавателен протокол между ОПЛ и търговеца на едро, 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; адрес на лечебното заведение; регистрационен номер в Регионалната здравна инспекция (РЗИ)/ Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ (ИАМН).
4. УИН на ОПЛ
5. Трите имена на ОПЛ
6. НЗОК код на доставената ваксина срещу пневмококови инфекция, съдържащ код на имунологичния лекарствен продукт и код на търговеца на едро.
7. Наименование и количество на доставената ваксина срещу пневмококови инфекции.
8. Партидни номера на доставените количества ваксини срещу пневмококови инфекции.
9. Срок на годност на доставените ваксини срещу пневмококови инфекции.

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

Ваксините срещу пневмококови инфекции, за които са договорени отстъпки и които НЗОК ще заплаща за осигуряване достъп до здравни дейности по чл. 82, ал. 2, т. 3 от Закона за здравето, следва да бъдат транспортирани, доставени и съхранявани при условията за съхранение, описани в Кратката характеристика на продукта (КХП).

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

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

II. РЕД ЗА ПРИЛАГАНЕ НА ВАКСИНИ СРЕЩУ ПНЕВМОКОКОВИ ИНФЕКЦИИ

При прилагане (предписване, поставяне) на ваксини срещу пневмококови инфекции следва да се спазват следните условия:

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

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, които могат да прилагат ваксина срещу пневмококови инфекции по Националната програма на всички лица на и над 65 годишна възраст, независимо дали са в пациентските им листи.

Дейността по Националната програма, финансирана чрез бюджета на Министерството на здравеопазването (МЗ), е включена в пакета на общопрактикуващите лекари за ПИМП (т.2.2 от III. Профилактика на заболяванията на Приложение № 1), 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. Целева група съгласно Националната програма са:

Всички лица, които в съответната година навършват 65-годишна възраст или са над 65 години.

Прекъснатите здравноосигурителни права не са основание за отхвърляне на плащането за направената имунизация и поставената ваксина.

Приоритетно следва да се ваксинират лица на и над 65-годишна възраст, които са диагностицирани с едно или повече от изброените по-долу хронични болести, като окончателната преценка е на общопрактикуващия лекар:

- хронични белодробни болести: хронична обструктивна белодробна болест (ХОББ), тежка астма, бронхиектазии с чести екзацербации, белодробна фиброза с различна етиология и пациенти с клинично изявена хронична дихателна недостатъчност;

- сърдечно-съдови болести: хронична сърдечна недостатъчност, вродени сърдечни малформации, придобити умерени и високостепенни клапни заболявания, кардиомиопатии, пациенти след преживян миокарден инфаркт и след кардиохирургия.
- хронично чернодробно заболяване, включително чернодробна цирроза;
- хронично бъбречно заболяване, вкл. нефротичен синдром и терминален стадий на бъбречна болест;
- захарен диабет (тип 1 и тип 2);
- имунокомпрометиращи заболявания и състояния: малигнени хемопатии (болест на Ходжкин, лимфом, левкемия, мултиплен миелом и други), генерализирани злокачествени заболявания, трансплантация на органи или хемопоетични стволови клетки;
- наличие на кохлеарен имплант;
- с функционална или анатомична аспления, включително със сърповидноклетъчна анемия и спленектомия;
- първични имунни дефицити;
- ятрогенна имunosупресия, включително със системни кортикостероиди и лъчетерапия.

Цитираните хронични болести са ориентировъчни, в помощ на общопрактикуващия лекар при определяне на лицата, които да бъдат ваксинирани, поради планираните с Националната програма количества ваксини и не се вписват в отчетната документация към НЗОК.

3. Срок за извършване на имунизации по Националната програма:

Имунизации срещу пневмококови инфекции на лицата от целевата група се извършват целогодишно.

Имунизацията с ваксина срещу пневмококови инфекции на лице от целевата група се извършва еднократно за периода на Националната програма, отчетена с „Код на извършената имунизация“ 71 (съгласно приложение № 7 към чл. 13, ал. 2 от Наредба № 15/2005 г.), независимо от приложената пневмококова ваксина.

4. Дейности на ОПЛ по имунизация с ваксини срещу пневмококови инфекции

4.1. Общопрактикуващите лекари прилагат ваксини срещу пневмококови инфекции на лицата от целевата група, при спазване на изискванията на чл. 11 от Наредба № 15/2005 г.

4.2. 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 имунизираното лице декларира своето информирано съгласие и удостоверява извършването на дейностите по имунизацията.

III. РЕД ЗА ОТЧИТАНЕ И ЗАПЛАЩАНЕ НА ВАКСИНИ СРЕЩУ ПНЕВМОКОКОВИ ИНФЕКЦИИ 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. Финансирането на разходите за ваксини и дейностите по прилагането им по Националната програма се извършва от Министерство на здравеопазването чрез трансфер на средства към бюджета на НЗОК.

1. Отчитането на ваксини срещу пневмококови инфекции и дейностите по прилагането им се извършва при спазване на следния ред:

1.1. Отчитане от общопрактикуващ лекар

1.1.1. Към НЗИС

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

Възрастови изисквания:

- **Минимална възраст:** 64 години (отнася се само за лицата, които в съответната календарна година **ще навършат** 65 години)
- **Максимална възраст:** няма ограничение

При поставяне на ваксина срещу пневмококови инфекции на лице от целевата група, задължително се извършва проверка за предходна имунизация в <https://immuno.his.bg/>

Всяко лице от целевата група може да получи една доза ваксина срещу пневмококови инфекции за периода на Националната програма.

Извършената имунизация се отчита с код 71 съгласно Приложение № 7 към чл. 13, ал. 2 от Наредба № 15/2005 г.

Код на НЗОК за съответната ваксина срещу пневмококови инфекции по Националната програма.

Информация в електронен амбулаторен лист за проведен преглед: в поле „Основна диагноза“ се попълва МКБ код за извършения преглед.

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

Ваксини, получени по Националната програма, не могат да се прилагат на лица извън целевата група за имунизация.

1.1.1. Към НЗОК

Когато ваксината е поставена по време на преглед, заплащан по реда на Национален рамков договор за медицински дейности (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, като се отчита и Национален референтен номер (НРН) на подадената към Националната здравноинформационна система (НЗИС) информация за извършена имунизация по Националната програма.

1.2. Отчитане от търговец на едро към НЗИС

Всеки търговец на едро задължително вписва в Електронната система:

- код на НЗОК на ваксината;
- съответните партии ваксини срещу пневмококови инфекции;
- 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 пневмококови инфекции, 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.

2. Справки в Електронната система на НЗИС

2.1. На ниво общопрактикуващ лекар:

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

2.2. На ниво търговец на едро:

Справка за освободени партии по количества в дози.

Справка за посочен период от време по общопрактикуващ лекар за получени, приложени и налични дози по партии.

3. Заплащането на ваксините срещу пневмококови инфекции и дейностите по прилагането им се извършва при спазване на следния ред:

НЗОК заплаща със средства от трансфери от МЗ по реда на Законите за бюджета за съответната година, само за количествата от ваксините срещу пневмококови инфекции 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. от настоящите Указания;
- Ваксините са приложени и 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 данните от НЗИС за количествата от ваксините срещу пневмококови инфекции и дейността по прилагането им, отговарящи на гореописани условия.

3.1. 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 пневмококови инфекции от изпълнителите на ПИМП, сключили договори с НЗОК по чл. 59, ал. 1 от ЗЗО.

- 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 пневмококови инфекции към Преките изпълнители, сключили договор с НЗОК, се извършват по реда на НРД за медицинските дейности.

- Заплащането на дейността по прилагането на ваксини срещу пневмококови инфекции се извършва от НЗОК при условията, в сроковете и по реда на договора с НЗОК на основание чл. 59, ал. 1 от ЗЗО.

- 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.

3.2. 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 в следния формат:

- Национален номер на ваксината в позитивен лекарствен списък;
- Наименование на ваксина;
- Партида на ваксината;
- Година на дейност (ГД);
- Месец на дейност (МД);
- № РЗОК (с която е договора по чл. 59, ал. 1 от ЗЗО);
- НЗОК код на ваксина;

- Регистрационен номер на ЛЗ (по ЗЛЗ);
- Наименование на лечебно заведение;
- УИН на лекар (Пряк изпълнител п Националната програма);
- Име на лекар;
- Брой приложени ваксини срещу пневмококови инфекции.

- НЗОК предоставя на всеки ПРУ на ваксина срещу пневмококови инфекции, 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 пневмококови инфекции за съответния отчетен период;

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

- 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, ОПЛ към ПИМП, ПРУ, УП, ТЕ.

**ЗА МИНИСТЕРСТВО НА
ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО
ДОЦ. Д-Р СИЛВИ КИРИЛОВ, ДМ
МИНИСТЪР НА
ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО**

/П/

**ЗА НАЦИОНАЛНАТА
ЗДРАВНООСИГУРИТЕЛНА КАСА
ДОЦ. Д-Р ПЕТКО СТЕФАНОВСКИ,
УПРАВИТЕЛ НА
НАЦИОНАЛНАТА
ЗДРАВНООСИГУРИТЕЛНА КАСА**

/П/

