

УКАЗАНИЯ
ОТНОСНО РЕДА ЗА ПРЕДПИСВАНЕ, ОТПУСКАНЕ, ПОЛУЧАВАНЕ И
ОТЧИТАНЕ НА ВАКСИНИ СРЕЩУ РАК НА МАТОЧНАТА ШИЙКА ПО
НАЦИОНАЛНА ПРОГРАМА ЗА ПЪРВИЧНА ПРОФИЛАКТИКА НА РАКА НА
МАТОЧНАТА ШИЙКА 2017 - 2020 г.

РА-16-8/02.03.2017г.

С цел осигуряване на достъп до здравни дейности по чл.82, ал.2, т.3 от Закона за здравето, включени в Национална програма за първична профилактика на рака на маточната шийка 2017 – 2020 г. (Националната програма), приета с Решение №1 от 5 януари 2017г. на Министерския съвет на Република България и в изпълнение на т.2 от приложение №1 „Работна програма по Национална програма за първична профилактика на рака на маточната шийка 2017 – 2020 г.“, се издават настоящите указания.

Ваксините и дейностите по поставянето им, осигуряващи изпълнението на здравните дейности по Националната програма, се предписват, прилагат и заплащат в изпълнение на сключените между Националната здравноосигурителна каса (НЗОК) и лечебните заведения за първична извънболнична медицинска помощ договори по чл.59, ал.1 от Закона за здравното осигуряване (ЗЗО).

Имунологичните лекарствени продукти - профилактични ваксини срещу профилактика на рака на маточната шийка (РМШ), включени в приложение № 3 на Позитивния лекарствен списък по чл. 262, ал. 6, т. 3 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ) и осигуряващи изпълнението на Националната програма, са:

1. **Cervarix suspension for injection - 0.5 ml, pre-filled syringe + 2 needle;**
2. **Silgard suspension injection pre-filled syringe 10,5 ml.**

Настоящите указания имат за цел да регламентират:

- I. Реда за осигуряване на ваксините за имунизации срещу РМШ;
- II. Реда за предписване, отпускане и получаване на ваксините за имунизации срещу РМШ;
- III. Реда за отчитане и заплащане на ваксините за имунизации срещу РМШ и дейностите по прилагането им.

I. РЕД ЗА ОСИГУРЯВАНЕ НА ВАКСИНИТЕ СРЕЩУ РМШ

На основание чл. 45, ал. 1, т. 15 от ЗЗО и в изпълнение на Националната програма, НЗОК заплаща разходите за ваксини и дейностите по поставянето им за определена популация, от предвидения за това трансфер от Министерство на здравеопазването към бюджета на НЗОК, съобразно закона за бюджета на НЗОК за съответната календарна година.

На основание чл. 45, ал. 13 от ЗЗО и при условията, критериите и реда, определени с наредбата по чл. 45, ал. 9 от ЗЗО, НЗОК провежда ежегодно задължително централизирано договаряне на отстъпки от цените на ваксините за имунизации срещу РМШ. Договаря се отстъпка от цената (стойността) за опаковка, изчислена на база референтна стойност, и посочена в приложение № 3 на Позитивния лекарствен списък по чл. 262, ал. 5 от ЗЛПХМ. Договарянето на отстъпки от цената се извършва с

притежателите на разрешения за употреба/техни упълномощен представители на съответните ваксини.

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

След приключване на процедурата по договарянето на отстъпки от цената на ваксините, се сключва договор между НЗОК, съответния притежател на разрешение за употреба и/или неговия упълномощен представител и съответния търговец на едро с лекарствени продукти, посочен от притежателя на разрешение за употреба, на когото НЗОК заплаща стойността, получена в резултат на намалената с договорената отстъпка цена на ваксините. Притежател на разрешение за употреба - страна по договора, е възможно да постигне договорености с повече от един търговец на едро. В тези случаи се сключват отделни договори между НЗОК, притежателя на разрешението за употреба и всеки от търговците на едро. Договорите се сключват за срок от една година, влизат в сила за страните на първо число на месеца, следващ датата на полагане на последния подпис от страна по договора и са в сила до края на бюджетната година. По силата на сключените договори, притежателите на разрешения за употреба, както и притежателите на разрешения за търговия на едро с лекарствени продукти, се задължават да осигуряват регулярно съответни количества ваксини, а търговците на едро и да доставят ваксините до амбулаториите на заявите ги общопрактикуващи лекари.

На електронната страница на НЗОК се публикува информация за сключените договори, адреси на притежателите на разрешения за употреба и/или упълномощените им представители, търговци на едро, телефонни номера и лица за контакт.

При заявка от страна на общопрактикуващ лекар (ОПЛ) от лечебно заведение за първична извънболнична медицинска помощ, сключило договор с НЗОК, съответния притежател или търговец на едро доставя необходимите количества ваксини в амбулаторията за първична извънболнична медицинска помощ на ОПЛ. За извършената доставка се съставя приемо-предавателен протокол между ОПЛ и притежателя/търговеца на едро, в който се описват:

1. дата на доставката;
2. код на търговеца на едро, извършил доставката;
3. място на доставката - посочва се съответното лечебно заведение - амбулатория за първична извънболнична медицинска помощ; адрес на лечебното заведение; регистрационен номер в РЗИ;
4. наименование и количество на доставените имунологични лекарствени продукти;
5. партидни номера на доставените имунологични лекарствени продукти;
6. срок на годност на доставените имунологични лекарствени продукти;
7. УИН на ОПЛ, който ще поставя ваксините.

Забележка: кодовете на търговците на едро и кодовете на ваксините се определят от НЗОК и се публикуват на интернет страницата на НЗОК.

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

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 първична извънболнична медицинска помощ ОПЛ следва да съхранява ваксините при хладилни условия съгласно указанията на производителя.

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

II. РЕД ЗА ПРЕДПИСВАНЕ, ОТПУСКАНЕ И ПОЛУЧАВАНЕ НА ВАКСИНИТЕ ЗА ИМУНИЗАЦИИ СРЕЩУ РМШ

Преки изпълнители на медицинските дейности по Програмата са общопрактикуващите лекари от лечебните заведения за първична извънболнична медицинска помощ, сключили договори с НЗОК за оказване на този вид медицинска помощ на основание чл.59, ал.1 от ЗЗО.

Целева група съгласно Програмата са 12 и 13-годишни момичета.

ОПЛ предписва и поставя ваксината на лица от целевата група, при спазване на изискванията, установени в чл.11 от Наредба № 15 от 12.05.2005 г. за имунизациите в Република България и при наличие на следните условия:

Запознаване от ОПЛ на законния представител (родител/настойник) на лицето с показанията на лекарствения продукт; начинът му на приложение и дозировка; противопоказанията му; взаимодействие с други лекарствени продукти и нежелани лекарствени реакции, което се обективизира с подпис на законния представител на лицето в амбулаторния лист, който ОПЛ издава за проведения преглед и поставяне на ваксината.

Имунизацията се счита за завършена при два приема ваксина срещу РМШ. И двата приема следва да са от един и същи вид ваксина срещу РМШ.

Общопрактикуващият лекар вписва в амбулаторния лист (бланка МЗ-НЗОК № 1): приложената ваксина (всеки прием); партидният номер на приложената ваксина, код на ваксината и код на търговеца на едро, доставил ваксината и по реда на чл. 12, ал. 1 от Наредба № 15 от 2005 г. за имунизациите в Република България.

ОПЛ следва да попълват в амбулаторния лист:

- в поле „Основна диагноза“: Z00.8 „Други общи прегледи“ или Z10.8 „Рутинна обща проверка на здравето на други определени подгрупи от населението“;

- в поле „Код на извършената имунизация“:

✓ при момичета на 12-годишна възраст (започване на имунизационната схема не по-късно от 12 год.възраст, 11мес. и 29 дни): код 77 – за първи прием и код 78 – за втори прием с 6-месечен минимален интервал между приемите;

✓ при момичета на 13-годишна възраст (започване на имунизационната схема не по-късно от 13 год.възраст, 11 мес. и 29 дни): код 79 – за първи прием и код 80 – за втори прием с 6-месечен минимален интервал между приемите;

-в поле „Терапия“: партиден номер на приложената ваксина.

-в поле „Код на извършени специализирани или високо-специализирани дейности“: код на вида на приложената ваксина и код на търговец на едро, съгласно публикувана на сайта на НЗОК номенклатура.

III. РЕД ЗА ОТЧИТАНЕ И ЗАПЛАЩАНЕ НА ВАКСИНИТЕ ЗА ИМУНИЗАЦИИ СРЕЩУ РМШ И ДЕЙНОСТИТЕ ПО ПРИЛАГАНЕТО ИМ

Необходимите средства за изпълнението на Програмата са за сметка на утвърдения бюджет за съответната година на Министерството на здравеопазването.

Финансирането на разходите за ваксини по Програмата се извършва от НЗОК чрез трансфер на средства от МЗ. В Закона за бюджета на НЗОК за 2017 г. са предвидени средства, като здравноосигурителни плащания за лекарствени продукти - ваксини и дейности по прилагането им по чл. 82, ал. 2, т. 3 от ЗЗ. На основание §2 от Преходните и заключителни разпоредби на Закона за бюджета на НЗОК за 2017 година Министерството на здравеопазването ежесечно до края на месеца, следващ отчетния, въз основа на получено искане от НЗОК предоставя трансфер към бюджета на НЗОК по чл. 1, ал. 1, ред 3 от ЗБНЗОК за 2017г. за финансиране на разходите за лекарствени продукти - ваксини и дейности по прилагането им.

Националната здравноосигурителна каса заплаща само за доставени и приложени ваксини против РМШ. Заплащането се извършва на притежателя на разрешението за употреба или на търговеца/търговците на едро.

Националната здравноосигурителна каса не заплаща ваксини срещу РМШ, които са доставени в амбулатории за ПИМП, но не са приложени.

Заплащането на дейностите по прилагането се извършва на изпълнителите на ПИМП.

Заплащането на доставените и приложени ваксини, както и на дейностите по прилагането им, през съответния календарен месец, се осъществява по следната процедура:

1. Ежесечното отчитане в Районната здравноосигурителна каса се извършва с електронен отчет за извършената дейност на ЗОЛ, отразена в амбулаторните листове, подписан с електронен подпис на ОПЛ.

2. Отчитането към Регионалните здравни инспекции се извършва по реда на чл.13 от Наредба № 15 за имунизациите в Република България.

3. Всеки търговец на едро до 10-то число на месеца представя в РЗОК приемо-предавателните протоколи за доставените ваксини, подписани през предходния календарен месец между него и съответните лечебни заведения за ПИМП - копия и обобщена справка в електронен вариант в Excel формат по изготвен от НЗОК образец, както и придружително писмо с общия брой приемо-предавателни протоколи и брой ваксини. Към приемателно-предавателните протоколи се прилагат и копия на сертификати за освобождаване на съответните партиди, издадени от Изпълнителната агенция по лекарствата съгласно чл. 69, ал. 4 ЗЛПХМ, или уведомления от Изпълнителната агенция по лекарствата, че съответната партида може да бъде пусната на пазара, издадено 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 от Изпълнителната агенция по лекарствата (ДВ, бр. 71 от 2007г.). РЗОК издава на търговеца на едро потвърждение за представените документи. Копията на сертификатите могат да се предоставят по електронен път или на електронен носител. Данните в обобщената електронна справка трябва да съответстват на данните от представените копия на приемо-предавателните протоколи.

4. РЗОК изготвя и изпраща в ЦУ на НЗОК обобщена справка за приложените на територията, обслужвана от РЗОК ваксини, по общопрактикуващи лекари и доставилите ги търговци на едро.

5. На база справките по т.3, в ЦУ на НЗОК се изготвя обобщена справка, съдържаща информация за всеки търговец на едро за броя на приложените ваксини през предходния календарен месец по общопрактикуващи лекари; извлечение от обобщената справка, касаеща съответния търговец на едро, му се предоставя за целите на отчитането и заплащането в срок до 60 дни след края на отчетния месец.

6. ЦУ на НЗОК изпраща в МЗ обобщена справка за броя на приложените ваксини по код и по области в сроковете съгласно чл.27а от Наредба № 15 за имунизациите в Република България.

7. Всеки търговец на едро представя в ЦУ на НЗОК фактура или протокол, съдържащ всички реквизити на фактурата и спецификация за доставените от него и приложени ваксини през предходния месец, в съответствие с предоставената му информация по т.4, в срок от 10 дни след представянето на обобщената спецификация-отчет за приложените и отчетени ваксини срещу РМШ за съответния отчетен месец;

8.Към документите по т. се прилагат и издадените от РЗОК потвърждения по т. 2;

9. НЗОК заплаща на търговеца на едро за доставените от него и приложени ваксини за имунизации срещу РМШ до 15 дни след предоставен трансфер на средства от Министерство на здравеопазването за финансиране на разходите за приложените и отчетени ваксини за съответния отчетен месец и след представяне на следните отчетни документи:

– от страна на НЗОК - на обобщена спецификация-отчет за приложените и отчетени ваксини срещу РМШ за съответния отчетен месец;

– от страна на ТЕ - на оригинална фактура или протокол, съдържащ всички реквизити на фактурата, на стойност, съответстваща на количествата по спецификацията;

10. НЗОК заплаща на изпълнителите на ПИМП за дейностите по прилагането на ваксините срещу РМШ при условията, в сроковете и по реда на договора между НЗОК и лечебното заведение, в което работи ОПЛ.

Д-Р ИЛКО СЕМЕРДЖИЕВ /п/

Д-Р ГЛИНКА КОМИТОВ /п/

*Заместник министър - председател по
социални политики
и министър на здравеопазването*

Управител на НЗОК



**И.Д. ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ АДУСОН
ОГНЯН КРОНЕВ**

РА-09-228/27.02.17г.