



НАЦИОНАЛНА ЗДРАВНООСИГУРИТЕЛНА КАСА

София 1407, ул. "Кричим" No 1

www.nhif.bg

УТВЪРЖДАВАМ:

ПРОФ. Д-Р ПЕТКО САЛЧЕВ: /п/

УПРАВИТЕЛ НА НЗОК

ВЯРНО:

ДИРЕКТОР ДИРЕКЦИЯ

ЧРАО:

РАЙНА ЙОРДАНОВА

12.11.2020г.
Зам. № РД-09.1030/04.11.2020г.

УСЛОВИЯ И РЕД

за

отпускане на лекарствени продукти, медицински изделия и диетични храни за специални медицински цели, заплащани напълно или частично от НЗОК, както и служебно удължаване срока на валидност на протоколите за скъпоструващо лечение на хронично болни пациенти, във връзка с въведената извънредна епидемична обстановка на територията на Република България

№ РД-16-63/11.11.2020г.

Във връзка с Решение № 673 на Министерския съвет от 25 септември 2020 г. за удължаване срока на обявената с Решение № 325 на Министерския съвет от 14 май 2020 г. извънредна епидемична обстановка, удължена с Решение № 378 на Министерския съвет от 12 юни 2020 г., Решение № 418 на Министерския съвет от 25 юни 2020 г., Решение № 482 на Министерския съвет от 15 юли 2020 г., Решение № 525 на Министерския съвет от 30 юли 2020 г. и Решение № 609 на Министерския

съвет от 28 август 2020 г. и Заповеди № № РД-01-609/21.10.2020 г. и РД-01-626/27.10.2020 г. на министъра на здравеопазването,

Националната здравноосигурителна каса определя следните условия и ред („Условия и ред“) за:

1. отпускане на лекарствени продукти от Приложение №1 на Позитивния лекарствен списък по чл.262, ал.6, т.1 от ЗЛПХМ (Приложение №1 на ПЛС), медицински изделия и диетични храни за специални медицински цели заплащани напълно или частично от НЗОК за домашно лечение на здравноосигурени лица с хронични заболявания, на които е издадена „Рецептурна книжка на хронично болния“;

2. служебно удължаване срока на валидност на издадените и утвърдени протоколи за лекарствени продукти, за които се изисква експертиза по чл. 78, т. 2 от ЗЗО, който изтича по време на действието на въведената извънредната епидемична обстановка (след утвърждаването на настоящите Условия и ред).

I. Отпускане на лекарствени продукти, заплащани напълно или частично от НЗОК за домашно лечение на здравноосигурени лица с хронични заболявания, на които е издадена „Рецептурна книжка на хронично болния“:

В изпълнение на горепосочените постановления на Министерския съвет на Република България и заповеди на министъра на здравеопазването, всяка аптека, която има действащ договор с НЗОК/РЗОК за отпускане на лекарствени продукти, медицински изделия и диетични храни за специални медицински цели за домашно лечение, при представяне от правоимащото лице (или от друго лице, приносител на документа) само на „Рецептурна книжка на хронично болния“ (по образец съгл. Приложение №2 „Първични медицински документи“ към Националния рамков договор за медицинските дейности за 2020-2022г. (НРД за МД)), без представяне на рецепта, следва да отпуска лекарствения/ите продукт/и, съобразно последно вписаните данни в същата за отпуснатия/те продукт/и.

За да отпусне лекарствения/те продукт/и по въведения извънреден ред, аптеката следва да съблюдава дали от датата на последното вписване в рецептурната книжка е изтекъл срокът, осигуряващ пълното изпълнение на терапевтичната схема. Не се допуска отпускане по този извънреден ред на лекарствени продукти, ако не е изтекъл срокът на терапевтичната схема, който се счита, че започва да тече от датата на последното отпускане, вписано в рецептурната книжка.

Извънредният ред за отпускане на лекарствени продукти е приложим в следните случаи:

1. здравноосигурено лице с хронично заболяване има необходимост от лекарствен/и продукт/и за лечение на това заболяване,

които не се предписват с протокол, а само с рецептурна бланка, издавана след преглед от лекар от лечебно заведение – изпълнител на извънболнична медицинска помощ (ИМП); в случая - на лицето не е издадена рецептурна бланка от лекаря, поради причини, свързани с въведената извънредна епидемична обстановка (избягване струпване на хора в закрити обществени места, необходимост от спазване на физическа дистанция, необходимост от домашен престой по медицински показания и др.); в този случай лицето (или друг приносител на рецептурната книжка) представя рецептурната книжка и аптеката отпуска същия/те лекарствен/и продукт/и (т.е. лекарствен/и продукт/и със същия/те НЗОК код/ове), доза и терапевтична схема, съгласно последно вписаните в рецептурната книжка; **аптеката, отпускаща лекарствения/те продукта/те по този извънреден ред, следва да е същата, отпуснала последно лекарствения/те продукт/и съгласно последно вписания/те в данни в рецептурната книжка (видно от печата в рецептурната книжка); при невъзможност отпускането да се осъществи от същата аптека, здравноосигуреното лице следва да се обърне към лекар за издаване на нова рецептурна бланка; последното отпускане на същите лекарствени продукти, данните за което са вписани в рецептурната книжка, следва да е осъществено в рамките на до 3 месеца преди настоящото отпускане;**

2. здравноосигуреното лице с хронично заболяване има необходимост от лекарствен/и продукт/и за лечение на това заболяване, които се предписват с протокол и рецептурна бланка, издадена от лекар от лечебно заведение - ИМП; в случая - на лицето не е издадена рецептурна бланка от ИМП, поради причини, свързани с въведената извънредна епидемична обстановка (избягване струпване на хора в закрити обществени места, необходимост от спазване на физическа дистанция, необходимост от домашен престой по медицински показания и др.), но лицето има валиден протокол или такъв със служебно удължен срок на валидност съгласно настоящите Условия и ред; в този случай лицето (или друг приносител на рецептурната книжка) представя в аптеката рецептурната книжка и протокола, и аптеката отпуска същия/те лекарствен/и продукт/и (т.е. със същия НЗОК код на лекарствения продукт), доза и терапевтична схема, съгласно последно вписаните в рецептурната книжка; **аптеката следва да е същата, отпуснала лекарствения/те продукт/и съгласно последно вписания/те в данни в рецептурната книжка (видно от печата в рецептурната книжка); при невъзможност отпускането да се осъществи от същата аптека, здравноосигуреното лице следва да се обърне към лекар за издаване на нова рецептурна бланка; последното отпускане на същите лекарствени продукти, данните за което са вписани в рецептурната книжка, следва да е осъществено в рамките на до 3 месеца преди настоящото отпускане.**

ВАЖНО! Извънредният ред за отпускане на лекарствени продукти, заплащани от НЗОК, се прилага само в случаите, когато лицето няма издадена рецептурна бланка обр. МЗ-НЗОК №5/ рецептурна бланка обр. МЗ-НЗОК №5А, или когато на издадената рецептурна бланка е изтекъл срокът ѝ на валидност (срокът, в който може да бъде изпълнена в аптека, сключила договор с НЗОК). Когато здравноосигурено лице има издадена рецептурна бланка обр. МЗ-НЗОК №5/ рецептурна бланка обр. МЗ-НЗОК №5А, която е в срок на валидност, представя същата, заедно с рецептурната си книжка, в аптека, работеща по договор с НЗОК. В случай на валидна рецепта, същата може да бъде изпълнена във всяка аптека на територията на страната, работеща по договор с НЗОК, по обичайния установен законов ред.

В случаите по т.1 и 2, ако лекарствения/те продукт/и е/са бил/и предписан/и с рецептурна бланка МЗ-НЗОК №5А, за последно отпускане се счита последният изпълнен отрязък, съгл. вписаните в рецептурната книжка данни.

Когато аптеката е установила, че са налице всички горепосочени условия за отпускане на лекарствен/и продукт/и само по рецептурна книжка, без представяне на рецепта, извършва следното:

1. в аптекния софтуер, с който работи аптеката в изпълнение на договора ѝ с НЗОК, към рецептурната бланка, по която е извършено последното отпускане, се генерира служебна рецепта „S“/служебен отрязък „S“, който се счита допълнителен към рецептурната бланка №5 по последното отпускане, респ. към отрязък от рецептурна бланка №5А; в служебна рецепта „S“/служебен отрязък „S“ автоматично се генерират данните от последната рецепта/отрязък, като разлика се наблюдава в датата на отпускане, а възможна разлика е реимбурсната стойност и/или стойността, заплащана от пациента;

2. отпуснатите лекарствени продукти от аптеката се въвеждат в рецептурната книжка с данните за предписани и отпуснати лекарствени продукти по служебна рецепта „S“/служебен отрязък „S“.

3. при изпълнение на служебната рецепта „S“/служебният отрязък „S“, аптеката попълва следните реквизити в рецептурната книжка:

3.1. в частта „Предписани лекарства“ се попълват само „НЗОК-код“ на лекарствен продукт и се изписва буквата „S“;

3.2. в частта „Отпуснати от“: в рецептурната книжка се попълват следните реквизити: „Дата на отпускане“; „Регистрационен номер на аптеката“; „Отпуснал (подпис и печат на аптеката)“.

Регламентираната в заповедите на министъра на здравеопазването извънредна епидемична обстановка не ограничава прилагането на общия

ред, предвиден в *Наредба № 4 от 2009г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти* и в НРД за МД за 2020-2022г., при който за предписване на съответен лекарствен продукт се издава протокол и рецепта, или само рецепта, след осъществен преглед от комисия в лечебно заведение, издаваща протокола, респ. преглед от лекар от лечебно заведение – ИМП. На лицата, които са посетили ИМП, и съответния лекар, след осъществен преглед, е преценил необходимостта от лекарствена терапия на хроничното им заболяване, следва да бъдат издавани рецепти, респ. предписвани лекарствени продукти от Приложение № 1 на ПЛС за това заболяване.

Когато с рецептурна бланка по образец МЗ-НЗОК №5А в отделните отрязъци е предписан един и същи лекарствен продукт, но в различно количество, т.е. за различен по продължителност период на терапия, и е осъществено отпускане по всички отрязъци от рецептурната бланка, в този случай аптеката извършва отпускане на лекарствения продукт в количество, еднакво с отпуснатото по последния изпълнен отрязък, вписано в рецептурната книжка.

Когато с рецептурна бланка по образец МЗ-НЗОК №5А в отделните отрязъци са предписани различни по вид и/или дозировка лекарствени продукти, и е осъществено отпускане по всички отрязъци от рецептурната бланка, в този случай за времето на извънредната епидемична обстановка не се извършва отпускане на лекарствения продукт от аптеката в дозата по последния отрязък, изпълнен и вписан в рецептурната книжка, а здравноосигуреното лице се насочва към лекар от лечебно заведение - ИМП за прецизиране на терапевтичната схема.

Когато с рецептурна бланка по образец МЗ-НЗОК №5А са предписани два или три лекарствени продукта, като предписанието в отделните отрязъци за всеки продукт не се различава, но при изпълнение на третия отрязък са отпуснати част от предписаните лекарствени продукти, и по време на извънредна протиепидемична обстановка здравноосигуреното лице представи в аптеката рецептурната си книжка с настояване за отпускане от нея на всички лекарствени продукти предписани с третия отрязък (данните за което са последно вписани в рецептурната книжка), то в този случай лицето се насочва към лекар от лечебно заведение – ИМП. В този случай магистър-фармацевтът от съответната аптека вписва в поле „предписани лекарствени продукти“ на рецептурната книжка следния текст: „Насочва се към ОПЛ“. Магистър-фармацевтът и правоимащото лице/приносителя на рецептурната книжка се подписват. Същото правило се прилага и при предписане на два или три продукта с рецептурна бланка по образец №5.

Въведеният с настоящите Условия и ред облекчен режим за отпускане на лекарствени продукти, заплащани от НЗОК за домашно лечение (Приложение № 1 на ПЛС), без представяне на рецептурна бланка, се

прилага в случаите, когато не се налага промяна в терапията на здравноосигуреното лице, установена от лекуващия лекар след онсултация с лицето. В тези случаи, в периода на въведената извънредна епидемична обстановка за здравноосигурените лица, които са използвали цялото количество от лекарствените си продукти, предписани по рецептурна книжка и не е налична валидна рецептурна бланка (№ 5 или № 5А), се допуска отпускането на същите лекарствени продукти, без представяне на рецептурна бланка, в същата аптека.

Когато лекарствените продукти са отпуснати при условията на извънредния ред, изпълнителите по договори за отпускане на напълно или частично заплатени лекарствени продукти, медицински изделия и диетични храни (аптеките) се отчитат единствено въз основа на попълнените данни в софтуера на аптеките, обработващ рецептурните бланки. В електронния отчет на аптеката за даден отчетен период се включват генерираните служебни рецепти „S“ и служебни отрязъци „S”. НЗОК ще заплаща на аптеките въз основа на подадения електронен отчет в XML формат през ПИС.

Когато лекарствените продукти са отпуснати при условията на обичайния законоустановен ред (т.е. отпускането е извършено в изпълнение на представена валидна рецепта), аптеките се отчитат по реда, установен в договорите си с НЗОК (т.е. чрез представяне в РЗОК на екземпляр от изпълнените рецепти и електронен отчет).

Контролът за отпускането на лекарствени продукти по настоящите условия и ред се извършва от НЗОК чрез изискване на рецептурните книжки от лицата, на които са отпуснати.

При новоиздадени протоколи, които са заверени в съответната РЗОК след утвърждаване на настоящите Условия и ред, здравноосигуреното лице следва да се обърне към своя общопрактикуващ лекар за издаване на рецептурна бланка, с която да му бъдат предписани лекарствата по протокола.

В обхвата на извънредния ред за отпускане, регламентиран с настоящите Условия и ред, се включва и отпускането на медицински изделия и диетични храни за специални медицински цели, с изключение на тест-лентите за самоконтрол на кръвната захар. При тест-лентите за самоконтрол на кръвната захар се прилага установеният ред за предписване от общопрактикуващ лекар, вписване в рецептурната книжка на предписанието и заверяването ѝ в съответната РЗОК. На това основание, отпускането от аптеките на тест-лентите за самоконтрол на кръвната захар се осъществява при наличие на рецептурна бланка.

В срока на служебното удължаване на валидността на „Протокол за предписване на лекарства, заплащани от НЗОК/РЗОК“, аптеките отпускат лекарствени продукти по един от следните начини:

- с „отрязък S”, без наличие на рецептурна бланка - срещу представяне на рецептурна книжка и протокол;
- по представена рецептурна бланка (обр. МЗ-НЗОК № 5 и № 5А), издадена от лекар, осъществил прегледа на ЗОЛ и протокол.

За всички лекарствени продукти, отпуснати с „отрязък S” (без хартиена рецептурна бланка), получателят поставя подписа си в рецептурната книжка в поле: „Предписани лекарства“ .

II. Служебно удължаване срока на валидност на издадените и утвърдени протоколи за скъпоструващо лечение на хронично болни пациенти, който изтича по време на действие на въведената извънредна епидемична обстановка (след утвърждаването на настоящите Условия и ред):

Служебното удължаване на срока на валидност на „Протокол за предписване на лекарствени продукти, заплащани от НЗОК/РЗОК“, се отнася за всички протоколи, изтичащи по време на действието на настоящите Условия и ред, до тяхната отмяна. Срокът на валидност на тези протоколи се удължава от влизане в сила на настоящите Условия и ред.

В случай, че срокът на валидност на даден протокол е изтекъл преди утвърждаване на настоящите Условия и ред, не се прилага служебното удължаване срокът на валидност на тези протоколи. В този случай здравноосигуреното лице следва да подготви документация по издаване на нов протокол за продължаване на терапията (в т.ч. клинична оценка, лабораторни и инструментални изследвания). Т.е. издава се нов протокол по общия ред, предвиден в НРД за МД и Правилника за устройството и дейността на НЗОК.

Служебното удължаване срокът на валидност на горепосочените протоколи се отразява в интегрираната информационна система на НЗОК. Хартиените носители на тези протоколи не подлежат на презаверяване в РЗОК.

Не се удължава служебно срокът на протоколите, с които са предписани лекарствени продукти за следните заболявания, за лечението на които са приети съответните изисквания на НЗОК, публикувани на интернет страницата на НЗОК:

- **Хроничен вирусен хепатит С** – „Изисквания за лечение на Хроничен вирусен хепатит С в извънболничната помощ“ – лечението е еднократно с определена продължителност;
- **Хемангиоми в кърмаческа и ранна детска възраст в извънболничната помощ** – „Изисквания на НЗОК при лечение на хемангиоми в кърмаческа и ранна детска възраст в извънболничната помощ“ – приложението на Propranolol е за определен период и в съответствие с актуалното тегло;

- **Бронхопулмонална дисплазия** – „Изисквания на НЗОК при лечение с Palivizumab на деца с бронхопулмонална дисплазия, възникваща в перинаталния период, ниско тегло при раждането и вродени сърдечни малформации“ – профилактиката с Palivizumab се провежда веднъж годишно за период до 150 дни по време на очаквани периоди на риск от RSV в обществото.

Списъкът с лекарствените продукти за лечение на горепосочените заболявания, при които не се допуска служебно удължаване срока на валидност на протоколите, е приложение №1 към настоящите Условия и ред.

За всички лекарствени продукти, по протокол IA, IB, IC, отпуснати с „отрязък S” (без хартиена рецептурна бланка), аптеките задължително представят с отчета към РЗОК копие/дубликати на фискалните бонове, с изписани върху тях: номера на „отрязък S”, генериран от софтуера на аптеката, имената на пациента/получателя и положен подпис на получателя, с цел осигуряване възможност на РЗОК да извършва проверка при приемане отчета на аптеката.

За всички лекарствени продукти по протокол, отпуснати с „отрязък S” (без хартиена рецептурна бланка), аптеката вписва в протокола данни за отпуснатите лекарствени продукти, а именно: наименование на лекарствен продукт, НЗОК код на лекарствения продукт, отпуснато количество, дата на отпускане, подпис на магистър фармацевта и печат на аптеката (в свободно поле от протокола).

При служебно удължаване за определени лекарствени продукти е необходимо да се вземе под внимание интервалът за приложение, съобразно терапевтичната схема.

III. Данни в аптечния софтуер:

В аптечния софтуер, с който работи аптеката в изпълнение на договора ѝ с НЗОК, към рецептурната бланка, по която е извършено последното отпускане, се генерира служебна рецепта „S“/служебен отрязък „S”, който се счита допълнителен към рецептурната бланка №5 по последното отпускане, респ. към отрязък от рецептурна бланка № 5А.

В служебна рецепта „S“/служебния отрязък „S” автоматично се генерират/въвеждат данните от последната рецепта/отрязък, като разлика се наблюдава в датата на отпускане (генерира/въвежда се актуалната дата на отпускане), а възможна разлика е реимбурсната стойност и/или стойността, заплащана от пациента.

На портала на НЗОК на адрес <https://www.nhif.bg/page/145>, в меню „Лекарства“, подменю „Софтуер аптеки“, за нуждите на разработчиците на

аптечен софтуер са публикувани следните документи, свързани с реда за получаване на лекарства от пациентите в условията на въведената извънредна епидемична обстановка:

- Указания към софтуерни фирми, разработващи аптечен софтуер, във връзка с въведен нов режим на работа на аптеките при обслужване на хроничноболни пациенти за отпускане на лекарствени продукти по протокол/рецепта чрез рецептурна книжка

- Допълнение към "Указания към софтуерни фирми, разработващи аптечен софтуер, във връзка с въведен нов режим на работа на аптеките при обслужване на хроничноболни пациенти за отпускане на лекарствени продукти по протокол/рецепта чрез рецептурна книжка"

Съгласно указанията, аптечните софтуери трябва да имат следните функционалности:

Възможност, по идентификатор на ЗОЛ, за извеждане на всички последно изпълнени рецепти на ЗОЛ с избор на рецепта, която ще се изпълнява;

Възможност за автоматично зареждане на данните от последната изпълнена рецепта, без възможност за корекция, с изключение датата на отпускане по отрязък „S“;

Функционалностите са приложими както за отпускане на лекарствени продукти, така и при изпълнение на рецепти за отпускане на медицински изделия и храни за специални медицински цели.

IV. Заверка на нови рецептурни книжки или вписване на нови диагнози в рецептурни книжки:

Всяка РЗОК определя e-mail адрес, на който постъпва информация от общопрактикуващите лекари, подписана с електронен подпис, за новоиздадени рецептурни книжки, с посочена дата на издаване, и за нови диагнози в рецептурна книжка, с дата на влизане в сила на диагнозите. Информацията от ОПЛ се подава във формата съгласно приложение №2 към настоящите Условия и ред.

На базата на получената информация, РЗОК незабавно въвежда данните в регистър „Рецептурни книжки“.

За въведените по описания ред данни в регистър „Рецептурни книжки“ в РЗОК се води допълнителен регистър, с цел извършване на последващ контрол. РЗОК предоставя при поискване от НЗОК данни от този регистър.

В случай на издаване на нова „Рецептурна книжка на хронично болния“, аптеката отпуска лекарствените продукти при спазване на условията и реда, посочени в предходните точки, без да е необходимо заверяването на рецептурна книжка в съответната РЗОК. В книжката е

необходимо да са попълнени съответните реквизити с данните за общопрактикуващия лекар на лицето.

При рецептурна книжка, при която няма възможност за вписване на нови данни поради изчерпване на обема ѝ, за времето на извънредна епидемична обстановка се допуска допълването ѝ със страници по образец съгласно приложение №3 към настоящите Условия и ред. Страниците се разпечатват от магистър-фармацевта в аптеката и се добавят към рецептурната книжка. В този случай не е необходимо здравноосигуреното лице да посети общопрактикуващия си лекар за разпечатка на страници от медицинския софтуер на лекарите.

Условията и реда се публикуват на интернет страницата на НЗОК, както и се довеждат до знанието на всички изпълнители на медицинска помощ по договор с НЗОК, както и до всички търговци на дребно с лекарствени продукти, отпускащи лекарствени продукти, медицински изделия и диетични храни за специални медицински цели по договор с НЗОК.

Настоящите Условия и ред се издават на основание Решение № 673 на Министерския съвет от 25 септември 2020 г. за удължаване срока на обявената с Решение № 325 на Министерския съвет от 14 май 2020 г. извънредна епидемична обстановка, удължена с Решение № 378 на Министерския съвет от 12 юни 2020 г., Решение № 418 на Министерския съвет от 25 юни 2020 г., Решение № 482 на Министерския съвет от 15 юли 2020 г., Решение № 525 на Министерския съвет от 30 юли 2020 г. и Решение № 609 на Министерския съвет от 28 август 2020 г. и Заповеди № № РД-01-609/21.10.2020 г. и РД-01-626/27.10.2020 г. на министъра на здравеопазването.

Условията и реда влизат в сила от 16.11.2020г.

Настоящите Условия и ред продължават действието си автоматично, в случай на удължаване срока на извънредната епидемична обстановка по съветния ред.