



НАЦИОНАЛНА ЗДРАВНООСИГУРИТЕЛНА КАСА

София 1407, ул. "Кричим" No 1

www.nhif.bg

тел: +359 2 9659301

ИНФОРМАЦИЯ

относно осигуряване на достъп до здравни дейности по чл. 82, ал.2, т. 3 от Закона за здравето и изпълнението на Националната програма за първична профилактика на рака на маточната шийка в Република България 2021 – 2024 г., приета с Решение № 183 от 05 март 2021 г. на Министерския съвет на Република България

В изпълнение на Националната програма за първична профилактика на рака на маточната шийка в Република България 2021 – 2024 г. (Националната програма), приета с Решение № 183 от 05 март 2021 г. на Министерския съвет на Република България и за осигуряване на достъп до здравните дейности по чл. 82, ал.2, т. 3 от Закона за здравето, на основание чл. 45, ал. 13 и ал. 22 от Закона за здравното осигуряване, с цел непрекъсваемост на процеса по осигуряване изпълнението на Националната програма, са договорени отстъпки за 2023 г. от цената на следните имунологични лекарствени продукти, чрез които ще се изпълнява Програмата – ваксини срещу човешки папилома вирус:

- ✓ Към 01.03.2023 г. е договорена отстъпка от цената на имунологичен лекарствен продукт за 2023 г. и е сключен договор, между НЗОК и притежателят на разрешение за употреба, както следва:

АТС код	Международно непатентно наименование / INN/	Наименование на имунологичния лекарствен продукт	Лекарствена форма	Количество на активното вещество	Код на ваксина	Притежател на разрешението за употреба	Притежател на разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти (търговец на едро)
J07BM01	Papillomavirus (human types 6, 11, 16, 18)	Gardasil	Suspension for injection	0.5 ml	C3.SE	Merck Sharp & Dohme B.V., Нидерландия	„Стинг“ АД

- ✓ Към 01.09.2023 г. е договорена отстъпка от цената на имунологичен лекарствен продукт за 2023 г. и е сключен договор, между НЗОК и притежателят на разрешение за употреба, както следва:

АТС код	Международно непатентно наименование / INN/	Наименование на имунологичния лекарствен продукт	Лекарствена форма	Количество на активното вещество	Код на ваксина	Притежател на разрешението за употреба	Притежател на разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти (търговец на едро)
J07BM03	Papillomavirus (human types 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52, 58)	Gardasil 9	Suspension for injection	1 dose (0.5 ml)	C4.SE	Merck Sharp & Dohme B.V., Нидерландия	„Стинг“ АД

ВАЖНО!

В изпълнение на Националната програма и сключените договори за 2023 г., считано от 01.09.2023 г. горепосочените имунологични лекарствени продукти е задължително да бъдат прилагани и отчитани както следва:

1. От 01.09.2023г. е допустимо извършване само на реимунизации (т.е. поставяне на втори дози) с Gardasil, Suspension for injection, 0.5 ml, Pack: 1 pre-filled syringe + 2 needles, за завършване на имунизационния курс при лицата, на които са поставени първи дози от същата ваксина преди 01.09.2023 г. (в съответствие с Кратката характеристика на продукта

След 01.09.2023 г. от лекарственият продукт Gardasil, Suspension for injection, 0.5 ml, Pack: 1 pre-filled syringe + 2 needles, с международно непатентно наименование (INN) Papillomavirus (human types 6, 11, 16, 18), с код C3.SE, ще се прилага само втора доза (с кодове на извършена имунизация 78 / 80 / 81) за завършване на имунизационния курс, при поставена първа доза Gardasil до 31.08.2023 г.

Поставянето на втора доза за профилактика на рак на маточната шийка се прилага в рамките на 13 месеца след поставяне на първа доза.

2. От 01.09.2023 г. общопрактикуващите лекари могат да започнат имунизационен курс на нови лица от целевата група в изпълнение на Националната програма, т.е. да поставят първи дози само от новия имунологичен лекарствен продукт - ваксината Gardasil 9, Suspension for injection, 1 dose (0.5 ml), Pack: 1 pre-filled syringe + 2 needles с INN Papillomavirus (human types 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52, 58);

След 01.09.2023 г. Националната програма за първична профилактика на рака на маточната шийка в Република България 2021-2024 г. ще се изпълнява с лекарствения продукт Gardasil 9, Suspension for injection, 1 dose (0.5 ml), Pack: 1 pre-filled syringe + 2 needles с INN Papillomavirus (human types 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52, 58), с код C4.SE, като от 01.09.2023 г. могат да се поставят първи дози от лекарствения продукт.

Важно!

По изключение е допустимо поставяне на втора доза от лекарствения продукт Gardasil 9 след 01.09.2023 г. на момичета, получили първи прием Gardasil 9 срещу заплащане, т.е. извън Националната програма (преди 01.09.2023 г. и включване на лекарствения продукт Gardasil 9 в Националната програма).

Задължително условие за това е родителят да представи на съответния ОПЛ медицински документ с вписани в него търговското наименование на приложената ваксина Gardasil 9, дата на поставяне, партиден номер (незадължително), подпис/печат на лекаря, приложил ваксината.

Посочените данни следва да бъдат отразени от съответния ОПЛ в поле „Терапия“ на амбулаторния лист (бланка МЗ-НЗОК № 1) за извършената имунизация.

3. Не се допуска смесване на двете ваксини за отделните дози в един имунизационен курс. Двете ваксини не са взаимозаменяеми.

- Момичета, при които е започната имунизация с лекарственият продукт Gardasil завършват имунизационния курс с Gardasil.
- Момичета, при които е започната имунизация с лекарствения продукт Gardasil 9 завършват имунизационния курс с Gardasil 9.

4. Момичета от целевата група могат да преминат само един имунизационен курс срещу рак на маточната шийка по Националната програма, т.е. момичета със завършен имунизационен курс по Националната програма с Gardasil не могат да получат имунизационен курс по Националната програма с Gardasil 9.

В изпълнение на Националната програма и сключените договори, НЗОК заплаща имунологичните лекарствени продукти при изпълнение на следните условия:

1. Ваксините срещу Human papillomavirus/ Човешки папилома вирус (HPV/ ЧПВ) са доставени от определения търговец на едро (ТЕ) на общопрактикуващите лекари (ОПЛ) от лечебни заведения за първична извънболнична медицинска помощ (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 двустранен приемо- предавателен протокол.

2. Общопрактикуващите лекари са приложили и отчетели съответната ваксина в съответствие с горепосочените указания, утвърдената Кратка характеристика на продукта (КХП), изискванията на Националната програма и Механизъм за заявяване, доставяне и отчитане на ваксините срещу човешки папилома вирус и приложението им, осигуряващи изпълнението на Националната програма за първична профилактика на рака на маточната шийка в Република България 2021-2024 г. (<https://www.nhif.bg/bg/outpatient/gp/documents>; <https://www.nhif.bg/bg/software/gp>).

3. Националната здравноосигурителна каса заплаща отчетените в съответствие с горепосочените указания имунологични лекарствени продукти в рамките на предвидените бюджетни средства като трансфери от Министерство на здравеопазването към НЗОК, посочени в закона за бюджета на НЗОК за съответната година.

4. Притежателят на разрешението за употреба, респективно неговият упълномощен представител, е задължен, за целия срок на действие на договорите:

- да осигурява за територията на Република България необходимите количества от имунологичния лекарствен продукт Gardasil, Suspension for injection, 0.5 ml, Pack: 1 pre-filled syringe + 2 needles, с международно непатентно наименование (INN) Papillomavirus (human types 6, 11, 16, 18) за поставяне на втора доза и завършване на имунизационния цикъл на пациенти, получили първа доза от същия имунологичен лекарствен продукт до 31.08.2023 г.
- да осигурява, съобразно нуждите в Република България, количества от имунологичния лекарствен продукт Gardasil 9, Suspension for injection, 1 dose (0.5 ml), Pack: 1 pre-filled syringe + 2 needles с INN Papillomavirus (human types 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52, 58), с цел безпрепятственото изпълнение на Националната програма за поставяне на първа доза от 01.09.2023 г. При производствени проблеми или проблеми от друг характер, възпрепятстващи регулярното осигуряване на продуктите в страната, ПРУ/УП е длъжен своевременно да уведоми МЗ и НЗОК.

5. Търговецът на едро е задължен да транспортира, доставя и съхранява ваксини в срока им на годност и при спазване на изискванията, свързани с температурни и други условия, посочени в утвърдената КХП.

6. В изпълнение на Националната програма, ОПЛ прилагат съответната ваксина, в съответствие с горепосочените указания, на лицата, попадащи в целевата група за имунизации, посочена в програмата - момичета на 10 до 13-годишна възраст – основна целева група за имунизация.

7. Основната целева група за имунизация са момичетата преди започването на полов живот –

целта е образуваните поствакцинални антитела да ги предпазят от онкогенна ЧПВ инфекция, като предотвратят навлизането на вируса в клетките на цервикалния епител.

Националната здравноосигурителна каса не заплаща имунологичния лекарствен продукт в случаите, когато:

1. лекарствените продукти са доставени в амбулатории за ПИМП, но не са приложени;
2. лекарствените продукти са приложени и/или отчетени по начин, несъответстващ на горепосочените указания, кратката характеристика на лекарствените продукти, изискванията на Националната програма, Указанията по Националната програма и Механизма по Националната програма.

При необходимост от информация и съдействие заинтересованите лица могат да се обръщат към своите общопрактикуващи лекари, както и да използват следните данни за контакт:

1. Упълномощен представител на притежателя на разрешението за употреба Merck Sharp & Dohme B.V., Нидерландия - „Мерк Шарп и Доум България“ ЕООД:

- Телефон 02/819 3737;
- електронен адрес: info-msdbg@merck.com.

2. Търговец на едро – „Стинг“ АД:

- Национален телефон (за всички области): 0700 20286;
- Национален телефон (само за абонати на Виваком/БТК): 0800 11511;
- Електронен адрес: office.sofia@stingpharma.com.

Информация относно Националната програма за първична профилактика на рака на маточната шийка в Република България 2021 – 2024 г.

<https://www.mh.government.bg/bg/politiki/programi/aktualni-programi/>

Информация относно указания на НЗОК:

<https://www.nhif.bg/bg/outpatient/gp/documents>

<https://www.nhif.bg/bg/software/gp>