



НАЦИОНАЛНА ЗДРАВНООСИГУРИТЕЛНА КАСА

София 1407, ул. "Кричим" No 1

www.nhif.bg

тел: +359 2 9659301



УТВЪРЖДАВАМ: /п/
СТАНИМИР МИХАЙЛОВ
УПРАВИТЕЛ НА НЗОК

ВЯРНО:
ДИРЕКТОР ДИРЕКЦИЯ
ЧРАО:
ЗОРНИЦА ЧОЧОВА

РД-09-358/08.11.2023г.

ПРАВИЛНИК ЗА

УСЛОВИЯТА И РЕДА ЗА РАБОТА НА КОМИСИИТЕ ЗА ЕКСПЕРТИЗИ В РАЙОННИТЕ ЗДРАВНООСИГУРИТЕЛНИ КАСИ ПРИ ОТПУСКАНЕ НА ЛЕКАРСТВА ПО „ПРОТОКОЛ ЗА ПРЕДПИСВАНЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ, ЗАПЛАЩАНИ ОТ НЗОК/РЗОК“

РД-16-83/16.11.2023 г.

РАЗДЕЛ I ОБЩИ ПОЛОЖЕНИЯ

Чл. 1. С този правилник се определят условията и редът за работа на комисиите за експертизи в районите здравноосигурителни каси (РЗОК) при разглеждане на "Протокол за предписване на лекарствени продукти, заплащани от НЗОК/РЗОК" - обр. МЗ-НЗОК, с който е назначена терапия, съгласно чл. 56, ал.1 от НРД за медицинските дейности за 2023 – 2025 (обн. ДВ, бр. 77 от 08.09.2023 г.) на:

1. здравноосигурени лица (ЗОЛ);

2. лица, осигурени в друга държава - членка на Европейския съюз, държава от ЕИП или Конфедерация Швейцария, за които се прилагат правилата за координация на системите за социална сигурност по смисъла на §1, т. 22 от Допълнителните разпоредби на Закона за здравното осигуряване, както и лицата, спрямо които се прилагат международни спогодби за социално осигуряване, по които Република България е страна;

3. лица, спрямо които се прилагат международни спогодби за социално осигуряване, по които Република България е страна.

Чл. 2 (1) Лечение със скъпоструващи лекарствени продукти, за които се извършва експертиза по чл. 78, т. 2 от ЗЗО, се заявява към НЗОК/РЗОК с "Протокол за предписване на лекарства, заплащани от НЗОК/РЗОК" по образец, съгласно приложение № 8 към Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти (ДВ, бр. 21 от 2009 г.).

(2) Протокол по ал. 1 се издава по електронен път чрез медицинския софтуер на лекари специалисти по профила на заболяването:

1. работещи в лечебни заведения, договорни партньори на НЗОК, изпълнители на специализирана извънболнична медицинска помощ;

2. членове на специализирани комисии в лечебни заведения, оказващи болнична медицинска помощ (ЛЗБП), договорни партньори на НЗОК, при условие че ЛЗБП/ЦПЗ има сключен договор за изпълнение на АПр № 38 "Определяне на план на лечение и

проследяване на терапевтичния отговор при пациенти, получаващи скъпоструващи лекарствени продукти по реда на чл. 78, т. 2 ЗЗО".

(3) Протокол по ал. 1 се издава въз основа на първичен медицински документ:

1. "Амбулаторен лист" (бл. МЗ-НЗОК № 1) от специалист по ал. 2, т. 1;

2. "Решение на специализирана комисия" (бл. МЗ-НЗОК № 13) по АПр № 38 "Определяне на план на лечение и проследяване на терапевтичния отговор при пациенти, получаващи скъпоструващи лекарствени продукти по реда на чл. 78, т. 2 ЗЗО" от специализирана комисия, съгласно утвърдените Изисквания на НЗОК по заболявания.

(4) С протокол по ал. 1, който подлежи на утвърждаване/одобряване при условията на този раздел, се предписват скъпоструващи лекарствени продукти в случаите, предвидени в НРД за медицинските дейности, за които са налице следните условия:

1. включени са в приложение № 1 на Позитивния лекарствен списък (ПЛС) по чл. 262, ал. 6, т. 1 от ЗЛПХМ и се заплащат със средства от бюджета на НЗОК по реда на наредбата по чл. 45, ал. 9 от ЗЗО;

2. в приложение № 1 на ПЛС за тези лекарствени продукти е посочено, че се извършва експертиза по чл. 78, т. 2 от ЗЗО.

(5) При издаването на "Протокол за предписване на лекарства, заплащани от НЗОК/РЗОК" по ал. 1 се спазват изискванията за предписване, регламентирани в чл. 56 от ЗЗО и Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти.

Чл. 3. (1) Експертиза по реда на този правилник се извършва на правоимащи лица, когато условията по предписване на лекарства от Лекарствения списък на НЗОК, съгласно чл. 40, ал. 2, т. 4, б. „в“ от НРД и утвърдените Изисквания за конкретни заболявания предвиждат тяхното отпускане да се извършва след утвърждаване в РЗОК на "Протокол за предписване на лекарствени продукти, заплащани от НЗОК/РЗОК".

(2) Експертизата по ал. 1 се извършва по отношение на лекарствените продукти, съгласно чл. 58, ал. 1, т. 2 и т. 3 от НРД, както следва:

1. Лекарствени продукти от група IV – протоколите за тях се разглеждат от комисия в РЗОК, която извършва експертиза по чл. 78, т. 2 ЗЗО, и се утвърждават с решение на директора на РЗОК

2. Лекарствени продукти от група IC – протоколите за тях се утвърждават в РЗОК; за определени лекарствени продукти, посочени в съответните Изисквания на НЗОК и утвърждаването на протоколи за конкретни заболявания, се извършва след:

а) извършена експертиза по чл. 78, т. 2 ЗЗО от комисията в РЗОК и решение на същата за утвърждаване на протокола; при отрицателно решение на комисията директорът на РЗОК издава решение за отказ за утвърждаване на протокола, или

б) извършена експертиза по чл. 78, т. 2 ЗЗО от комисията в ЦУ на НЗОК и становище на същата до комисията в РЗОК за утвърждаване на протокола; при отрицателно становище директорът на РЗОК издава решение за отказ за утвърждаване на протокола.

(3) Експертизата по ал. 1 се извършва съгласно чл. 61, ал. 1 от НРД за медицинските дейности за 2023 – 2025 г. на основание утвърдените "Изисквания на НЗОК при издаване на протоколи за лечение по конкретни заболявания и групи лекарства" (Изисквания) и във връзка с 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 от 2009 г.).

Чл. 4. За извършване на експертиза при необходимост от скъпоструващи лекарствени продукти във всяка РЗОК се създава Комисия за експертизи, наричана по-нататък "Комисията".

РАЗДЕЛ II СЪСТАВ И ОРГАНИЗАЦИЯ НА РАБОТА НА КОМИСИЯТА

Чл. 5. (1) Съставът на Комисията по чл. 4 се определя със заповед на директора на РЗОК, в която се посочват поименно съставът на комисията, външните експерти, и се определя председател.

(2) Комисията се състои от трима постоянни членове и четирима резервни членове.

(3) При отсъствие на постоянен член на комисията за конкретно заседание същият се замества от резервен член, определен от председателя на комисията.

(4) Постоянните и резервните членове на комисията са служители на РЗОК. За председател се определя лице от състава на постоянните членове с придобито висше образование с образователно - квалификационна степен „магистър“ по професионално направление „Медицина“ и/или „Фармация“.

(5) Със заповедта по ал. 1 се определя секретар на комисията, който осигурява технически дейността ѝ не е неин член.

Чл. 6. При необходимост комисията може да изиска мнение или становище на външни експерти, посочени в заповедта по чл. 5, ал. 1.

Чл. 7. Комисията осъществява следните основни функции:

1. разглежда протоколи за предписване на лекарствени продукти по чл. 3, за които е установено, че се извършва експертиза по чл. 78, т. 2 от ЗЗО, успешно подадени в информационната система на НЗОК с придружаващите ги, подадени по електронен път, първични медицински документи и медицинска документация, необходими за извършване на експертиза по чл. 78, т. 2 от ЗЗО; нормативно установените срокове за разглеждане на протокола започват да текат от датата на подаване в информационната система на НЗОК;

2. извършва експертиза за лекарствените продукти по т. 1;

3. изготвя мотивирани решения, които представя на директора на РЗОК за утвърждаване/отказ за утвърждаване на Протокол за предписване на лекарства;

4. одобрява/валидира постъпилите в РЗОК протоколи в случаите, при които не се изисква експертиза;

5. насочва постъпилите в РЗОК протоколи ИВ/ИС към комисията в ЦУ на НЗОК когато е налице необходимост от становище на Комисията за извършване на експертиза по чл.78, т.2 от ЗЗО в ЦУ на НЗОК, за първоначално отпускане съгласно Изискванията на НЗОК или при изрично упоменато поредно разглеждане в Изискванията;

6. уведомява ЗОЛ за решението на комисията за експертизи в случай, че лицето е посочило РЗОК за начин на уведомяване за резултата от експертизата.

Чл. 8. При осъществяване на функциите си комисията:

1. води необходимата документация във връзка с извършените дейности по чл. 7.

2. има достъп и ползва медицинска и друга информация/документи, съдържащи се в Националната здравно-информационна система (НЗИС) и/или в информационната система на НЗОК, за ЗОЛ, кандидатстващи за утвърждаване на протокол;

Чл. 9. (1) Комисията провежда заседания, съгласно предварително изготвен месечен график, утвърден от нейния председател или по негова преценка в зависимост от броя на постъпилите протоколи при спазване на регламентирани срокове.

(2) Заседанията на комисията се свикват и ръководят от председателя, а в негово отсъствие - от определен от комисията член.

(3) При необходимост председателят може да свика извънредно заседание.

(4) Външните експерти се уведомяват от секретаря на комисията за тяхното участие в заседанията.

Чл. 10. (1) Заседанието на комисията е редовно, ако присъстват най-малко трима членове, включително председателстващото заседание.

(2) Комисията взема решение за всеки отделен случай с обикновено мнозинство.

(3) Комисията не взема решение за разрешаване отпускането на лекарствени

(4) продукти, в случаите, когато външните експерти гласуват “против”,

независимо от становището на останалите членове.

(5) Когато някой от членовете гласува "против", той излага писмени мотиви за това. Мотивите са неразделна част от протокола на заседанието.

(6) Членовете на комисията не могат да се въздържат от гласуване.

РАЗДЕЛ III

РЕД ЗА ИЗВЪРШВАНЕ НА ЕКСПЕРТИЗИ ОТ КОМИСИИТЕ ЗА ЕКСПЕРТИЗИ В РЗОК

Чл. 11. (1) Комисията извършва експертизата по чл. 3, ал. 1 на ЗОЛ, за които в придружаващата протокола документация е отразено:

1. разрешение от ЗОЛ за достъп до електронното му здравно досие;
2. липса на изключващи критерии за започване/продължаване на лечение с ЛП;
3. желание от ЗОЛ за одобряване на лечение със скъпоструващ лекарствен продукт, заплащан от НЗОК;
4. потвърждение за това, че ЗОЛ е уведомено за действието на назначената лекарствена терапия и дава информирано съгласие същата да му бъде прилагана.

(2) Комисията извършва експертизата по чл. 3, ал. 1 след проверка за:

1. липса на влязло в сила решение на управителя на НЗОК за утвърждаване/отказ от утвърждаване на "Протокол за предписване на лекарства, заплащани от НЗОК/РЗОК" за същото лице, за същите лекарствени продукти и за същия период;

2. непрекъснати здравноосигурителни права за лицата, осигурени в НЗОК, или лице, осигурено в друга държава членка/държава от ЕИП/Конфедерация Швейцария, което в Република България при получаване на медицинска помощ се ползва с права на българско здравноосигурено лице съгласно правилата за координация на системите за социална сигурност;

3. спазени изисквания за предписване на лекарствени продукти, регламентирани в чл. 56 от ЗЗО и Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти;

4. назначената терапия със съответния лекарствен продукт в протокола отговаря ли на съответните изисквания на НЗОК при издаване на протоколи за лечение по конкретни заболявания и групи лекарствени продукти;

5. наличие на всички изискуеми документи и/или представените да отговарят на Изискванията на НЗОК при издаване на протоколи за лечение по конкретни заболявания и групи лекарствени продукти, съгласно чл. 61, ал. 3 от НРД;

6. спазване на предписаната терапевтична схема по одобрен протокол при постъпили документи за следващ курс на лечение;

7. получени от ЗОЛ в аптека предписани количества лекарствен продукт за същото заболяване на база утвърден предходен протокол;

8. спазване на общите изисквания на ЗЗО, ЗЛПХМ, нормативните актове по прилагането им, както и НРД, относно предписването на лекарствени продукти, заплащани напълно или частично от НЗОК;

9. наличие на въпрос от компетентност на друг орган, когато решението на управителя на НЗОК за утвърждаване/отказ за утвърждаване на протокола не може да бъде издадено без предварителното решаване на този въпрос.

(3) След извършване на експертиза комисията взема решение да:

1. одобри предписаната терапия със съответния лекарствен продукт;

2. одобри предписаната терапия със съответния лекарствен продукт в представения протокол със следните промени - количество на лекарственото вещество, дневна (седмична) доза, схема на приложение и срок на лечение;

3. не одобри предписаната терапия със съответния лекарствен продукт, като посочи основанията за това;

4. да прекрати действието на утвърден протокол в случаите по чл. 17, ал. 1.

(4) Всеки утвърден по реда на настоящия правилник "Протокол за предписване на лекарства, заплащани от НЗОК/РЗОК" се активира в съответната РЗОК.

(5) Комисията няма право да заменя лекарствения продукт, назначен с "Протокол за предписване на лекарства, заплащани от НЗОК/РЗОК". Замяна на лекарствен продукт се извършва само по медицински показания по преценка на лекаря/специализираната комисия, издал/а протокола, и след информирано съгласие на пациента.

(6) Отказ за утвърждаване на "Протокол за предписване на лекарства, заплащани от НЗОК/РЗОК" може да бъде направен с мотивирано решение на директора на РЗОК в случаите, когато не е налице една или повече от предпоставките по ал. 2.

(7) Комисията извършва експертиза и представя на директора на РЗОК проект на решение за утвърждаване/отказ за утвърждаване на "Протокол за предписване на лекарствени продукти, заплащани от НЗОК/РЗОК" в срок до 30 дни, считано от датата на постъпване на документите в РЗОК, когато на лицето не са отпускани до този момент лекарствени продукти по протокол за същото заболяване, заплащани напълно или частично от НЗОК.

(8) Извън случаите по ал. 7 комисията, извършва експертиза и представя на директора на РЗОК проект на решение за утвърждаване/отказ за утвърждаване на Протокол за предписване на лекарства в 15-дневен срок от постъпването на документите в РЗОК.

(9) В случай, че подадената по електронен път документация, посочена в съответните утвърдени изисквания на НЗОК, е недостатъчна за нуждите на медицинската експертиза, комисията уведомява специалиста/специализираната комисия чрез информационната система на НЗОК и определя срок до 10 работни дни за допълване на документацията; до представяне на изискваните документи срокът за разглеждане в комисията спира да тече.

(10) При установена непълнота/недостатъчност в подадената по електронен път документация на ЗОЛ, което е отразено в протокола от заседанието, комисията в РЗОК уведомява ЗОЛ за това обстоятелство по посочения от него начин в срок до 3 работни дни от датата на решението на комисията.

(11) Комисията не носи отговорност за последиците, произтичащи от забавеното предоставяне на изискваните документи.

(12) При необходимост комисията може да изиска допълнителна информация, извън изискуемите документи, за всеки отделен случай; до представяне на изискваните документи срокът за издаване на решение за утвърждаване/отказ от утвърждаване на протокол спира да тече.

Чл. 12. След извършване на експертиза по представените документи комисията издава протокол по образец (приложение № 1) и взема решение съгласно чл. 11, ал. 3.

Чл. 13. Когато комисията не може да вземе решение при разглеждане на документи за лекарствени продукти от група IB/IC, тя има право да изпрати за становище в комисията в ЦУ на НЗОК постъпилата документация, придружена от мотивите на комисията в РЗОК, отразени в поле „забележка“ в досието на ЗОЛ в регистър „Протоколи IA/IB/IC“, в случаите когато:

1. се налага съгласуване със становище на национален консултант/консултант на НЗОК;

2. съществува възможност за тълкуване на медицинските критерии в утвърдените Изисквания на НЗОК;

3. има несъгласие на ЗОЛ за изисквана допълнителна документация, наличие на конфликт и други ситуации, изискващи обективизиране на процеса.

Чл. 14. (1) За всяко заседание на комисията в зависимост от постъпилите протоколи и разпределянето им по конкретни заболявания и групи лекарствени продукти, за които се отнасят, се изготвят както следва:

- общ протокол на комисията, включващ разгледаните протоколи за всички предписани лекарствени продукти от група IB/IC, или

- отделни протоколи по конкретни заболявания, в съответствие с утвърдените Изисквания на НЗОК при издаване на протоколи за лечение по конкретни заболявания и

групи лекарствени продукти. Всеки протокол съдържа:

1. номер на заседание;
2. дата и място на провеждане на заседанието;
3. участващите членове на комисията и външни експерти /ако присъстват такива/ на конкретното заседание;
4. списък на постъпилите заявления;
5. поискана/получена допълнителна информация и/или становища в случаите, когато комисията е преценила необходимостта от такива;
6. решения на комисията по всяко заявление - относно неговата допустимост и основателност;
7. мотивирани предложения до директора на РЗОК по всяко заявление (случай) за издаване на решение за утвърждаване/отказ за утвърждаване на „Протокол за предписване на лекарства, заплащани от НЗОК/РЗОК“.

(2) Протоколът от заседанието на комисията се подписва от всички членове на комисията, участвали в конкретното заседание и от външните експерти (ако такива присъстват на заседанието) и се извежда по съответния ред от РЗОК.

Чл. 15. (1) Въз основа на протокола от заседанието на комисията по чл. 14, директорът на РЗОК се произнася с мотивирано решение по образец (приложение № 2), в което се посочват лицата, за които се утвърждават съответните протоколи и на които ще им бъдат отпуснати предписаните лекарствени продукти за домашно лечение, заплащани от НЗОК.

(2) В случаите, когато се отказва утвърждаването на Протокол за предписване на лекарства, директорът на РЗОК се произнася с мотивирано решение за отказ за утвърждаване на протокол по образец (приложение № 3) за всеки отделен протокол.

(3) В решението по ал. 2 се посочват всички фактически и правни основания във връзка с които се отказва утвърждаването на Протокол за предписване на лекарства, като се цитира конкретното основание сред изброените в чл. 11, ал. 2.

(4) Протоколите от всяко заседание с приложени към него проекти на мотивирани решения се представят на директора в 3-дневен срок от изготвянето им.

(5) При установена непълнота/недостатъчност в подадената по електронен път документация на ЗОЛ, което е отразено в протокола от заседанието, комисията в РЗОК уведомява ЗОЛ за това обстоятелство по посочения от него начин в срок до 3 работни дни от датата на решението на комисията.

(6) Членовете на комисията нямат право да разпространяват данни, станали им известни при или по повод участието им в комисията.

Чл. 16. (1) След издаване на решението по чл. 15 комисията в РЗОК информира ЗОЛ по посочения от него начин в срок до 3 работни дни от датата на издаване на решението.

(2) При постъпило писмено искане от лицето, на същото се предоставя копие на издаденото решение.

(3) При невъзможност лицето да получи решението по ал. 3 същото може да се предостави на негов(а) съпруг(а), законен представител, настойник, попечител или друго изрично упълномощено лице срещу представяне на съответен документ, доказващ качеството на получателя.

Чл. 17. (1) Действието на утвърден протокол за предписване на лекарства, се прекратява с решение на директора на РЗОК, съгласно чл. 64 от НРД за медицинските дейности за 2023 – 2025 г. в следните случаи:

1. смърт на пациента;
2. промяна на терапията, дозата или прекратяване на лечението, вкл. и в случаите на поява на нежелани лекарствени реакции;
3. при промяна на условията, реда и начина на предписване и/или за отпускане на лекарствения продукт в приложимата нормативна уредба;
4. в случаите, когато комисията в ЦУ на НЗОК отмени протокол, издаден от комисията в РЗОК;
5. при изключване на лекарствения продукт, който е назначен с утвърдения протокол,

от приложение № 1 на ПЛС;

6. при прекратяване на заплащането от НЗОК на скъпоструващия лекарствен продукт, който е назначен с утвърдения протокол (по желание на притежателя на разрешението за употреба/негов упълномощен представител или при недоговаряне на отстъпка, когато продуктът подлежи на задължително централизирано договаряне на отстъпки съгласно чл. 45, ал. 10 от ЗЗО);

7. при постъпила в НЗОК информация от притежателя на разрешението за употреба/негов упълномощен представител за липса или недостиг на българския пазар на количества от лекарствения продукт повече от 3 месеца поради производствени или други причини/проблеми.

(2) Прекратяване действието на Протокол за предписване на лекарства се извършва на заседание на комисията и това се отбелязва в протокола от заседанието и последващото го Решение по образец, представляващ приложение № 4 към Правилника.

(3) След издаване на решение за прекратяване действието на утвърден и заверен Протокол за предписване на лекарства комисията информира ЗОЛ по посочения от него начин в срок до 3 работни дни от датата на издаване на решението. Решението за прекратяване следва да се връчи лично или чрез пълномощник на ЗОЛ в срок до 14 дни. Ако ЗОЛ не се яви за получаване на решението за прекратяване, същото може да се изпрати по пощата с обратна разписка само в случаите, когато ЗОЛ е посочил пощенски адрес в е-протокола.

РАЗДЕЛ IV

ДЕЙНОСТИ В КОМИСИЯТА ЗА ЕКСПЕРТИЗИ В РЗОК ПРИ РАБОТА С ПРОТОКОЛИ, КОИТО СЕ РАЗГЛЕЖДАТ ОТ КОМИСИЯ В ЦУ НА НЗОК

Чл. 18. (1) След записване на протокол, подлежащ на експертиза в ЦУ на НЗОК, комисията по експертизи в РЗОК насочва протокола към Комисията по чл. 78, т.2 ЗЗО в ЦУ на НЗОК в срок от 5 работни дни, считано от датата на постъпването в РЗОК.

(2) След получаване на утвърден от комисията в ЦУ на НЗОК протокол и решението към него, РЗОК уведомява ЗОЛ по един от посочените от него начини в срок до 3 работни дни от датата на издаването на решението.

(3) Експерт в РЗОК извършва следното:

- проверява за наличие на друг активен протокол и извършените отпускания по него;

- вписва в протокола „валиден от...“ и „валиден до“. За начална дата на валидност на новия протокол се счита датата, следваща крайната дата на валидност на стария протокол. Началната дата на валидност следва да бъде съобразена и с датата на последното отпускане на лекарствени продукти на лицето, в случаите когато се продължава лечението. Крайната дата на валидност на протокола следва да бъде съобразена със срока на назначението от специалиста и схемата на приложение по кратка характеристика на лекарствения продукт;

- издаден протокол за диагноза, която е нова и е регистрирана в информационната система, дори да не е вписана в електронната рецептурна книжка (ЕРК), се одобрява.

(4) След получаване на отказ за утвърждаване на протокол от комисията в ЦУ на НЗОК, РЗОК уведомява ЗОЛ по посочения от него начин в срок до 3 работни дни от датата на получаване на решението в РЗОК. Решението за отказ следва да се връчи лично или чрез пълномощник на ЗОЛ в срок до 14 дни. Ако ЗОЛ не се яви за получаване на решението за отказ, същото може да се изпрати по пощата с обратна разписка само в случаите, когато ЗОЛ е посочил пощенски адрес в е-протокола.

(5) След получаване на решение за прекратяване действието на утвърден и заверен

Протокол за предписване на лекарства от комисията в ЦУ на НЗОК, РЗОК уведомява ЗОЛ по посочения от него начин в срок до 3 работни дни от датата на получаване на решението в РЗОК. Решението за прекратяване следва да се връчи лично или чрез пълномощник на ЗОЛ в срок до 14 дни. Ако ЗОЛ не се яви за получаване на решението за прекратяване, същото може да се изпрати по пощата с обратна разписка само в случаите, когато ЗОЛ е посочил пощенски адрес в е-протокола.

(б) Когато комисията в ЦУ на НЗОК е установила непълнота/недостатъчност в подадената по електронен път документация на ЗОЛ и е отразила това в протокола от заседанието, комисията в РЗОК уведомява ЗОЛ за това обстоятелство по посочения от него начин в срок до 3 работни дни от датата на постъпване на информацията в РЗОК.

Преходни и заключителни разпоредби

§1. Движението, обработката, съхранението и архивирането на документацията във връзка с дейността на комисията за извършване на експертизи се осъществява съгласно Инструкцията за организация на деловодната дейност и архива на РЗОК.

§2. Правото на достъп до документите на ЗОЛ, за които е извършена експертиза по реда на настоящия правилник, и базата данни, имат само членовете на комисията, техническият секретар, длъжностно лице - служител на РЗОК, определено от директора да има достъп до базата данни, и служителите от НЗОК, на които със заповед на директора на НЗОК е възложен контрол върху дейността на комисията.

§3. Членовете на комисията в РЗОК нямат право да предоставят каквато и да е информация за ЗОЛ и техните лични данни, освен в случаите, предвидени със закон.

§4. Информация за движението на протоколите от комисии в ЦУ на НЗОК/РЗОК се предоставя само в съответната РЗОК на ЗОЛ (или на негов представител) срещу документ за самоличност. Такава информация може да се осигурява и чрез on-line проверка от страна на ЗОЛ при осигурена техническа възможност.

§5. Настоящият правилник се приема на основание чл. 59, ал. 2 от НРД за медицинските дейности за 2023 – 2025 и влиза в сила от датата на утвърждаването му от управителя на НЗОК. Правилникът се публикува на интернет страницата на НЗОК с цел информираност на всички заинтересовани лица.

§6. Същият отменя Правилник за условията и реда за работа на комисии за експертизи в районните здравноосигурителни каси при отпускане на лекарства по «Протокол за предписване на лекарствени продукти, заплащани от НЗОК/РЗОК» № РД-16-32/28.06.2019 г.

§7. Издадените и утвърдени от директора на РЗОК протоколи за предписване на лекарствени продукти, заплащани от НЗОК/РЗОК" преди влизането в сила на настоящия правилник запазват своето действие до изтичане на срока, за който са издадени.

Неразделна част от този правилник са:

1. Приложение № 1 „Образец на протокол от заседание на комисията“.
2. Приложение № 2 „Образец на Решение за утвърждаване на протокол за предписване на лекарства“.
3. Приложение № 3 „Образец на Решение за отказ за утвърждаване на протокол за предписване на лекарства“.
4. Приложение № 4 „Образец на Решение за прекратяване действието на протокол за предписване на лекарства“.



НАЦИОНАЛНА ЗДРАВНООСИГУРИТЕЛНА КАСА

София 1407, ул. "Кричим" No 1

www.nhif.bg

тел: +359 2 9659301

Приложение № 1

Протокол

от заседание № на Комисията за експертизи в РЗОК.....

по "Изисквания "

Днес,, в сградата на РЗОК, гр, се проведе заседание на Комисия за експертизи в РЗОК, наричана за краткост "Комисията", съгласно Правилник за условията и реда за работа на комисиите за експертизи в РЗОК при отпускане на лекарства по «Протокол за предписване на лекарствени продукти», заплащани от НЗОК/РЗОК, наричан по-долу «*Правилника*»

Съставът на Комисията за днешното заседание е както следва:

Постоянни членове: (на основание Заповед РД-.....)

- 1)
- 2)
- 3)

Външен експерт/външни експерти, определен/и за конкретното заседание със Заповед РД-.....

1

Комисията разгледа подадените в информационната система на НЗОК първични медицински документи и медицинска документация на ЗОЛ по «Протокол за предписване на лекарствени продукти, заплащани от НЗОК/РЗОК» за отпускане на лекарствени продукти от **група 1В/С**, наричан за краткост «Протокол за предписване на лекарства», с който е назначена терапия по «Изисквания »

Всеки е-протокол, заедно с приложените към него електронни документи, поотделно се докладва

пред комисията от д-р....., в качеството на лекар-експерт.

След извършване на експертиза по подадената по електронен път документация, комисията взе следното решение:

I. На основание чл. 11, ал. 3, т. 1 от *Правилника* Комисията приема предписаните лекарствени продукти и **ПРЕДЛАГА ЗА УТВЪРЖДАВАНЕ Протокол за предписване на лекарства** на лицата с подадена по електронен път документация, както следва:

II. На основание чл. 11, ал. 3, т. 2 от *Правилника* Комисията приема предписаните лекарствени продукти и **ПРЕДЛАГА ЗА УТВЪРЖДАВАНЕ С ПРОМЕНИ Протокол за предписване на лекарства** на лица с подадена по електронен път документация, както следва:

III. На основание чл. 11, ал. 3, т. 3 от Правилника Комисията **ПРЕДЛАГА ДА СЕ ОТКАЖЕ** отпускането на лекарствен продукт, предписан с Протокол за предписване на лекарства на следните лица със следните конкретни мотиви:

IV. На основание чл. 11, ал.3, т. 4 от Правилника Комисията **ПРЕДЛАГА ДА СЕ ПРЕКРАТИ ДЕЙСТВИЕТО** на утвърден или заверен протокол Протокол за предписване на лекарства, както следва:

V. **ЧАКАЩИ ДОКУМЕНТИ.** На основание чл. 14, ал.1, т. 5 във връзка с чл. 11, ал. 9 от Правилника Комисията **изисква допълнителна информация и/или становища**, както следва:

Съгласно чл. 15 от *Правилника*, Комисията възлага на председателя на комисията да представи настоящия протокол на Директора на РЗОК за произнасяне с мотивирано решение.

Членове:

1

2

3

Външен експерт: 1.....



НАЦИОНАЛНА ЗДРАВНООСИГУРИТЕЛНА КАСА

София 1407, ул. "Кричим" No 1

www.nlif.bg

тел: +359 2 9659301

Приложение № 2

РЕШЕНИЕ

№

На основание чл.15, ал.1 от Правилника за условията и реда за работа на комисиите за експертизи в РЗОК при отпускане на лекарства по «Протокол за предписване на лекарствени продукти, заплащани от НЗОК/РЗОК», наричан по-долу «Правилника» и във връзка с решение на Комисията за експертизи в РЗОК, отразено в протокол от заседание №....., проведено на г.

УТВЪРЖДАВАМ:

Протоколи за предписване на лекарствени продукти от група IV/С. с които се назначава терапия съгласно чл.56 и чл.58, ал.1, т.2 и т.3 от НРД за медицинските дейности за 2023-2025г. (обн. ДВ, бр.77 от 08.09.2023г.), на здравноосигурени лица, както следва:

(В случаите, когато утвърждаването се извършва съгласно чл. 11, ал.3, т.2 от Правилника — с направени промени от Комисията за експертизи или за определен срок - тези обстоятелства се посочват в решението.)

Във връзка с разпоредбата на чл. 60, ал.1 от Административнопроцесуалния кодекс се допуска предварително изпълнение на Решението с цел защита живота и здравето на гражданите.

Всяко от посочените по-горе лица се информират от РЗОК по посочен от ЗОЛ начин, в срок до 3 работни дни от датата на издаване на решението.

При невъзможност лицето да бъде информирано за решението лично, същата информация може да се предостави на негов съпруг(а), законен представител (родител, настойник, попечител) или друго изрично упълномощено лице срещу представяне на съответен документ, доказващ качеството на получателя.

При постъпило писмено искане от лицето, на същото се предоставя заверено копие на настоящото решение.

ДИРЕКТОР НА РЗОК:



НАЦИОНАЛНА ЗДРАВНООСИГУРИТЕЛНА КАСА

София 1407, ул. "Кричим" No 1

www.nhif.bg

тел: +359 2 9659301

Приложение № 3

РЕШЕНИЕ

№

На основание чл.15, ал.2 от Правилника за условията и реда за работа на комисиите за експертизи в РЗОК при отпускане на лекарства по «Протокол за предписване на лекарствени продукти, заплащани от НЗОК/РЗОК», наричан по-долу «**Правилника**» и във връзка с решение на Комисията за експертизи в РЗОК, отразено в протокол от заседание №....., проведено на.....г.

ОТКАЗВАМ:

Утвърждаването на Протокол за предписване на лекарства, заплащани от НЗОК/РЗОК №....., с който е назначена терапия със скъпоструващ лекарствен продукт от група IV/IC, на лицето:, ЕГН....., адрес: по насочена медицинска документация с вх. №..... на РЗОК-

Мотиви за отказа:

(Подробно се посочват всички несъответствия на медицинските данни и показатели от медицинската документация на ЗОЛ с медицинските критерии, заложи в Изискванията, утвърдени съгласно чл. 61, ал. 3 от НРД за медицински дейности за 2023 – 2025 г.). На посоченото основание са утвърдени с Решение на Надзорен съвет на НЗОК № РД-НС-...../..... и обн. ДВ, бр.../..... “Изисквания на НЗОК при лечение на” («Изискванията»)

Здравноосигуреното лице следва да се насочи към проследяващия специалист за

С оглед възможността здравноосигуреното лице да кандидатства отново за одобряване на протокол за назначена терапия със скъпоструващ лекарствен продукт, като се съобрази с посочените в решението основания за постановяване на отказа, както и във връзка с разпоредбата на чл.11, ал.2, т.1 от Правилника, се допуска предварително изпълнение на Решението на основание чл. 60, ал.1 от Административнопроцесуалния кодекс с цел защита живота и здравето на гражданите.

Решението подлежи на обжалване по реда на Административнопроцесуалния кодекс в 14 - дневен срок от съобщаването му, а разпоредбата за предварително изпълнение на решението подлежи на обжалване по съдебен ред пред Административен съд – в 3-дневен срок от съобщаването му.

Настоящото решение да се връчи срещу подпис на посоченото лице, а при невъзможност лицето да го получи лично - на негов съпруг(а), законен представител (родител, настойник, попечител), или друго изрично упълномощено лице срещу представяне на съответен документ, доказващ качеството на получателя, съгласно чл. 16, ал. 4 и ал. 5 от Правилника.

ДИРЕКТОР НА РЗОК:



класификация на информацията
ниво 1 TLP-GREEN

НАЦИОНАЛНА ЗДРАВНООСИГУРИТЕЛНА КАСА

София 1407, ул. "Кричим" No 1

www.nhif.bg

тел: +359 2 9659301

Приложение № 4

РЕШЕНИЕ

№

На основание чл.17 от Правилника за условията и реда за работа на комисиите за експертизи в РЗОК при отпускане на лекарства по «Протокол за предписване на лекарствени продукти, заплащани от НЗОК/РЗОК», наричан по-долу «Правилника» и във връзка с решение на Комисията за експертизи в РЗОК, отразено в протокол от заседание №....., проведено на г.

ПРЕКРАТЯВАМ

1. Действието на "Протокол за предписване на лекарства, заплащани от НЗОК/РЗОК", по отношение на ЕГН , адрес., за отпускане на скъпи лекарствени продукти..... считано от /датата на валидиране на протокола/.....

Мотиви:

/Посочва се правното основание, на което се прекратява действието на Решението на управителя на НЗОК - чл. 17, ал. 1, т. 1 - т. 7 от «Правилника». /

2. Прекратявам действието на "Протокол за предписване на лекарства, заплащани от НЗОК/РЗОК" с който е предписан лекарствения продукт по т.1, считано от /датата на заседанието на РЗОК/..... г, поради изложените мотиви.

ДИРЕКТОР НА РЗОК: