



НАЦИОНАЛНА ЗДРАВНООСИГУРИТЕЛНА КАСА

София 1407, ул. „Кричим“ № 1

www.nhif.bg

тел: +359 2 9659102

УКАЗАНИЯ

№ РД-16-...../27./23.03...2020 г.

за

**режим на предписване и отпускане на лекарствените продукти,
медицински изделия и диетични храни за специални медицински цели,
приети с решение на Надзорния съвет на НЗОК
№ РД-НС-04-32/23.03.2020 г.**

Настоящите указания са издадени във връзка с обявеното с Решение от 13.03.2020 г. на Народното събрание на Република България извънредно положение.

I. Работа с протоколи:

1. За протоколи, изтичащи в периода до 16.04.2020 г., които не изискват промяна на терапевтичната схема да се извърши служебно продължение в информационната система на НЗОК за срок от 1 (един) месец, считано от датата до която е валиден всеки конкретен протокол. Хартиените протоколи не се презаверяват.

На ЗОЛ, които са се обърнали за рецепта в кабинетите на лекарите, могат да бъдат издавани рецепти свързани с тези протоколи.

Поради спецификата при лечението не се удължава срока на протоколите за заболявания включени в следните Изисквания, 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.

2. Отпускането на лекарствени продукти по протоколите от т. 1 може да се извършва и без представяне на рецепта, само в аптеките, където е извършено последното отпускане по дадена рецепта (видно от печата в рецептурната книжка). Отпускането да се извършва на базата на последната изпълнена рецепта по протокола и на базата на вписаните за това данни в рецептурната книжка. При отпускането аптеката следва да въведе в рецептурната книжка данните за предписани и отпуснати лекарствени продукти по „служебна рецепта“.

В софтуера на аптеките да се въведат същите данни, както по последно изпълнената рецепта. Като „Отрязък“ се въвежда буква „S“. Отрязък „S“ се въвежда както за тройна, така и за единична рецепта.

II. Отпускане на лекарствени продукти, без издаване на рецепта от общопрактикуващ лекар/специалист, извън протоколите по т. I.

Аптеките могат да отпускат лекарствени продукти само по рецептурна книжка, без представяне на рецепта. Отпускането се извършва в аптеките, където е извършено последното отпускане по дадена рецепта (видно от печата в рецептурната книжка), съобразено с последно вписаните в рецептурната книжка данни за отпуснати лекарствени продукти.

При отпускането аптеката следва да въведе в рецептурната книжка данните за предписани и отпуснати лекарствени продукти по „служебна рецепта“.

В софтуера на аптеките да се въведат същите данни, както по последно изпълнената рецепта. Като „Отрязък“ се въвежда буква „S“. Отрязък „S“ се въвежда както за тройна, така и за единична рецепта.

III. Заверка на нови рецептурни книжки или вписване на нови диагнози в рецептурни книжки.

Аптеката отпуска лекарствените продукти по незаверена рецептурна книжка, с попълнени данни на ОПЛ.

При изчерпана рецептурна книжка, за срок от 2 (два) месеца се разрешава допълване на страници, разпечатани от медицинския софтуер на лекарите.

Спешно се създава организация в РЗОК за определяне на e-mail адрес, на който да постъпва информацията 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 в зададен формат, съгласно приложение 1 и в едноседмичен срок.

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

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

Договорните партньори се уведомяват незабавно за въведената нова организация, относно обслужване на хроничноболни пациенти при издаване на рецепти за лекарствени продукти по протокол и рецептурна книжка, в случаите на заверка на нови рецептурни книжки или вписване на нови диагнози в рецептурни книжки.

Не се забраняват посещенията на здравноосигурените лица при общопрактикуващите лекари и специалистите за предписване на лекарствени продукти.

На лицата, които са се обърнали за издаване на рецепта в кабинетите на изпълнителите на медицинска помощ, могат да бъдат издавани рецепти за всички лекарствени продукти от Приложение 1 на Позитивния лекарствен списък (ПЛС).

Въведеното облекчение 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.

Отпускането на лекарствените продукти се извършва на базата на последната изпълнена рецепта (не повече от 3 месеца, преди настоящото отпускане), която „служебно“ се удължава с допълнителен отрязък „S“. Това се отнася за рецептурни бланки № 5 и № 5А.

В случай на разлика в терапевтичната схема, ЗОЛ се насочва към ИМП. Магистър-фармацевтът вписва в поле „предписани лекарствени продукти“ на рецептурната книжка следния текст: „Насочва се към ОПЛ“. Магистър-фармацевтът и пациентът се подписват.

Изпълнителите по договори за отпускане на напълно или частично заплатени лекарствени продукти, медицински изделия и диетични храни ще се отчитат по реда на Условия и ред по чл. 45, ал. 17 от ЗЗО (ДВ бр.28 от 2019 г.), без представяне на рецепти на хартиен или на друг носител, единствено въз основа на попълнените данни в софтуера на аптеките, обработващ рецептурните бланки. НЗОК ще заплаща на търговците на

дребно, при липса на рецепти на пациентите, въз основа на подадения електронен отчет в XML формат през ПИС.

Контролът за отпускането на продуктите, в случаите на липса на рецепта по настоящите указания, ще се извършва от НЗОК чрез изискване на рецептурните книжки от пациентите. Този ред е приложим до издаване на нови указания или промяна в действащата нормативна уредба. Настоящите указания се прилагат от 13.03.2020 г.

Относно мярката служебно продължен в информационната система на НЗОК „Протокол за предписване на лекарствени продукти, заплащани от НЗОК/РЗОК“, се отнася за всички протоколи, изтичащи в периода 16.03.2020г. – 16.04.2020г. За областите Плевен и Габрово, се прилага начална дата 08.03.2020 г., т.е от момента на обявяване на карантина със заповед на МЗ преди 13.03.2020 г.

Разработчиците на аптечен софтуер да бъдат уведомени за наложително спешно разработване в аптечния софтуер на следните функционалности:

Допълват се изискванията към софтуера. Информацията да бъде публикувана на сайта на НЗОК в рубрика „софтуер аптеки“.

Новите функционалности са:

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 ще се отнасят както за отпускане на лекарствени продукти, така и при изпълнение на рецепти за отпускане на медицински изделия и храни за специални медицински цели.

При изчерпана рецептурна книжка се разрешава допълване на страници, съгласно приложение 2 към настоящото указание. В този случай не е необходимо ЗОЛ да посети ОПЛ за разпечатка от медицинския софтуер на лекарите.

При изпълнение на отрязък „S“, аптеката попълва следните реквизити в рецептурната книжка:

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

В частта „Отпуснати от“: в рецептурната книжка се попълват следните реквизити:

„Дата на отпускане“;

„Регистрационен номер на аптеката“;

„Отпуснал (подпис и печат на аптеката)“.

В обхвата на облекчено отпускане, без представяне на рецептурна бланка се включват и медицински изделия, и диетични храни за специални медицински цели, в това число и тест-лентите за самоконтрол на кръвната захар. При тест-лентите за самоконтрол на кръвната захар се прилага утвърдения ред за предписване и отпускане.

За всички случаи, неуредени в настоящите указания, ЗОЛ следва да се обърне към личния си лекар.

За настоящите указания незабавно се уведомяват всички договорни партньори.

Настоящите указания не променят клаузите на действащия НРД за медицинските дейности 2020 г.-2022 г. и действат за срока на обявеното извънредно положение в Република България.

ДО

.....

ДИРЕКТОР НА РЗОК

УВАЖАЕМИ Г-ЖОЛ-Н ДИРЕКТОР,

Моля, да бъде въведена в Националния регистър на рецептурните книжки следната информация за:

Издадени нови рецептурни книжки:

ЕГН пациент	Имена на пациент	№ на РК	Начална дата	Крайна дата	Име на лекар	УИН на лекар	Код на РЗОК

Нови диагнози (МКБ) в нова или съществуваща рецептурна книжка:

№ на РК	МКБ	Начална дата	Крайна дата

Дата:

С уважение:

.....
(имена и подпис на лекар)

Списък на лекарствени продукти, при които протокола не се удължава служебно и не се отпускат с отрязък "S" на рецептурна бланка

чл.6,ал.1,т.3 от Наредба №10/2009г.												
Анатомо-терапевтичен код /АТС-код/	Международно непатентно наименование /INN/	Наименование на лекарствения продукт	Лекарствена форма	Количество на активното лекарствено вещество		Окончателна опаковка	Притежател на разрешението за употреба	МКБ	НЗОК -код на лекарствения продукт	Група, към която принадлежи лекарствения продукт, съобразно реда и начина на предписване	Образец на рецептурна бланка, съгласно Наредба № 4/2009г. на МЗ	Вид протокол по образец, съгласно Наредба №4/2009г. на МЗ
J05AP01	Ribavirin	J05AP01 Ribavirin										
J05AP01	Ribavirin	COPEGUS	Film coated tablet	200	mg	168	Рош България ЕООД, България	B18.2,K74.0,K74.6	JF337	Група I	обр. МЗ - НЗОК № 5; обр. МЗ - НЗОК № 5А	Група IА по протокол, утвърден от комисия в ЦУ на НЗОК и заверен в РЗОК
J05AP01	Ribavirin	Rebetol	Capsule, hard	200	mg	168	Merck Sharp & Dohme B.V., Нидерландия	B18.2,K74.0,K74.6	JF512	Група I	обр. МЗ - НЗОК № 5; обр. МЗ - НЗОК № 5А	Група IА по протокол, утвърден от комисия в ЦУ на НЗОК и заверен в РЗОК
J05AP56	Sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir	J05AP56 Sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevi										
J05AP56	Sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir	Vosevi	Film coated tablet	400 mg /100 mg /100 mg	mg	28	Gilead Sciences Ireland UC, Ирландия	B18.2,K74.0,K74.6	JF585	Група I	обр. МЗ - НЗОК № 5; обр. МЗ - НЗОК № 5А	Група IА по протокол, утвърден от комисия в ЦУ на НЗОК и заверен в РЗОК
J05AP57	Glecaprevir, pibrentasvir	J05AP57 Glecaprevir, pibrentasvir										
J05AP57	Glecaprevir, pibrentasvir	Maviret	Film coated tablet	100 mg/40 mg		84 (4 x 21)	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Германия	B18.2,K74.0,K74.6	JF583	Група I	обр. МЗ - НЗОК № 5; обр. МЗ - НЗОК № 5А	Група IА по протокол, утвърден от комисия в ЦУ на НЗОК и заверен в РЗОК
J05AX65	Ledipasvir/Sofosbuvir	J05AX65 Ledipasvir/Sofosbuvir										
J05AX65	Sofosbuvir and ledipasvir	Harvoni	Film coated tablet	90 mg/400 mg	mg	28	Gilead Sciences Ireland UC, Ирландия	B18.2,K74.0,K74.6	JF569	Група I	обр. МЗ - НЗОК № 5; обр. МЗ - НЗОК № 5А	Група IА по протокол, утвърден от комисия в ЦУ на НЗОК и заверен в РЗОК
J05AX68	Elbasvir, Grazoprevir	J05AX68 Elbasvir, Grazoprevir										
J05AX68	Elbasvir, Grazoprevir	Zepatier	Film coated tablet	50 mg/100 mg	mg	28	Merck Sharp & Dohme B.V., Нидерландия	B18.2,K74.0,K74.6	JF571	Група I	обр. МЗ - НЗОК № 5; обр. МЗ - НЗОК № 5А	Група IА по протокол, утвърден от комисия в ЦУ на НЗОК и заверен в РЗОК

J05AX69	Sofosbuvir, velpatasvir	J05AX69 Sofosbuvir, velpatasvir										
J05AX69	Sofosbuvir, velpatasvir	Epclusa	Film coated tablet	400 mg/100 mg		28	Gilead Sciences Ireland UC, Ирландия	B18.2,K74.0,K74.6	JF575	Група I	обр. М3 - НЗОК № 5; обр. М3 - НЗОК № 5А	Група IA по протокол, утвърден от комисия в ЦУ на НЗОК и заверен в РЗОК
J06BB16	Palivizumab	J06BB16 Palivizumab										
J06BB16	Palivizumab	Synagis	Solution for injection	100 mg/ml	mg	0.5 ml x 1 vial	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Германия	P07.0,P07.1,P27.1,Q20.0,Q20.1,Q20.3,Q20.4,Q21.0,Q21.2,Q21.4,Q22.6,Q23.0,Q25.0,Q25.1,Q25.5,Q26.2,Q26.3	JF563	обр. М3 - НЗОК № 5	Група IA по протокол, утвърден от комисия в ЦУ на НЗОК и заверен в РЗОК	Съгласно чл. 57 от НРД на ЗОЛ, получаващи лекарства по протокол IA, не могат да бъдат предписвани други лекарствени продукти от Приложение 1 на ПЛС, предназначени за лечение на същото заболяване, за срока на действие на протокола.
C07AA05	Propranolol	C07AA05 Propranolol										
C07AA05	Propranolol	Hemangirol	Oral solution	3.75 mg/ml - 120 ml		1 bottle	Pierre Fabre Dermatologie, Франция	D18.0	CG833	обр. М3 - НЗОК № 5	Група IA по протокол, утвърден от комисия в ЦУ на НЗОК и заверен в РЗОК	Съгласно чл. 57 от НРД на ЗОЛ, получаващи лекарства по протокол IA, не могат да бъдат предписвани други лекарствени продукти от Приложение 1 на ПЛС, предназначени за лечение на същото заболяване, за срока на действие на протокола.