

## **У К А З А Н И Е**

**№ РД-16-13/24.02.2023 г.**

**между**

**Националната здравноосигурителна каса и  
Български лекарски съюз**

**за**

**прилагане на Националния рамков договор за медицинските дейности  
за 2020 -2022 г.**

Националната здравноосигурителна каса и Български лекарски съюз, на основание чл.3 от Национален рамков договор за медицинските дейности за 2020 -2022 г., издават настоящото съвместно указание:

### **УКАЗАНИЯ ЗА РАБОТА С ПОДАДЕН ПО ЕЛЕКТРОНЕН ПЪТ ПРОТОКОЛ IC (Е-ПРОТОКОЛ), ЗА КОЙТО НЕ СЕ ИЗВЪРШВА ЕСПЕРТИЗА ИЛИ СЕ ИЗИСКВА ИЗВЪРШВАНЕ НА ЕКСПЕРТИЗА В РЗОК**

#### **Раздел I.**

#### **ОБЩИ ПОЛОЖЕНИЯ**

1. Настоящите указания се прилагат от договорните партньори на НЗОК (лекари, работещи в ПИМП и СИМП, търговци на дребно с лекарствени продукти - аптеки и комисиите за експертизи в РЗОК) при подаване по електронен път на протоколи IC за лекарствени продукти, за които се предвижда отпускане след утвърждаване от комисиите в РЗОК или в случаите, при които не се предвижда експертиза от комисията в РЗОК.

2. Е-протокол е електронен документ по смисъла на чл. 3, ал. 2 от Закона за електронния документ и електронните удостоверителни услуги.

Е-протокол замества използвания към момента хартиен протокол, с което се улесняват както пациентите, така и всички участници в процесите при издаване/одобрение на лечение по протокол за предписване на лекарства, заплащани от НЗОК/РЗОК, (ИМП, Аптеки, РЗОК), чрез използване на електронизация и информационни технологии, при запазване на всички контролни механизми.

Отчитайки наличните функционалности и данни в Информационните системи на НЗОК, функцията като преносител на информация на хартиен протокол между ИМП-Аптека-РЗОК напълно отпада, чрез използване на електронни услуги.

3. Е-протокол могат да издават лекари специалисти по профила на заболяването - договорни партньори на НЗОК, изпълнители на специализирана извънболнична медицинска помощ.

4. В НЗОК е създаден национален регистър на протоколите. В него се съдържат всички данни за история на заболяванията/диагнозите на ЗОЛ и издадените и одобрени/отказани протоколи.

Всички участници в процесите при издаване на Е-протокол са договорни партньори на НЗОК и използват потребителски медицински софтуер, който е интегриран към регистъра на протоколите, чрез предоставени от НЗОК електронни услуги.

5. Чрез въвеждане на Е-протоколи се постига:

- скъсяване на периода за разглеждане на документите;
- контрол на лекарите, договорни партньори на НЗОК;
- уведомление за непълноти в документацията в по-кратки срокове;

- премахване на технически грешки при попълване на протоколите;
- отпада необходимостта ЗОЛ да представя в РЗОК протокол за заверка с приложена към него документация;
- при специалиста се извършва незабавен контрол за допуснати грешки и отпада необходимостта от разпечатване на бланка на протокол;
- аптеките имат достъп до електронния регистър с протоколи при отпускане на лекарства по протокол и отпада необходимостта от ръчно вписване в хартиения протокол на отпуснатия лекарствен продукт.

6. Достъп, чрез електронна услуга, до съхранената в регистър „Протоколи“ информация имат:

- ОПЛ - само за пациентите от неговата пациентска листа;
- СИМП - за всички протоколи за пациент, по профил на заболяване и специалност;
- аптеките - до информацията за електронни предписания, издадени по протокол;
- лекари, работещи в лечебните заведения към Министерството на правосъдието – за лица, лишени от свобода.

## Раздел II.

### СЪЗДАВАНЕ и РЕГИСТРИРАНЕ НА Е-ПРОТОКОЛ

1. Правилата за предписване на лекарствени продукти по „Протокол за предписване на лекарствени продукти, заплащани от НЗОК/РЗОК“ са уредени в глава единадесета, раздел II, в част „Условия и ред за предписване на лекарства с „Протокол за предписване на лекарствени продукти, заплащани от НЗОК/РЗОК“ в НРД за медицинските дейности 2020-2022 г.

2. Е-протоколи се подават по електронен път, в специфициран формат, чрез специализиран софтуер на лекарите специалисти по профила на заболяването - договорни партньори на НЗОК, изпълнители на специализирана извънболнична помощ. Е-протоколът се подава под формата на електронен документ, чрез криптирана връзка с квалифициран електронен подпис (КЕП) на съответния лекар специалист, съгласно изискванията на Регламент (ЕС) № 910/2014 на Европейския парламент и на Съвета от 23 юли 2014 г. относно електронната идентификация и удостоверителните услуги при електронни трансакции на вътрешния пазар и за отмяна на Директива 1999/93/ЕО (ОВ, L 257/73 от 28 август 2014 г.) и на Закона за електронния документ и електронните удостоверителни услуги.

3. Всеки Е-протокол се издава въз основа на издаден медицински документ „Амбулаторен лист“.

Освен задължителните атрибути, в амбулаторния лист се вписва и информация за:

А. в поле „Терапия“ се добавя следния текст:

- „Желая да ми бъде отпуснато лечение с ЛП ...“
- „Съгласен/а съм за използване на личните ми данни за целите на експертизата“
- „Желая експертизата да се извърши в РЗОК ...“
- „Желая да бъда уведомен/а за резултата от експертизата от РЗОК ...“

Б. в поле „Изследвания“ се отразяват резултатите от проведени изследвания (МДИ, ВСМДИ) с техните стойности, отчетени от изпълнителите на МДД към НЗИС. ИМП имат достъп с електронен подпис чрез web услуги до резултатите от МДИ на ЗОЛ.

Екземпляр от амбулаторния лист на хартиен носител, който е основание за издаване на протокол, подписан от лекаря специалист и ЗОЛ (родител, настойник/приемен родител), се води по ред, определен от лечебното заведение и се съхранява в кабинета на лекаря.

4. За нуждите на назначаване на лекарствената терапия по протокол, специалистът достъпва медицинска и друга информация/документи, съдържащи се в Национална здравно-информационна система (НЗИС) и/или в информационната система на НЗОК.

Документите (амбулаторните листове, епикризи, изследвания), които съществуват в НЗИС, се декларират в Е-протокола с техните уникални номера (НРН).

Информацията, относима за издаване на Е-протокола, която е в документ, който няма електронен формат, се попълва в амбулаторния лист от прегледа, който се извършва по повод издаване на Е-протокола.

5. Подаването на документите по т. 3 и т. 4, за одобрение на лечение по Е-протокол, се извършва посредством електронна услуга от типа В2В.

6. При получаване на Е-протокола, в информационната система на НЗОК се извършва автоматична проверка. При констатиране на грешки, системата на НЗОК връща информация на специалиста.

7. За всеки подаден Е-протокол се генерира национален уникален номер (НРН) в информационната система на НЗОК, който се връща към лекарския софтуер. За подадения Е-протокол не се генерира номер от лекарския софтуер.

8. Процесът с подаване на Е-протокол приключва със съобщение за успешно подаване при протоколи 1С без експертиза и връщане на НРН или след подаване на съобщение на край от страна на медицинския софтуер в случаите, при които се изисква експертиза и се прилагат документи. От момента на отговор за успешно подаване, започват да текат нормативно-установените срокове за разглеждане на Е-протокол.

9. Всеки Е-протокол съдържа следните дати:

- дата на подаване;
- дата на одобрение - от същата дата протоколът става видим, чрез електронна услуга, за ОПЛ, лекар специалист и аптеки;
- валиден от - датата, от която протоколът е активен. Това е първата дата, на която могат да бъдат издавани електронни предписания по протокола;
- валиден до - датата, до която протоколът е активен. Това е последната дата, на която може да бъдат издавани електронни предписания по протокола.

### **Раздел III.**

#### **ДЕЙНОСТИ НА ЛЕКАР СПЕЦИАЛИСТ ПРИ СЪЗДАВАНЕ, РЕГИСТРИРАНЕ И ДЕАКТИВИРАНЕ НА Е-ПРОТОКОЛ**

1. Специалистът назначава лекарствена терапия по Е-протокол след уточнена диагноза с посочен МКБ код. Случаите, при които се налага промяна на диагнозата (смяна на МКБ код на заболяване, напр. захарен диабет E10.\_ - E 11.\_) се разглеждат в комисията по експертизи по чл.78, т.2 от ЗЗО в ЦУ на НЗОК.

2. Преди стартиране на процеса по издаване на Е-протокол на ЗОЛ, специалистът прави справка по електронен път за издадени на ЗОЛ предходни протоколи, по същия профил на заболяване.

3. Специалистът стартира процеса по издаване на Е-протокол, като го въвежда в медицинския софтуер, с който работи.

4. При необходимост от смяна на терапията, дозата, условията, реда и начина на предписване и/или за отпускане на лекарствения продукт в приложимата нормативна уредба и др., специалистът създава нов Е-протокол, по описания в Раздел II процес.

5. Специалистът задължително уведомява ЗОЛ за:

- крайния срок за одобряване на протокола;
- необходимостта, след одобряване на новия протокол, ЗОЛ да посети лекуващия лекар специалист или ОПЛ за издаване на ново електронно предписание;
- необходимостта, след одобряване на новия протокол, ОПЛ да впише диагнозата от протокола в електронната рецептурна книжка (ЕРК), в случаите когато диагнозата е нова и не е вписана в ЕРК.

6. Специалистите могат да достъпват в досието на ЗОЛ в НЗОК информацията за всички издадени протоколи и техните статуси по профил на заболяването.

7. Начинът на работа при създаване и регистриране на Е-протокол е съгласно разписания в Раздел II процес.

## Раздел IV.

### ДЕЙНОСТИ В РЗОК ПРИ РАБОТА С Е-ПРОТОКОЛ

Приложението за работа с протоколи за отпускане на лекарствени продукти, заплащани от НЗОК/РЗОК е основният инструмент за работа на комисиите за експертизи в РЗОК.

Подадените Е-протоколи се записват в национален регистър „Протоколи за лекарствата“. Отпада необходимостта от ръчно въвеждане в РЗОК на информацията от протоколите. В изключителни случаи системата има функционалност и за въвеждане от потребител на данни за „Протокол за лекарства“.

След записване на Е-протокол, работата в РЗОК се извършва съгласно раздел III и IV на „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“, глава единадесета, раздел II, в част „Условия и ред за предписване на лекарствени продукти, медицински изделия и диетични храни за специални медицински цели“ на НРД за медицинските дейности 2020-2022 г.

**1. В случаите, при които не се изисква експертиза, експерт в РЗОК извършва следното:**

- проверява за наличие на друг активен протокол (електронен или издаден на хартиен носител) и извършените отпускания по него;

- одобрява Е-протокола и вписва „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, в случаите когато се продължава лечението и няма промяна на терапията, следва да бъде съобразена и с датата на последното отпускане на лекарствени продукти на лицето. 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 Е-протокол за диагноза, която е нова и е регистрирана в информационната система, дори да не е вписана в електронната рецептурна книжка (ЕРК), се одобрява;

- одобрява постъпилите в РЗОК Е-протоколи най-късно до 12:00 ч. на първия работен ден, следващ постъпването в РЗОК.

#### **2. При необходимост от експертиза в РЗОК:**

На базата на декларираниите към Е-протокол уникални номера (НРН) на медицински документи (амбулаторните листове, епикризи, изследвания), които съществуват в НЗИС, приложението за работа с протоколи извежда съдържанието на документите за нуждите на изготвяне на експертизата. Съдържанието на документите, които нямат електронен формат и са прикачени към Е-протокола, е достъпно за експертите в РЗОК, които извършват експертизата.

Комисията в РЗОК разглежда постъпилата по електронен път медицинска документация и извършва експертиза. Предоставя на директора на РЗОК проект на решение за утвърждаване/отказ за утвърждаване на „Протокол за предписване на лекарства, заплащани от РЗОК/НЗОК“ в сроковете, посочени в „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“.

След извършване на експертиза по представените документи комисията в РЗОК:

- предлага за **утвърждаване** Протоколи за предписване на лекарства;

- предлага за **утвърждаване с промени** на Протоколи за предписване на лекарства;

- **отлага** решението си и изисква допълнителни документи. В случай, че подадената по електронен път документация е недостатъчна за нуждите на медицинската експертиза, експертите в РЗОК, чрез информационната система, уведомяват специалиста и заявителя, и определя подходящ срок за представянето им. До представяне на изисканите документи или информация, срокът за разглеждане в комисията в РЗОК спира да тече;

- предлага да се **откаже** отпускането на лекарствата в случаите, когато не са налице всички предпоставки за основателност на заявлението.

За всяко заседание на комисията в РЗОК се изготвя общ протокол на комисията, включващ разгледаните заявления за всички предписани лекарствени продукти по протокол ІС, в съответствие с утвърдените Изисквания на НЗОК при издаване на протоколи за лечение по конкретни заболявания и групи лекарствени продукти.

Въз основа на протокола от заседанието на комисията, директорът на РЗОК се произнася с мотивирано решение, с което се утвърждават съответните протоколи за отпускане на предписаните лекарствени продукти. В случаите на отказ от утвърждаване на „Протокол за предписване на лекарства, заплащани от НЗОК/РЗОК“, директорът на РЗОК се произнася с мотивирано решение за всеки отделен протокол.

#### След утвърждаване на Е-протокол, експерт в РЗОК извършва следното:

- проверява за наличие на друг активен протокол (електронен или издаден на хартиен носител) и извършените отпускания по него;

- одобрява Е-протокола и вписва „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 Е-протокол за диагноза, която е нова и е регистрирана в информационната система, дори да не е вписана в електронната рецептурна книжка (ЕРК), се одобрява;

### **3. Анулиране на протокол**

Случаите, при които се анулира протокол, са както следва:

- смърт на пациента;

- промяна на терапията, дозата или прекратяване на лечението, вкл. и в случаите на поява на нежелани лекарствени реакции;

- при промяна на условията, реда и начина на предписване и/или за отпускане на лекарствения продукт в приложимата нормативна уредба;

- в случаите, когато комисията в ЦУ на НЗОК отмени протокол, издаден от комисията в РЗОК;

- при изключване на лекарствения продукт, който е назначен с утвърдения протокол, от приложение № 1 на ПЛС;

- 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);

- 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.

## **Раздел V.**

### **СРОКОВЕ ЗА УВЕДОМЯВАНЕ НА ЗОЛ ЗА СТАТУС НА Е-ПРОТОКОЛ**

Информация относно статуса на Е-протоколите се предоставя от РЗОК на ЗОЛ, по избрания от ЗОЛ и вписан в Е-протокола начин.

Информацията се предоставя на ЗОЛ (или на негов представител) срещу документ за самоличност, в случаите, при които ЗОЛ е декларирал лично уведомяване.

1. В случаите, при които не се извършва експертиза, РЗОК веднага уведомява ЗОЛ за наличие на нов одобрен протокол. Уведомяването следва да бъде в срок не по-късно от един работен ден след одобрението.

2. При лекарствени продукти, при които е необходима експертиза в РЗОК, за резултата от експертната РЗОК уведомява ЗОЛ в срок до 14 работни дни от датата на издаването на решението.

3. След отказ от утвърждаване на Е-протокол, РЗОК уведомява ЗОЛ, по избрания от ЗОЛ и вписан в Е-протокола начин в срок. Отказът от утвърждаване на протокол се издава в съответствие с чл. 59, ал. 1 и ал. 2 от АПК и влиза в сила след изтичане на 14-дневния срок от съобщаването му на пациента.

## **Раздел VI.**

### **ПРЕДПИСВАНЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ ПО УТВЪРДЕН Е-ПРОТОКОЛ ОТ ОПЛ/СИМП**

Електронно предписание по утвърден Е-протокол имат право да издават лекари от ПИМП и СИМП, сключили договор с РЗОК/НЗОК и лекари, работещи в лечебните заведения към Министерството на правосъдието -за лица, лишени от свобода.

1. При предписване на лекарствени продукти за хронично заболяване на пациент, за когото има издаден и утвърден Е-протокол, специализираният софтуер на издаващия лекар, чрез електронна услуга прави проверка за наличие на валиден протокол в системата на НЗОК, за да получи номера на протокола и данните от него. При наличие на утвърден Е-протокол, се издава Електронно предписание (е-предписание).

2. Е-предписание се издава за хронично заболяване на пациент, вписано в електронната рецептурна книжка (ЕРК) на ЗОЛ.

3. ОПЛ вписва диагнозата от протокола в ЕРК, в случай че тя липсва в ЕРК.

4. Е-предписание се издава само за активни към датата на предписанието диагнози в ЕРК и активни връзки на МКБ с лекарствени продукти, медицински изделия и храни за специални медицински цели, заплащани от НЗОК.

5. Е-предписание се издава само за утвърдени и активни към датата на предписанието Е-протоколи.

6. Издадено е-предписание по протокол и последващо анулиране на Е-протокол.

В случаите на анулиран Е-протокол, ОПЛ анулира издадено и неизпълнено единично електронно предписание/части на тройно електронно предписание.

## **Раздел VII.**

### **ДЕЙНОСТИ В АПТЕКИ ПРИ РАБОТА С Е-ПРОТОКОЛ**

1. При изпълнение на електронно предписание, издадено на базата на Е-протокол, аптеката, чрез предоставена от НЗОК електронна услуга, прави проверка в регистър протоколи на НЗОК за коректност на вписаните в електронното предписание лекарствени продукти, медицински изделия и диетични храни за специални медицински цели и назначена терапия. Електронната услуга изисква подаване на НРН номер на предписанието и НРН номер на Е-протокола.

2. При изпълнение на електронно предписание по Е-протокол отпада задължението на аптеката да вписва отпуснатите лекарства, медицински изделия и диетични храни за специални медицински цели в протокол на хартиен носител.

3. При изпълнение на електронно предписание, аптеката не изисква представяне на протокол на хартиен носител;

4. Аптеката не вписва в протокол на хартиен носител изпълнението на електронно предписание, ако то е издадено по Е-протокол.

5. Аптеката не изисква копие на хартиен носител на протокол, което да се съхранява в аптеката.

6. Необходими условия за отпускане на лекарствени продукти, медицински изделия и диетични храни за специални медицински цели, за които има издаден Е-протокол:

- Електронно предписание, издадено по Е-протокол, може да бъде изпълнено след изтичане на валидността на протокола, в случай че е издадено в рамките на срока на валидност на Е-протокол и не е изтекъл 15 дневния срок на валидност на електронното предписание;

- ЕРК на ЗОЛ е активна към датата на отпускане на лекарствените продукти;

- МКБ в електронното предписание е активна в ЕРК към датата на отпускане на лекарствените продукти;

- магистър-фармацевтът има активна регистрация в регистъра на регистъра на БФС;

- аптеката е договорен партньор на РЗОК/НЗОК с валиден, активен договор;

- аптеката притежава специализиран аптекен софтуер, чрез който да се осъществи изпълнението на е-предписание;

- комуникационна свързаност към Интернет, чрез която да се осъществи комуникацията между специализирания медицински софтуер и системата на НЗОК;

- наличие на квалифициран електронен подпис.

## **Раздел VIII.**

### **СТАРТИРАНЕ НА ПОДАВАНЕ ПО ЕЛЕКТРОНЕН ПЪТ НА “ПРОТОКОЛ ЗА ПРЕДПИСВАНЕ НА ЛЕКАРСТВА, ЗАПЛАЩАНИ ОТ НЗОК/РЗОК”**

1. От 01.03.2023 г. стартира подаване на Е-протокол за протоколи IC, за които не се изисква извършване на експертиза.

2. От 01.04.2023 г. стартира подаване на Е-протокол за протоколи IC, за които се извършва експертиза в РЗОК.

3. Лекарите специалисти, чиито софтуери са адаптирани и в тях са реализирани предоставените от НЗОК електронни услуги, могат от 01.03.2023 г. да издават Е-протоколи IC и да достъпват регистър “Протоколи”, съгласно разписаните в раздел I, т. 6 права на достъп.

4. ОПЛ и аптеки могат да достъпват регистър “Протоколи”, ако в медицинските и аптекни софтуери са реализирани електронните услуги, при спазване на разписаните в раздел I, т. 6 права на достъп.

5. В периода до 30.04.2023 г. се допуска издаване на “Протокол за предписване на лекарства, заплащани от НЗОК/РЗОК” на хартиен носител, по установения към момента ред, в случай че електронната услуга за издаване на Е-протокол не е реализирана в медицинския софтуер.

6. През преходния период, от 01.03.2023 г. до 30.04.2023 г., издадените на хартиен носител протоколи IC се утвърждават в РЗОК по установения към момента ред и са валидни в съответствие с вписания в тях срок „валиден от“ и „валиден до“. По тях се издават и изпълняват електронни предписания по утвърдения към момента ред.

7. През преходния период, от 01.03.2023 г. до 30.04.2023 г., ще се докладват и отстраняват грешки и несъответствия в работата на електронните протоколи. През този период ще се извърши адаптация на медицинския и аптекен софтуер, с цел преминаване изцяло към издаване на Е-протокол.

8. До 30.04.2023 г. следва всички медицински и аптекни софтуери да бъдат актуализирани, като в тях се реализират предоставените от НЗОК електронни услуги.

9. През преходния период, от 01.03.2023 г. до 30.04.2023 г., в случай че медицинските или аптекни софтуери все още не са адаптирани и не са реализирани електронните услуги, е осигурена техническа възможност за достъп до информацията в регистър “Протоколи” чрез реализирана в Персонализираната информационна система (ПИС) справка.

Достъпът до справката е съгласно разписаните в раздел I, т. 6 права на достъп, като за извличане на информацията за ЗОЛ и генериране на справката се въвежда:

- лекари от ПИМП и СИМП - идентификатор на ЗОЛ и НРН на протокол;

- аптеки - НРН на рецепта и НРН на протокол;

10. След 01.05.2023 г. не следва да бъдат издавани на хартиен носител и не следва да бъдат одобрявани в РЗОК нови протоколи ІС, за които не се извършва експертиза или се изисква извършване на експертиза в РЗОК.

Настоящото указание да се сведе до знанието на РЗОК, изпълнителите на медицинска помощ и на притежателите на разрешение за извършване на търговия на дребно с лекарствени продукти в аптека, сключили договор с НЗОК.

**ВР. И.Д. УПРАВИТЕЛ НА НЗОК:**

**Д-Р ЙОРДАНКА ПЕНКОВА /п/**

**ПРЕДСЕДАТЕЛ НА УС НА БЛС:**

**Д-Р ИВАН МАДЖАРОВ /п/**