



## НАЦИОНАЛНА ЗДРАВНООСИГУРИТЕЛНА КАСА

София 1407, ул. "Кричим" No 1

[www.nhif.bg](http://www.nhif.bg)

тел: 9659109

УТВЪРЖДАВАМ:

Д-Р НЕЛИ НЕШЕВА  
УПРАВИТЕЛ НА НЗОК

**ИЗИСКВАНИЯ НА НЗОК ЗА ЛЕЧЕНИЕ НА ПАЦИЕНТИ  
С КИСТОЗНА ФИБРОЗА /МУКОВИСЦИДОЗА/  
В ИЗВЪНБОЛНИЧНАТА ПОМОЩ**

## ИЗИСКВАНИЯ НА НЗОК ПРИ ИЗДАВАНЕ НА ПРОТОКОЛИ ЗА ЛЕЧЕНИЕ НА ПАЦИЕНТИ С КИСТОЗНА ФИБРОЗА /МУКОВИСЦИДОЗА/

Протоколът се издава от специализирана комисия в лечебни заведения за болнична помощ, сключили договор с НЗОК. Специализираните комисии се създават със Заповед на директора в следните ЛЗ: УМБАЛ „Александровска“ – гр. София, УМБАЛ „Свети Георги“ – гр. Пловдив, УМБАЛ „Д-р Г. Странски“ – гр. Плевен, УМБАЛ „Света Марина“ – гр. Варна.

### I. РЕД ЗА ЗАВЕРЯВАНЕ НА ПРОТОКОЛИТЕ



### II. ОБЩИ ПОЛОЖЕНИЯ

1. ЗЗОЛ подава подготвените документи в РЗОК, на територията на която е направило избор на ОПЛ. Документите включват:

- 1.1. Заявление до Директора на РЗОК.
- 1.2. Попълнено и подписано приложение 1. Попълва се по съответната точка и се прилага отразената в цифров индекс медицинска документация, удостоверяваща всеки един от критериите.
- 1.3. Пълният набор изследвания (физикални, инструментални и лабораторни), отразен в приложение 2.
- 1.4. “Протокол за предписване на лекарства, заплащани от НЗОК/РЗОК” – обр. МЗ-НЗОК, издаден от специализирана комисия. Прилага се оригинал на протокола, а при кандидатстване за продължаване на терапията се представя оригинал на предходния протокол с отразени всички назначения по него.
- 1.5. Декларация за информирано съгласие по образец (приложение 3)

2. РЗОК приема документите по т. 1 след справка относно здравноосигурителния статус на ЗЗОЛ.

3. Първият и всеки следващ протокол се издават за период до 6 месеца.

4. Поради исторически заложения бюджет за лечение на заболяването, НЗОК заплаща същите обеми в съответствие с утвърдените медицински критерии .



ЛИСТ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА КРИТЕРИИТЕ ПРИ ЗАПОЧВАНЕ И ПРОДЪЛЖАВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕТО НА ПАЦИЕНТИ С КИСТОЗНА ФИБРОЗА / МУКОВИСЦИДОЗА/

Име:	ЕГН													
------	-----	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Забележка: медицинската документация, удостоверяваща всеки от критериите е посочена с цифра в индекс и задължително придружава настоящото приложение.

**A. I. КРИТЕРИИ ЗА ЗАПОЧВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ С MULTYENZIMES (ЗАДЪЛЖИТЕЛНИ СА ВСИЧКИ КРИТЕРИИ)**

МКБ E84	
Диагноза, доказана чрез клинични показатели за панкреасна недостатъчност, потен тест и генетично потвърдена /при наличие/ <sup>1</sup>	
Възраст до 5 години <sup>2</sup>	

<sup>1</sup> При наличие на хоспитализация се прилага епикриза с номер на ИЗ с давност до 1 мес. преди кандидатстването

<sup>2</sup> удостоверява се с подписи на членовете на комисията в приложение 1 на настоящите изисквания

**A. II. КРИТЕРИИ ЗА ЗАПОЧВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕТО С MULTYENZIMES И DORNASE ALFA (ЗАДЪЛЖИТЕЛНИ СА ВСИЧКИ КРИТЕРИИ)**

МКБ E84	
Генетично потвърдена диагноза <sup>1</sup>	
Функционално изследване на дишането <sup>2</sup>	
Липса на изключващи критерии по т. В <sup>3</sup>	

<sup>1</sup> При наличие на хоспитализация се прилага епикриза с номер на ИЗ с давност до 1 мес. преди кандидатстването или етапна епикриза

<sup>2</sup> оригинален фиш или подписано и заверено копие

<sup>3</sup> удостоверява се с подписи на членовете на комисията в приложение 1 на настоящите изисквания

**A. III. КРИТЕРИИ ЗА ЗАПОЧВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕТО С MULTYENZIMES, DORNASE ALFA И TOBRAMYCIN (ЗАДЪЛЖИТЕЛНИ СА ВСИЧКИ КРИТЕРИИ)**

МКБ E84	
Генетично потвърдена диагноза <sup>1</sup>	
Функционално изследване на дишането <sup>2</sup>	
Потвърждаващи диагнозата данни от микробиологично хронично носителство на Pseudomonas aeruginosa в три изследвания на бронхиален секрет или дълбок гърлен секрет, за период от две години <sup>3</sup>	
Липса на изключващи критерии по т. В <sup>4</sup>	

<sup>1</sup> При наличие на хоспитализация се прилага епикриза с номер на ИЗ с давност до 1 мес. преди кандидатстването или етапна епикриза

<sup>2,3</sup> оригинален фиш или подписано и заверено копие

<sup>4</sup> удостоверява се с подписи на членовете на комисията в приложение 1 на настоящите изисквания

**Б. КРИТЕРИИ ЗА ПРОДЪЛЖАВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕТО (ЗАДЪЛЖИТЕЛНИ СА ВСИЧКИ КРИТЕРИИ)**

МКБ E84	
Етапна епикриза <sup>1</sup>	
Липса на изключващи критерии по т. В <sup>2</sup>	

<sup>1</sup> При наличие на хоспитализация се прилага епикриза с номер на ИЗ с давност до 1 мес. преди кандидатстването

<sup>2</sup> удостоверява се с подписи на членовете на комисията в приложение 1 на настоящите изисквания

**В. ИЗКЛЮЧВАЩИ КРИТЕРИИ**

1. Поява на непоносимост към Tobramycin и Dornase alfa
2. Клинична неефективност при предхождащо лечение
3. Включване на болния в клинично проучване\*

\* Комисията, която е назначила лечението и наблюдава ЗЗОЛ, е длъжна незабавно да уведоми Комисията за експертизи по чл. 78 т.2 в ЦУ на НЗОК. Тези болни се записват в отделен регистър и не губят правото си за продължаване на лечението след приключване на клиничното проучване.

Отговаря на критериите за лечение с	.....	дневна доза	.....
	.....		.....
	.....		.....
	.....		.....

подписи на членовете на комисията:.....



**I. ЛЕЧЕБНО-ДИАГНОСТИЧЕН АЛГОРИТЪМ**

**1. ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ**, включени в Приложение 1 на Позитивния лекарствен списък, които НЗОК заплаща в съответствие с нормативните документи за условията.

Таблица 1

INN	Ограничения	Дозировка
TOBRAMYCIN	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Под 6 годишна възраст</li> <li>▪ При пациенти с ФЕО1&lt;25% или ФЕО &gt;75%<sup>3</sup></li> <li>▪ Стойности на креатинина &gt;177 mmol/l</li> <li>▪ Доказана свръхчувствителност към който и да е аминогликозид</li> </ul>	300 mg два пъти дневно 28 дни
DORNASE ALFA	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Под 5 годишна възраст</li> <li>▪ При пациенти с ФВК &lt;40%<sup>3</sup></li> </ul>	2,5 ml дневно, като при някои пациенти над 21 годишна възраст може да има полза от двойна дневна доза
MULTYENZIMES		

**2. ПРОСЛЕДЯВАНЕ**

Таблица 2

Показатели и изследвания	Период на лечение	
	Изходящи стойности	6 м.
Телесна маса	x	x
Ръст	x	x
ПКК (хемоглобин, хематокрит, еритроцити, левкоцити, тромбоцити, ДКК) <sup>1</sup>	x	x
СУЕ <sup>1</sup>	x	x
ФЕО1> 8 години <sup>3</sup>		
Кръвна захар <sup>2</sup>	x	x
ASAT <sup>2</sup> / ALAT <sup>2</sup>	x	x
Микробиологично изследване <sup>2</sup>	x	x
Креатинин и урея на всеки шест пълни цикъла на терапия / 180 дневна аминогликозидна терапия/ и по преценка <sup>1</sup>	x	x
СТ/ЯМР <sup>2</sup>	x	x
Консултация със специалист УНГ <sup>2</sup>	x	x
Консултация с нефролог <sup>2</sup>	x	x
Консултация с невролог <sup>2</sup>	x	x
Консултация с ендокринолог <sup>2</sup>		

<sup>1</sup> Изследванията се представят на оригинални бланки или заверени копия с подпис и печат на ЛЗ (при наличие на хоспитализация с давност до 1 мес. преди кандидатстването се прилага заверено копие от епикриза с номер ИЗ)

<sup>2</sup> при клинични показания

<sup>3</sup> изследването се извършва при пациенти над 8 годишна възраст

**II. ОБЩИ ИЗИСКВАНИЯ**

**1. Възрастовата граница** се изчислява в навършени години - т.е. включително към датата на издаване на протокола от специализираната комисия.

**2.** При назначаване на терапия по протокол задължително се съобразяват възрастовите ограничения съгласно кратката характеристика на съответния лекарствен продукт, утвърдена по реда на ЗЛПХМ.

**3.** НЗОК не заплаща лечение с дози над максимално разрешените по кратка характеристика на продукта.

**4.** НЗОК не заплаща лечение извън указаната възрастова граница в кратката характеристика на продукта.

**5. КОМИСИЯТА, издала протокола на ЗЗОЛ, съхранява втори екземпляр на протокола и всички необходими документи за издаването му.**

*Настоящите изисквания са разработени на основание чл. 54 и чл. 55, т. 2 от НРД за медицинските дейности 2011 година (обн. в ДВ бр. 3/11.01.2011 г.) и влизат в сила от 1 март 2011 г., съгласно чл. 10 на Наредба № 10 от 24 март 2009 г. за условията и реда за заплащане на лекарствени продукти по чл. 262, ал. 4, т. 1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, на медицински изделия и на диетични храни за специални медицински цели (обн. ДВ, бр. 24 от 2009 г.).*



**ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА ИНФОРМИРАНО СЪГЛАСИЕ С ИЗИСКВАНИЯТА ЗА ЗАПОЧВАНЕ/ ПРОДЪЛЖАВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕТО С ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Аз долуподписаният/ата .....

след като се запознах с цялата ми предоставена информация и целта на лечението с лекарствения продукт..... и след като получих изчерпателни отговори на поставените от мен въпроси, декларирам че:

1. Ще спазвам препоръчаната ми схема на лечение и периодичност на контролните прегледи.
2. Редовно ще се явявам на контролни прегледи и няма да променям самovolно или под друго внушение назначената ми терапия.
3. При преустановяване на лечението по причини, произтичащи от решението на Комисията за експертизи в РЗОК и/или Комисията по чл. 78, т.2 от ЗЗО, ще уведомя незабавно личния си лекар и РЗОК и ще върна в РЗОК последния протокол, по който съм получавал/а лекарствения продукт.
4. При неспазване на посочените условия лечението ми с упоменатия лекарствен продукт ще бъде прекратено и няма да имам претенции към НЗОК.

Дата:.....

Декларатор:.....  
(име, презиме и фамилия)

Подпис:.....

