
ПРИЛОЖЕНИЕ № 7

**ОБРАЗЕЦ на
ИЗИСКВАНИЯ НА НЗОК
ПРИ ИЗДАВАНЕ НА ПРОТОКОЛИ ЗА ПРОВЕЖДАНЕ НА
ЛЕЧЕНИЕ ПО КОНКРЕТНИ ЗАБОЛЯВАНИЯ И ГРУПИ
ЛЕКАРСТВА**

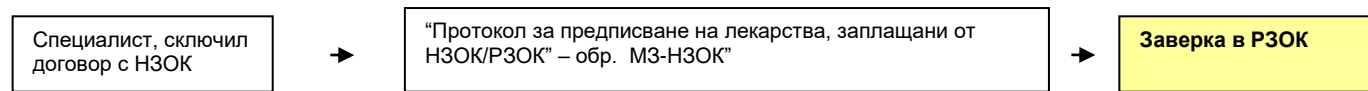
**ОБРАЗЕЦ на
ИЗИСКВАНИЯ НА НЗОК
ПРИ ИЗДАВАНЕ НА ПРОТОКОЛИ ЗА ПРОВЕЖДАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ ПО КОНКРЕТНИ ЗАБОЛЯВАНИЯ И ГРУПИ
ЛЕКАРСТВА**

Протоколът се издава от:

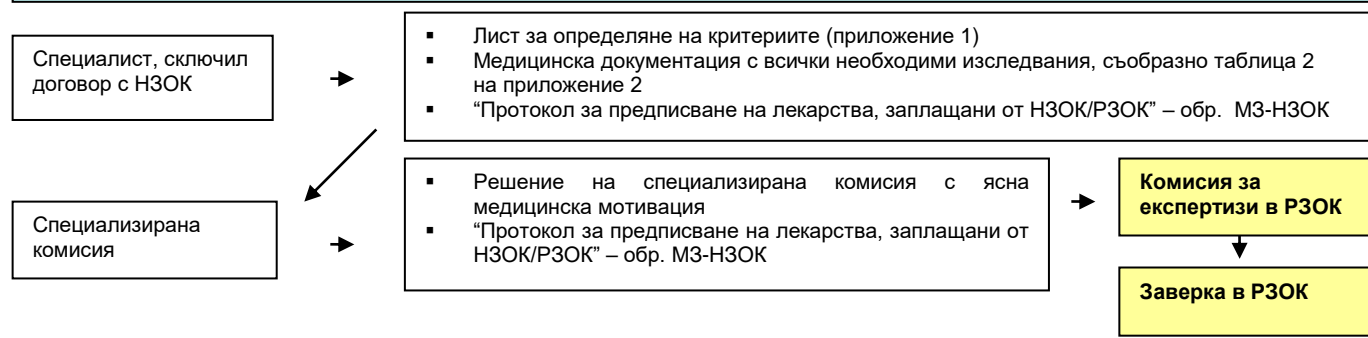
- специалист по профила на заболяването, работещ по договор с НЗОК в лечебни заведения за извънболнична помощ
- специалисти по профила на заболяването, работещи в лечебни заведения - по договор с НЗОК
- специализирана комисия по профила на заболяването, работеща в лечебни заведения за болнична помощ /Център за психично здраве по договор с НЗОК

I. РЕД ЗА УТВЪРЖДАВАНЕ И ЗАВЕРЯВАНЕ НА ПРОТОКОЛИТЕ

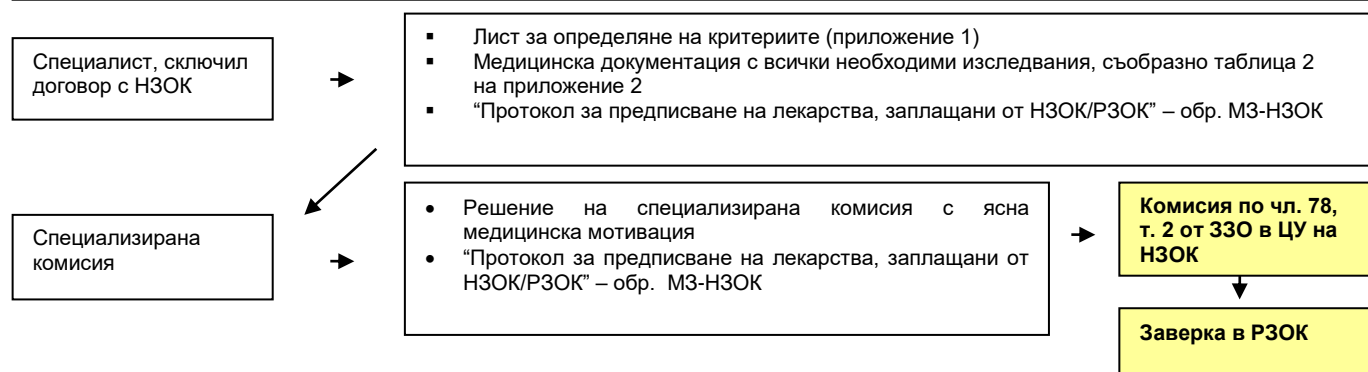
Протоколи за ... (уточнява се конкретния случай – начало на лечението, продължение, промяна в дозата и др.)



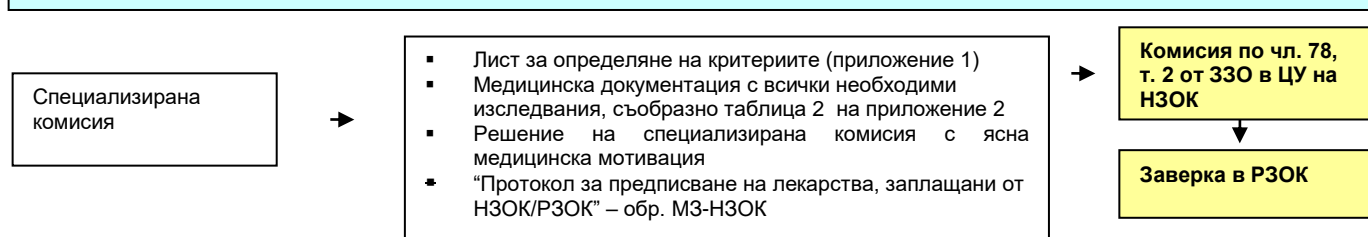
Протоколи за ... (уточнява се конкретния случай – начало на лечението, продължение, промяна в дозата и др.)



Протоколи за ... (уточнява се конкретния случай – начало на лечението, продължение, промяна в дозата и др.)



Протоколи за ... (уточнява се конкретния случай – начало на лечението, продължение, промяна в дозата и др.)



1. **Е-протокол се издава от лекар специалист по профила на заболяването**, изпълнител на специализирана извънболнична медицинска помощ на основание издаден „Амбулаторен лист“ **или от членове на специализирани комисии в лечебни заведения, оказващи болнична медицинска помощ (ЛЗБП)** на основание
2. „Решение на специализирана комисия“ 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“ в съответствие с утвърдените Изисквания на НЗОК по заболявания в количества за срок до 365 дни.

3. ЗОЛ заявява съгласие с подписа си в „Амбулаторен лист“ или „Решение на специализирана комисия“ по АПр № 38 за: „Желая да ми бъде одобрено лечение с лекарствения продукт, като декларирам, че съм уведомен за действието на назначената лекарствена терапия и давам информирано съгласие същата да ми бъде прилагана“; „Съгласен/а съм за използване на личните ми данни за целите на експертизата“; „Желая да бъда уведомен/а за резултата от експертизата от РЗОК по един от следните начини: по e-mail, телефон или на място в РЗОК“; „Разрешавам достъп до електронното ми здравно досие“.

При ЗОЛ под 18 годишна възраст съгласие с подписа се заявява от родител/ настойник.

4. До получаване на информация за започване или продължаване на заявеното лечение, ЗОЛ продължава терапията с лекарствен/и продукт/и, с които е провеждал лечението до момента.

5. Преди стартиране на процеса по издаване на Е-протокол на ЗОЛ, специалистът /специализираната комисия прави справка по електронен път за издадени на ЗОЛ предходни протоколи, по същия профил на заболяване. Процесът по издаване на Е-протокол се реализира в медицински софтуер. **В утвърдените изисквания по заболявания са посочени необходимите документи за издаване на Е-протокол на ЗОЛ.**

6. Документите (амбулаторните листове, епикризи, изследвания), които съществуват в НЗИС не се подават в Е-протокола.

Информацията, относима към издаване на Е-протокола, която е в документ, който няма електронен формат и не се съдържа в НЗИС, се подава:

- или като се попълва в амбулаторния лист от прегледа/в Решението на специализирана комисия – основание за издаване на Е-протокола;

- или документът се сканира и прикача към Е-протокола.

7. При издаване на Е-протокол по реда на експертизата по чл.78, т.2 от ЗЗО, отпада необходимостта да се предоставят приложение №1 и приложение №3 от съответните „Изискванията на НЗОК“, при следните условия:

- приложение №1, подписано от специалист/членове на специализирана комисия, при наличието на текст в амбулаторния лист/АПр №38: „Липсват изключващи критерии за започване/продължаване на лечение с ЛП“;

- приложение №3, подписано от ЗОЛ, при наличието на текст в амбулаторния лист/АПр №38 „Желая да ми бъде одобрено лечение с лекарствения продукт, като декларирам, че съм уведомен за действието на назначената лекарствена терапия и давам информирано съгласие същата да ми бъде прилагана“.

**ЛИСТ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА КРИТЕРИИТЕ ЗА ЛЕЧЕНИЕ
НА**

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

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

Задължителни стъпки в терапията:

- (уточняват се конкретните етапи при избор на лечението, формите на заболяването, подлежащи на съответно лечение и др.)

А. Критерии за допустимост/започване на лечение:

МКБ		
------------	--	--

Б. Критерии за последващ контрол/продължаване на лечение:

МКБ		
------------	--	--

В. Критерии за смяна на лечение:

МКБ		
------------	--	--

Г. Нежелани лекарствени реакции (съобразно фармакологичното досие на продукта)

Д. Изключващи критерии при започване / продължаване на лечението:

МКБ		
------------	--	--

ЛЕЧЕБНО-ДИАГНОСТИЧЕН АЛГОРИТЪМ

1. **ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ**, включени в Приложение 1 на ПЛС, които НЗОК заплаща в съответствие с действащите нормативни документи.

1.1. **ДОЗИРАНЕ:**

Таблица 1

INN	ВЪЗРАСТОВИ ОГРАНИЧЕНИЯ	МКБ КОД	DDD/схеми на приложение
-----	------------------------	---------	-------------------------

1.2. **ПРОСЛЕДЯВАНЕ:**

Таблица 2

ИМЕ:					ЕГН								
ИЗСЛЕДВАНИЯ и КОНСУЛТАЦИИ				ИЗХОДНИ			НА ВСЕКИ 6 МЕСЕЦА						

ПРИЛОЖЕНИЕ 3

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 самоволно или под друго внушение назначената ми терапия.
3. При преустановяване на лечението по причини, непроизтичащи от решението на Комисията за експертизи в РЗОК и/или Комисията по чл. 78, т.2 от ЗЗО, ще уведомя незабавно личния си лекар. При неспазване на посочените условия няма да имам претенции към НЗОК.

III. ОБЩИ ИЗИСКВАНИЯ

1. Възрастовата граница се изчислява в навършени години - т.е. включително към датата на издаване на протокола от специалиста / 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 извън указаната възрастова граница в кратката характеристика на продукта.
4. НЗОК не заплаща лечение с дози над максимално разрешените по кратка характеристика на продукта.
5. В случай на настъпила подозирана нежелана лекарствена реакция, лекарят уведомява ИАП по реда на ЗЛПХМ. Копие от съобщението се прилага / описва към / в медицинската документация на ЗОЛ при кандидатстване за лечение.
6. ПРИ СПЕЦИАЛИСТА, съгласно НРД за медицинските дейностиг. (обн.) за ЗОЛ, на които са издавани протоколи по реда на настоящите изисквания, следва да се прилагат всички необходими документи като: амбулаторните листове от извършените прегледи, вторият екземпляр от издадените протоколи, копия от епикризи, експертни становища и други документи, които са основание за издаване на протокол, всички изискващи се изследвания, копия от приложение 1 на настоящите изисквания попълнено по съответната точка, подписано от специалиста, издал протокола.
7. СПЕЦИАЛИЗИРАНАТА КОМИСИЯ издава Решение след проведена Амбулаторна процедура № 38 „Определяне на план на лечение и проследяване на терапевтичния отговор при пациенти, получаващи скъпоструващи лекарствени продукти по реда на чл. 78, ал. 2 от ЗЗО“ и предоставена от ЗОЛ медицинска документация. Специализираната комисия съхранява един екземпляр от Решението. При издаване на протокол на ЗОЛ, съхранява втори екземпляр на протокола, всички необходими документи за издаването му и копия от приложение 1 на настоящите изисквания, попълнено по съответната точка и подписано от членовете на специализираната комисия.

8. Издаването на Е-протокол се осъществява в съответствие със съвместни «Указания за работа с подаден по електронен път протокол IA/IB/IC (е-протокол)», между Националната здравноосигурителна каса и Български лекарски съюз за прилагане на Националния рамков договор за медицинските дейности.

Настоящите изисквания са разработени на основание чл. ... от Национален рамков договор за медицинските дейности за година (обн. ДВ) съгласно Наредба № 10 от 24 март 2009 г. за условията и реда за заплащане на лекарствени продукти по чл. 262, ал. 6, т. 1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина.

Същите са утвърдени от управителя на НЗОК след Решение №.....на Надзорния съвет на НЗОК и предварително съгласуване с БЛС, на основание чл.52, ал.8 във вр. с ал.6 от Правилника за устройството и дейността на Националната здравноосигурителна каса. Изискванията влизат в сила от датата на обнародването им в „Държавен вестник.“

За Националната здравно-осигурителна каса:

Председател на НС на НЗОК:

доц. Михаил Околийски

Членове на Надзорния съвет на НЗОК:

проф. Илко Гетов

Георги Клисурски

проф. Григор Димитров

д-р Иван Кокалов

Теодор Василев

Румен Спецов

Тодор Воденичаров

Пламен Таушанов

Управител на НЗОК:

Станимир Михайлов

Съгласувал:

За Българския лекарски съюз:

Председател на УС на БЛС:

д-р Иван Маджаров

Членове на УС на БЛС:

д-р Николай Брънзалов

проф. д-р Христо Шивачев

д-р Валентин Пеев

д-р Ваня Добрева-Павлова

д-р Николай Колев

д-р Валери Веселинов

доц. д-р Стоян Сопотенски

д-р Гергана Николова

д-р Йордан Гечев

д-р Иво Парунов

проф. д-р Милена Станева

проф. д-р Огнян Хаджийски

д-р Жанина Калинкова

д-р Росен Айков

Министър на здравеопазването:

проф. д-р Христо Хинков