



НАЦИОНАЛНА ЗДРАВНООСИГУРИТЕЛНА КАСА

София 1407, ул. "Кричим" No 1

www.nhif.bg

тел: тел: +359 2 9659301

УТВЪРЖДАВАМ: /п/

ПРОФ. МОМЧИЛ МАВРОВ

ВР. И. Д. УПРАВИТЕЛ НА НЗОК

ВЯРНО:

ДИРЕКТОР ДИРЕКЦИЯ

ЧРАО:

ЗОРНИЦА ЧОЧОВА



ИЗИСКВАНИЯ НА НЗОК

ЗА ПРОВЕЖДАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ ПРИ НАСЛЕДСТВЕНИ

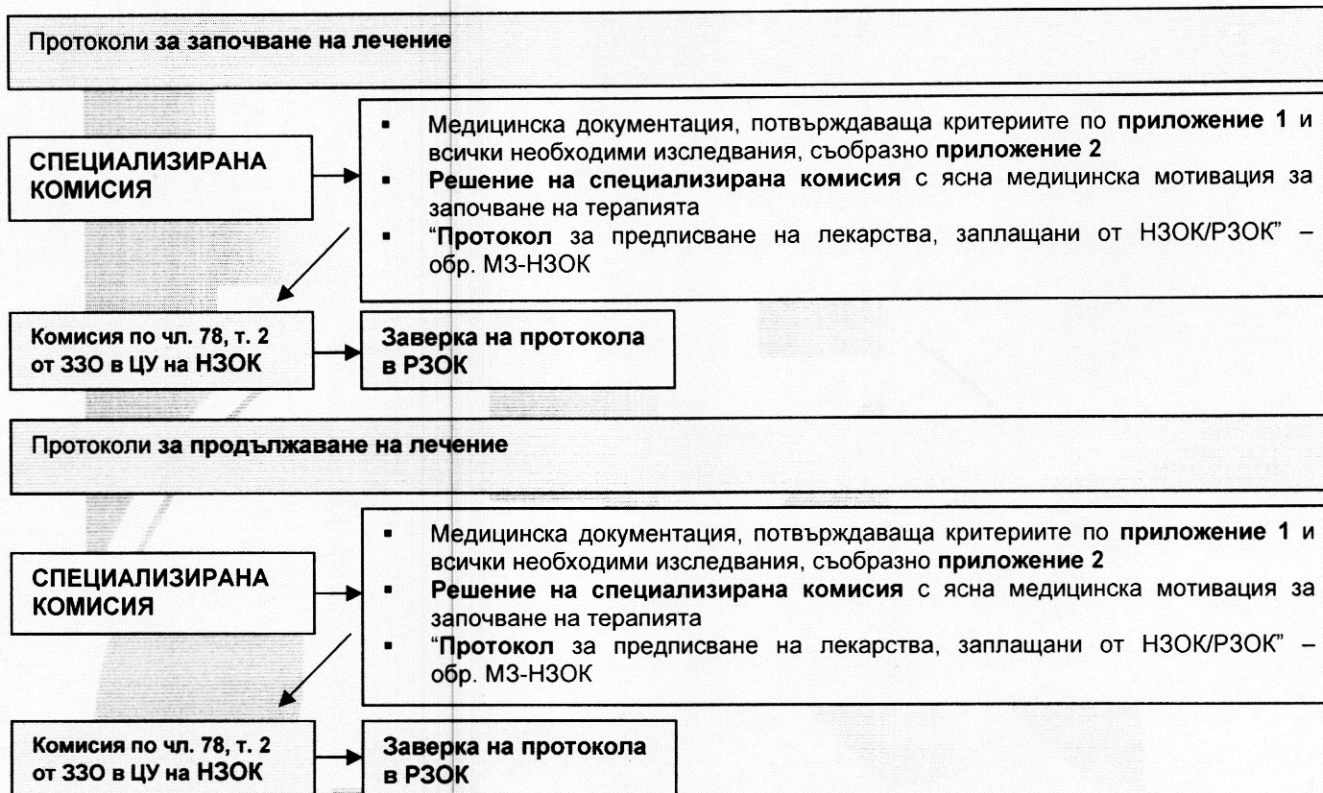
ИМУНОДЕФИЦИТНИ СЪСТОЯНИЯ

В ИЗВЪНБОЛНИЧНАТА ПОМОЩ

ИЗИСКВАНИЯ НА НЗОК ПРИ ИЗДАВАНЕ НА ПРОТОКОЛИ ЗА ПРОВЕЖДАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ ПРИ ПАЦИЕНТИ С НАСЛЕДСТВЕНИ ИМУНОДЕФИЦИТНИ СЪСТОЯНИЯ

Протоколът се издава от специализирана комисия в лечебни заведения за болнична помощ, сключили договор с НЗОК. Специализираните комисии се създават със Заповед на директора на ЛЗ: УМБАЛ „Александровска“ – София и УМБАЛ „Св. Георги“ – Пловдив, включват специалисти с код на специалност 45 - клинична имунология, 17 - детски болести и 02 - клинична алергология (само при заболяване „Дефекти в системата на комплемента“).

I. РЕД ЗА ЗАВЕРЯВАНЕ НА ПРОТОКОЛИТЕ



II. ОБЩИ ПОЛОЖЕНИЯ

1. Е-протокол се издава от членове на специализирани комисии в лечебни заведения, оказващи болнична медицинска помощ (ЛЗБП) на основание „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 настоящите Изисквания на НЗОК, като първият и всеки следващ протокол се издават за период до 180 дни.

2. Здравноосигуреното лице удостоверява с подписа си в „Решение на специализирана комисия“ по АПр № 38 следното: „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“.

3. Преди стартиране на процеса по издаване на Е-протокол на ЗОЛ, специализираната комисия след получено разрешение за достъп от ЗОЛ до електронното му здравно досие, прави справка по електронен път за издадени предходни протоколи, по същия профил на заболяване. Процесът по издаване на Е-протокол се реализира в медицински софтуер. В настоящите изисквания са посочени необходимите документи за издаване на Е-протокол на ЗОЛ.

4. Към всеки Е-протокол, с който е назначена лекарствена терапия, се прилагат необходимите документи (амбулаторните листове, епикризи, изследвания и др.), след което документите се изпращат по електронен път към информационната система на НЗОК. Документите, които съществуват в НЗИС/информационната система на НЗОК, се декларират в Е-протокола с техните уникални номера (НРН).

Информацията, относима към издаване на Е-протокола, която е в документ, който няма електронен формат, се попълва в Решението на специализирана комисия - основание за издаване на Е-протокола, или се прилага като сканирано копие.

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

- за приложение № 1 - при наличието на текст в съответния чекбокс в „Решение на специализирана комисия“ по АПр № 38: „Липсват изключващи критерии за започване/продължаване на лечение с ЛП“;

- за приложение № 3 - при наличието на текст в „Решение на специализирана комисия“ по 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 ПРИ ЗАПОЧВАНЕ И ПРОДЪЛЖАВАНЕ НА ЗАМЕСТИТЕЛНО ЛЕЧЕНИЕ С ЧОВЕШКИ ИМУНОГЛОБУЛИНИ ПРИ ПАЦИЕНТИ С НАСЛЕДСТВЕНИ ИМУНОДЕФИЦИТНИ СЪСТОЯНИЯ

А. I. КРИТЕРИИ ЗА ЗАПОЧВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ С ЧОВЕШКИ ИМУНОГЛОБУЛИНИ (ЗАДЪЛЖИТЕЛНИ СА ВСИЧКИ КРИТЕРИИ)

	МКБ D80.1, D80.2, D80.3, D80.4, D80.5, D80.6, D80.7, D80.8, D80.9, D81.0, D81.1, D81.2, D81.3, D81.4, D81.5, D81.6, D81.7, D81.8, D81.9, D82.0, D82.1, D82.2, D82.3, D82.4, D82.8, D82.9, D83.0, D83.1, D83.2, D83.8, D83.9, D84.0, D84.1, D84.8, D84.9	
1	Потвърдена диагноза (ПИД) съгласно критериите на Европейско дружество по имунни дефицити (ESID) и ПАН – американската група по имунни дефицити (PAGID) ^{1, 2}	
2	Обучение за самостоятелно подкожно приложение на човешки имуноглобулини ^{1, 2}	
3	Липса на изключващи критерии по точка Б. I ^{1, 2}	

¹ решение на специализирана комисия по АПр № 38

² медицинска документация, потвърждаваща критериите по приложение 1 и всички необходими изследвания, съобразно приложение 2

Б. I. ИЗКЛЮЧВАЩИ КРИТЕРИИ (ПРИ ЗАПОЧВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕТО)

1. Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества
2. Свръхчувствителност към хомоложни имуноглобулини

В. I. КРИТЕРИИ ЗА ПРОДЪЛЖАВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕТО С ЧОВЕШКИ ИМУНОГЛОБУЛИНИ (ЗАДЪЛЖИТЕЛНИ СА ВСИЧКИ КРИТЕРИИ)

	МКБ D80.1, D80.2, D80.3, D80.4, D80.5, D80.6, D80.7, D80.8, D80.9, D81.0, D81.1, D81.2, D81.3, D81.4, D81.5, D81.6, D81.7, D81.8, D81.9, D82.0, D82.1, D82.2, D82.3, D82.4, D82.8, D82.9, D83.0, D83.1, D83.2, D83.8, D83.9, D84.0, D84.1, D84.8, D84.9	
1	Оценка на терапевтична ефективност от проведеното лечение ^{1, 2}	
2	Липса на изключващи критерии по точка Г. I ^{1, 2}	

¹ решение на специализирана комисия по АПр № 38; интерпретация на резултатите от Дневник за отчетност и самоконтрол, съгласно приложение 4А в „Решение на специализирана комисия“ по АПр № 38;

² медицинска документация, потвърждаваща критериите по приложение 1 и всички необходими изследвания, съобразно приложение 2

Г. I. ИЗКЛЮЧВАЩИ КРИТЕРИИ (ПРИ ПРОДЪЛЖАВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕТО)

1. Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества
2. Свръхчувствителност към хомоложни имуноглобулини



ЛИСТ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА КРИТЕРИИТЕ ПРИ ЗАПОЧВАНЕ ПРОДЪЛЖАВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕТО ПРИ ПАЦИЕНТИ С ДЕФЕКТИ В СИСТЕМАТА НА КОМПЛЕМЕНТА

А. II. КРИТЕРИИ ЗА ЗАПОЧВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ (ЗАДЪЛЖИТЕЛНИ СА ВСИЧКИ КРИТЕРИИ)

	МКБ D84.1	
1	Остри клинични прояви на наследствен ангиоедем (НАЕ) ^{1, 2}	
2	Потвърдена диагноза (НАЕ) ^{1, 2}	
3	Липса на изключващи критерии по точка Б. II ^{1, 2}	

¹ решение на специализирана комисия по АПр № 38

² медицинска документация, потвърждаваща критериите по приложение 1 и всички необходими изследвания, съобразно приложение 2

Б. II. ИЗКЛЮЧВАЩИ КРИТЕРИИ (ПРИ ЗАПОЧВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕТО)

1. Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества
2. Известна или подозирана алергия към зайци (за приложение на Conestat alfa)
3. Лица на възраст под 2 години (за приложение на Conestat alfa)
4. Лица на възраст под 2 години (за приложение на Icatibant)
5. Лица на възраст под 12 години (за приложение на Lanadelumab)
6. Лица на възраст под 2 години (за приложение на Berotralstat)

В. II. КРИТЕРИИ ЗА ПРОДЪЛЖАВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕТО (ЗАДЪЛЖИТЕЛНИ СА ВСИЧКИ КРИТЕРИИ)

	МКБ D84.1	
1	Клинични прояви на наследствен ангиоедем, наложили използване на лекарствената терапия ^{1, 2}	
2	Лабораторни изследвания и консултативни прегледи за проследяване на лечението ^{1, 2}	
3	Наложителна оперативна интервенция (зъбна, инвазивна, хирургична) ^{1, 2}	
4	Дългосрочна профилактика (честота на пристъпите > от веднъж месечно; невъзможност за изпълнение на всекидневните задължения > от пет дни на месец и анамнеза за обструкция на дихателните пътища или хоспитализация) ^{1, 2}	
5	Липса на изключващи критерии по точка Г II ^{1, 2}	

¹ решение на специализирана комисия по АПр № 38; интерпретация на резултатите от Дневник за отчетност и самоконтрол, съгласно приложение 4Б в „Решение на специализирана комисия“ по АПр № 38;

² медицинска документация, потвърждаваща критериите по приложение 1 и всички необходими изследвания, съобразно приложение 2;

Г. II. ИЗКЛЮЧВАЩИ КРИТЕРИИ (ПРИ ПРОДЪЛЖАВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕТО)

1. Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества
2. Известна или подозирана алергия към зайци (за приложение на Conestat alfa)
3. Лица на възраст под 2 години (за приложение на Conestat alfa)
4. Лица на възраст под 2 години (за приложение на Icatibant)
5. Лица на възраст под 12 години (за приложение на Lanadelumab)
6. Лица на възраст под 2 години (за приложение на Berotralstat)



I. ЛЕЧЕБНО-ДИАГНОСТИЧЕН АЛГОРИТЪМ

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

Таблица 1

INN	DDD
IMMUNOGLOBULINS, NORMAL HUMAN	
C1-INHIBITOR, PLASMA DERIVET	• 1,4 TU
CONESTAT ALFA	• 3,5 TU
ICATIBANT	• 30 mg
LANADELUMAB	• 21,4 mg
BEROTRALSTAT	• 0,15 g

2. ПРОСЛЕДЯВАНЕ:

Таблица 2А

Показатели и изследвания	Период на лечение						
	0	Преди инфузията***	3	6	+3	+6	+12
Телесна маса	x	x		x		x	
Серумно ниво на ИгГ	x	x		x		x	
Серумно ниво на ИгМ	x			X****			X****
Серумно ниво на ИгЕ	x						
Серумно ниво на ИгГ субкласове****	x						
Фракции на комплемента С3 и С4	x						
Анти- ИгА антитела****	x			x		x	
Автоантитела	x						
Анти-тетанус и анти-дифтерия ИгГ антитела	x						
СН50****	x						
Имунофенотипизиране	x			x			
NBT и/или DHR тест	x						
Генетични изследвания****	x						
Функционални изследвания –Т, В, НК и Мо клетки****	x						
Други имунологични изследвания според анамнестичните данни и прегледа и вида на ПИД	x						
Кръвна група, анти- А,анти-В хемаглутиници***	x						
Вирусологични изследвания (HbsAg, HCV, HIV, EBV, CMV)	x						
Микробиологични изследвания на гърлен секрет, хрчка, фекалии, урина или друг биологичен материал**	x						
ПКК (хемоглобин, хематокрит, еритроцити, левкоцити, тромбоцити)	x			x		x	
СУЕ	x			x		x	
CRP	x			x		x	
Кръвна захар	x						x
Серумен креатинин, пикочна киселина и урея	x		x	x	x		
Общ белтък	x						
Албумин	x						
АСАТ	x						
АЛАТ	x						
Алкална фосфатаза	x						
ГГТ	x						
Общ и директен билирубин	x						
Урина – общо и седимент	x						



ЕКГ	x						
Артериално кръвно налягане	x	x					
Абдоминална ехография	x						
Образни изследвания (СТ бял дроб, сърце, СТ – гръдна клетка, корем, малък таз и др., ФКС, иригография)*	x						

* при клинични данни за засягане на съответния орган

** при данни за инфекция на съответния орган

*** при лечение със s.c. имуноглобулин се прави 1x месечно

**** препоръчителни

+3 - извършва се на всеки 3 месеца

+6 - извършва се на всеки 6 месеца

+12 - извършва се на всеки 12 месеца

Таблица 2Б

Изследвания	Проследяване	
	Изходно	+6
Пълна кръвна картина	x	x
Биохимични изследвания – кръвна захар, трансминази, общ белтък	x	x
С3 комплемент	x	
С4 комплемент	x	x*
С1-естеразен инхибитор (антигенен)	x	x*
С1-инхибитор (функционален)*	x	
СН50*	x	
С1q комплемент*	x	
Генетични изследвания на С1-INH гена*	x	

* препоръчителни

+6 - извършва се на всеки 6 месеца

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 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 ИАЛ по реда на чл. 184 от ЗЛПХМ. Копие от съобщението се прилага/описва към/в медицинската документация на ЗОЛ при кандидатстване за лечение.
6. Всеки е-протокол се издава въз основа на издаден медицински документ: специализирана комисия в ЛЗБП на основание 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“.
7. При издаване на Е-протокол по реда на експертизата по чл.78, т.2 от ЗЗО, отпада необходимостта да се предоставят и съхраняват приложение №1 и приложение №3 от настоящите „Изисквания на НЗОК“.
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 утвърдени от управителя на НЗОК след Решение № РД-НС-04-54/25.04.2024г. на Надзорния съвет на НЗОК и предварително съгласуване с БЛС, на основание чл.51, ал.10 във вр. с ал.8 от Правилника за устройството и дейността на Националната здравноосигурителна каса. Изискванията влизат в сила от датата на обнародването им в „Държавен вестник“ и отменят действащите изисквания, в сила от 02.07.2021г. на основание решение № РД-НС-04-69/11.06.2021г.



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, 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.
4. При неспазване на посочените условия лечението ми с упоменатия лекарствен продукт ще бъде прекратено и няма да имам претенции към НЗОК.



Дневник за отчетност и самоконтрол на пациент с вроден имунодефицит

Трите имена на пациента:

Лечението се провежда с лекарствен продукт:

Място на приложение:.....

дата	партиден №/ серия № на флакон/стикер	Нежелани лекарствени реакции	Общо състояние (ОС 1-10)	Температура (оС)	симптоми	Отсъствия (от училище, работа)

Дневник за отчетност и самоконтрол на пациент с дефекти в системата на комплемента

Трите имена на пациента:

Лечението се провежда с лекарствен продукт:

дата	Място и тежест на отока /1-лек, 2-средно тежък, 3-тежък/				Приложено лечение - брой флаconi	партиден №/ серия № на флакон/стикер	приложение		вероятен провокиращ фактор	време на овладяване на пристъпа след прилагане на лечението
	лице	ларингс	корем	др. части на тялото			самостоя телно*	с помощ**		

*само за лица, преминали обучение за самостоятелно приложение на лекарствения продукт

**идентификация на медицинското лице, осъществило приложението на лекарствения продукт: име, длъжност, лечебно заведение, подпис, печат или издаден амбулаторен лист

