



НАЦИОНАЛНА ЗДРАВНООСИГУРИТЕЛНА КАСА

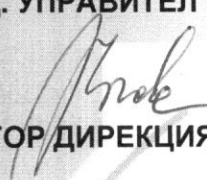
София 1407, ул. "Кричим" No 1

www.nhif.bg

тел: +359 2 9659301

УТВЪРЖДАВАМ: /п/

ПРОФ. МОМЧИЛ МАВРОВ
ВР. И. Д. УПРАВИТЕЛ НА НЗОК

ВЯРНО: 
ДИРЕКТОР ДИРЕКЦИЯ
ЧРАО:
ЗОРНИЦА ЧОЧОВА



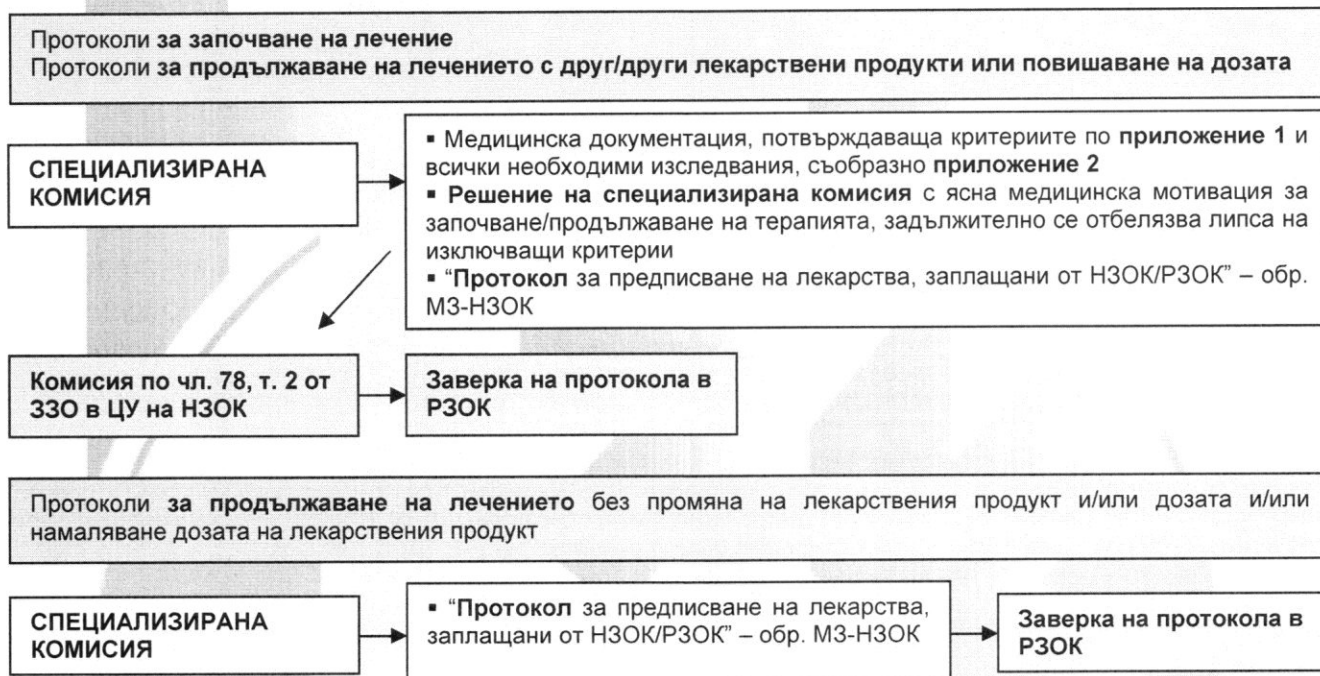
ИЗИСКВАНИЯ НА НЗОК

**ЗА ПРОВЕЖДАНЕ НА ПОДДЪРЖАЩО ЛЕЧЕНИЕ ПРИ ПАЦИЕНТИ
С НАЛИЧИЕ НА ТРАНСПЛАНТИРАНИ ТЪКАНИ И ОРГАНИ
В ИЗВЪНБОЛНИЧНАТА ПОМОЩ**

ИЗИСКВАНИЯ НА НЗОК ПРИ ИЗДАВАНЕ НА ПРОТОКОЛИ ЗА ПРОВЕЖДАНЕ НА ПОДДЪРЖАЩО ЛЕЧЕНИЕ ПРИ ПАЦИЕНТИ С НАЛИЧИЕ НА ТРАНСПЛАНТИРАНИ ТЪКАНИ И ОРГАНИ В ИЗВЪНБОЛНИЧНАТА ПОМОЩ

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 лечебното заведение за болнична помощ в следните ЛЗ: УМБАЛ „Александровска“ – гр. София, УБ Лозенец – гр. София, МБАЛСМ „Н.И.Пирогов“ – гр. София, ВМА – гр. София, УНСБАЛ „Света Екатерина“ – гр. София, НСБАЛХЗ – гр. София, УМБАЛ „Царица Йоанна“ ИСУЛ – София, СБАЛДБ – гр. София, УМБАЛ „Свети Георги“ – гр. Пловдив, УМБАЛ „Д-р Георги Странски“ – гр. Плевен, УМБАЛ „Света Марина“ – гр. Варна.

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 утвърдените Изисквания на НЗОК по заболявания. Първият и всеки следващ протокол могат да се издават за срок до 365 дни.

2. ЗОЛ заявява съгласие с подписа си в „Решение на специализирана комисия“ по АПр № 38 за 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. До получаване на информация за започване или продължаване на заявеното лечение, ЗОЛ продължава терапията с лекарствени/и продукт/и, с които е провеждал лечението до момента.

4. Преди стартиране на процеса по издаване на Е-протокол на ЗОЛ, 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 настоящите изисквания са посочени необходимите документи за издаване на Е-протокол на ЗОЛ.

5. Документите (амбулаторните листове, епикризи, изследвания), 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 и не се съдържа в НЗИС, се подава като се попълва в Решението на специализирана комисия – основание за издаване на Е-протокола или документът се сканира и прикача към Е-протокола.

6. 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“, при следните условия:

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

- за приложение №3, подписано от ЗОЛ, 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“.

ИЗИСКВАНИЯ НА НЗОК ПРИ ИЗДАВАНЕ НА ПРОТОКОЛИ ЗА ПРОВЕЖДАНЕ НА ПОДДЪРЖАЩО ЛЕЧЕНИЕ ПРИ ПАЦИЕНТИ С НАЛИЧИЕ НА ТРАНСПЛАНТИРАНИ ТЪКАНИ И ОРГАНИ В ИЗВЪНБОЛНИЧНАТА ПОМОЩ

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

МКБ Z94.0, Z94.1, Z94.2, Z94.3, Z94.4, Z94.8		
1	Трансплантиран орган или тъкан ^{1,2}	
2	Изследвания, съгласно протокола за лабораторен мониторинг на съответния трансплантационен център, утвърден от Директора на ЛЗ ^{1,2}	
3	Липса на изключващи критерии по точка В ^{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. КРИТЕРИИ ЗА ПРОДЪЛЖАВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕТО (ЗАДЪЛЖИТЕЛНИ СА ВСИЧКИ КРИТЕРИИ)

МКБ Z94.0, Z94.1, Z94.2, Z94.3, Z94.4, Z94.8		
1	Изследвания, съгласно протокола за лабораторен мониторинг на съответния трансплантационен център, утвърден от Директора на ЛЗ ^{1,2}	
2	Липса на изключващи критерии по точка В ^{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

В. ИЗКЛЮЧВАЩИ КРИТЕРИИ

1. Свръхчувствителност към активното или някои от помощните вещества

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	МКБ	ОГРАНИЧЕНИЯ
CICLOSPORIN	Z94.0, Z94.1, Z94.2, Z94.3, Z94.4, Z94.8	<ul style="list-style-type: none"> ▪ свръхчувствителност към циклоспорин или други съставки на продукта ▪ едновременно лечение със съдържащи такролимус лекарствени продукти
TACROLIMUS	Z94.0, Z94.1, Z94.2, Z94.3, Z94.4, Z94.8	<ul style="list-style-type: none"> ▪ свръхчувствителност към такролимус или други макролиди или някоя от помощните съставки
MYCOPHENOLIC ACID	Z94.0, Z94.1, Z94.2, Z94.3, Z94.4, Z94.8	<ul style="list-style-type: none"> ▪ свръхчувствителност към микофенолова киселина
SIROLIMUS	Z94.0	<ul style="list-style-type: none"> ▪ под 18 годишна възраст ▪ свръхчувствителност към активното вещество или някоя от помощните съставки
EVEROLIMUS	Z94.0, Z94.1, Z94.4	<ul style="list-style-type: none"> ▪ под 18 годишна възраст ▪ свръхчувствителност към еверолимус или някоя от помощните съставки
VALGANCICLOVIR	Z94.0, Z94.1, Z94.2, Z94.3, Z94.4, Z94.8	<ul style="list-style-type: none"> ▪ неутрофили под 500 клетки/мм³; тромбоцити под 25 000 mL; ниво на хемоглобина под 8 g/dL* ▪ при пациенти с креатининов клирънс < 10 mL/min ▪ свръхчувствителност към валганцикловир или някоя от помощните вещества
MARIBAVIR	Z94.0, Z94.1, Z94.2, Z94.3, Z94.4, Z94.8	<ul style="list-style-type: none"> ▪ прилага се като втора линия терапия ▪ под 18 годишна възраст ▪ свръхчувствителност към активното вещество или някоя от помощните съставки

*не важи за костно-мозъчна трансплантация

2. ПРОСЛЕДЯВАНЕ

Таблица 2

Изследвания*	Периодичност*		
	изходни	на 6-ти месец	на всеки 6 месеца
Ръст и тегло			
ПКК			
ДКК			
Кръвна захар			
Общ белтък			
Урея			
Креатинин			
Сг клирънс			
К, Na, Cl, Са, P			
ASAT			
ALAT			
АФ			
Амилаза			
ЛДХ			
ЦПК/МБ			
Общ билирубин			
Холестерол			
Триглицериди			
Пикочна киселина			
Урина общо			
Седимент			
Урокултура			
24h-за протеинурия			
Еднократно за периода – паратхормон, йонизиран Са, Mg			
Имуноглобулини			
CRP			
Прокалцитонин			
Комплемент С3 С4			
Лактат			
Pro BNP			
Клетъчен имунитет			
Хуморален имунитет			
Вирусология: CMV, EBV, VZV, HSV титър на АТ			
Вирусология: PCR при активна CMV инфекция			
Изследване за паразити			
Микробиологични изследвания на хрчка			
Микробиологични изследвания на урина			
Микробиологични изследвания на гърлен секрет			
Хормони на щитовидната жлеза			
Изследване за костна плътност			
Измерване на артериално налягане			
ЕКГ			
ЕхоКГ на сърдечен алографт			
Холтер ЕКГ			
Биопсия на алографт			
Ниво на CsA			
Ниво на Такролимус			
Ниво на m-TOR инхибитор			
Ниво на Микфенолат			

* При клинични показания и съгласно протокола за лабораторен мониторинг на съответния трансплантационен център, утвърден от Директора на ЛЗ.

II. ОБЩИ ИЗИСКВАНИЯ

- 1. Възрастовата граница** се изчислява в навършени години - т.е. включително към датата на издаване на протокола от специализираната комисия.
 - При назначаване на терапия по протокол задължително се съобразяват възрастовите ограничения съгласно кратката характеристика на съответния лекарствен продукт, утвърдена по реда на ЗЛПХМ.
 - НЗОК не заплаща лечение извън указаната възрастова граница в кратката характеристика на продукта.
 - НЗОК не заплаща лечение с дози над максимално разрешените по кратка характеристика на продукта.
 - 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** от 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“.
- Екземпляр на хартиен носител от 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“, който е основание за издаване на протокол, подписан от лекаря специализирана комисия и ЗОЛ (родител, настойник/приемен родител), се води по ред, определен от лечебното заведение и се съхранява в кабинета на лекаря/комисията.
- При издаване на Е-протокол по реда на експертната по чл.78, т.2 от ЗЗО, отпада необходимостта да се предоставят и съхраняват приложение №1 и приложение №3 от настоящите „Изисквания на НЗОК“.
 - 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-04-92/13.08.2024г. 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“ и отменят действащите изисквания, в сила от 01 септември 2020 г. на основание решение № РД-НС-04-81/14.08.2020 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, неизтичащи 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.