



НАЦИОНАЛНА ЗДРАВНООСИГУРИТЕЛНА КАСА

София 1407, ул. "Кричим" No 1

www.nhif.bg

т.ел: +359 2 9659301

УТВЪРЖДАВАМ: /п/
СТАНИМИР МИХАЙЛОВ
УПРАВИТЕЛ НА НЗОК



ВЯРНО:
И. Д. ДИРЕКТОР ДИРЕКЦИЯ
ЧРАО:
БОЖИДАРА ЧУФАРЛИЧЕВА

ИЗИСКВАНИЯ НА НЗОК

ЗА ЛЕЧЕНИЕ НА ТЕЖКА АКТИВНА

БОЛЕСТ НА СРОНН И УЛЦЕРОЗЕН КОЛИТ

С БИОЛОГИЧНИ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

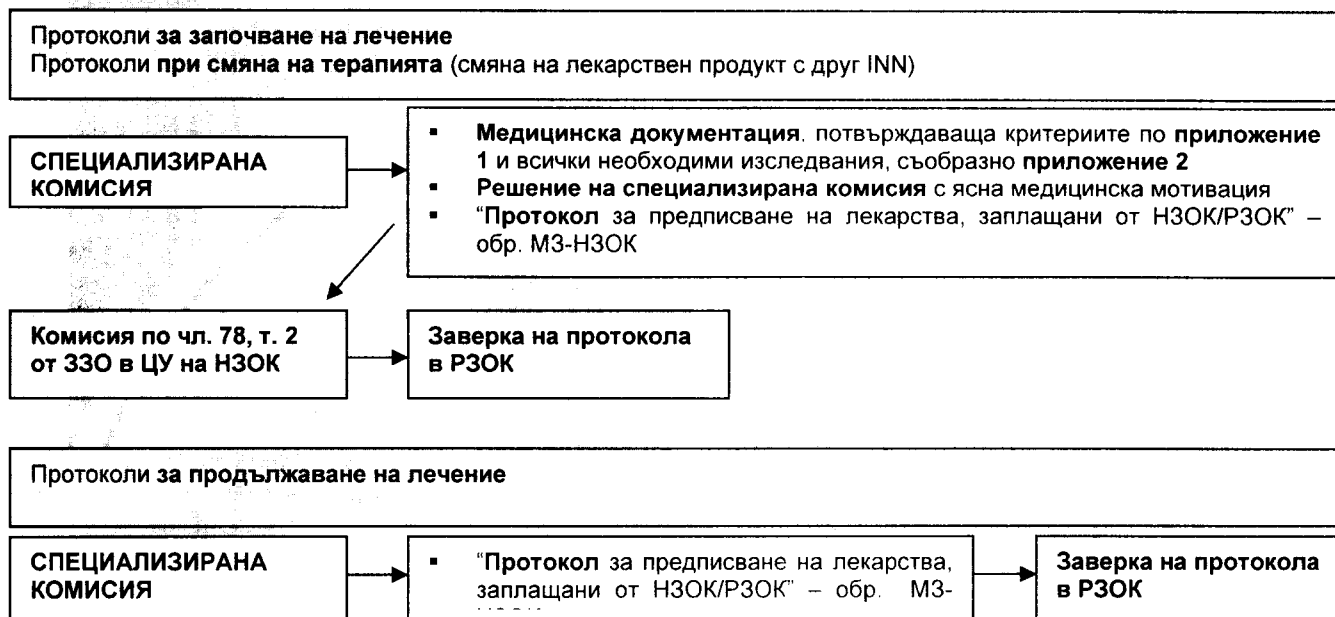
ПОД 18 ГОДИШНА ВЪЗРАСТ

В ИЗВЪНБОЛНИЧНАТА ПОМОЩ

**ИЗИСКВАНИЯ НА НЗОК ПРИ ИЗДАВАНЕ НА ПРОТОКОЛИ ЗА ПРОВЕЖДАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ НА ТЕЖКА АКТИВНА БОЛЕСТ НА СРОНН И УЛЦЕРОЗЕН КОЛИТ С БИОЛОГИЧНИ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ ПРИ БОЛНИ ПОД 18 ГОДИШНА ВЪЗРАСТ
(Adalimumab, Infliximab)**

Протоколът се издава от специалисти с код на специалност 52 - детска гастроентерология от специализирана комисия в лечебни заведения за болнична помощ, сключили договор с НЗОК. Специализираните комисии се създават със Заповед на директора на следните ЛЗ: СБАЛДБ, гр. София – клиника по детска гастроентерология; УМБАЛ „Света Марина“, гр. Варна – детска клиника; „Аджибадем Сити Клиник МБАЛ Токуда“, гр. София – детска клиника; УМБАЛСМ „Н.И.Пирогов“, гр. София - детска клиника.

I. РЕД ЗА ЗАВЕРЯВАНЕ НА ПРОТОКОЛИТЕ



II. ОБЩИ ПОЛОЖЕНИЯ

1. Е-протокол се издава от лекари специалисти по профила на заболяването, 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 протокол при започване на лечение и протоколът при смяна с друг лекарствен продукт се издават за период до 180 дни, а всеки следващ протокол може да се издава за срок до 365 дни.
2. ЗОЛ 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. 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.
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 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“.



ЛИСТ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА КРИТЕРИИТЕ ПРИ ЗАПОЧВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ НА ТЕЖКА АКТИВНА БОЛЕСТ НА СРОHN С БИОЛОГИЧНИ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ ПРИ БОЛНИ ПОД 18 ГОДИШНА ВЪЗРАСТ

Антицитокиновите лекарствени продукти се прилагат като втора линия на лечение, когато първата линия (кортикостероиди и имunosупресори) е била неуспешна, контраиндицирана или пациентът не я понася.

А. КРИТЕРИИ ЗА ЗАПОЧВАНЕ НА ПЪРВИ КУРС (ЗАДЪЛЖИТЕЛНИ СА ВСИЧКИ КРИТЕРИИ)

	МКБ K50.0, K50.1	
1	Сигурна диагноза с определено разпространение – потвърдено на базата на клиничната симптоматика, параклинични изследвания и комбинация от ендоскопски и рентгенологични изследвания - тотален оглед на ГИТ чрез ендоскопия, рентгенография и/или компютърна (КТ) или магнитно-резонансна (МРТ) томография ^{1,2}	
2	Резултат от хистологично изследване на материал от ендоскопска и/или лапароскопска биопсия, и/или интраоперативно взет материал, съвместим с диагнозата Болест на Crohn ^{1,2}	
3	Тежка форма на болестта съгласно NICE, 2010 и ECCO, 2010: <ul style="list-style-type: none"> ▪ тежко нарушено общо състояние и един или повече от следните симптоми: загуба на телесна маса над 10%, повишена телесна температура, силна коремна болка, диария (над 3 дефекации дневно), или наличие на обструкция, или абсцеси ^{1,2} 	
4	Високо ниво на CRP > 5 mg/l и/или други обективни белези за активност (повишени нива на калпротектин във фекалии или ендоскопски или хистологични белези за активност) ^{1,2}	
5	Сумарна оценка по Pediatric Crohn's Disease Activity Index (PCDAI) над 30 точки ^{1,2}	
6	Неповлияване от кортикостероиди или имunosупресори в оптимални курсове и дози за поне 3 месечен период (един месец за рефрактерните * на лечение случаи) ^{1,2} * за рефрактерни се приемат случаите с персистираща активна болест, въпреки лечението с prednisolone в доза над 0.75 mg/kg дневно за период над 4 седмици	
7	Липса на изключващи критерии по точка Б ^{1,2}	

¹ медицинска документация, потвърждаваща критериите по приложение 1 и всички необходими изследвания, съобразно приложение 2 (задължително се представят данни за ръст, тегло и BMI, както и резултат от инструменталните и хистологични изследвания)

² оценка по скала PCDAI - необходимо е двукратно потвърждаване на изграждащите го показатели за поне 4-седмичен период от лечението

Б. ИЗКЛЮЧВАЩИ КРИТЕРИИ (ПРИ ЗАПОЧВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕТО)

1. Възраст под 6 години
2. Бременност и лактация (с изключение на случаите, посочени в кратките характеристики на определени лекарствени продукти)
3. Активна или латентна туберкулоза – Имунологично изследване (задължително Манту, по възможност Quantiferon T-spot). Преди започване на терапия R-графия на бял дроб и сърце, задължителна консултация с Фтизиатър / Пулмолог
4. Сепсис или друга тежка инфекция
5. HIV инфекция
6. Остър или хроничен вирусен хепатит
7. Неопластични заболявания
8. Застойна сърдечна недостатъчност (NYHA III-IV)
9. Апластична анемия, изразена гранулоцитопения, миелофиброза, лимфом
10. Множествена склероза и други болести с демиелинизация
11. Автоимунно заболяване, необходимо е внимателна преценка на тежестта на заболяването

ЛИСТ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА КРИТЕРИИТЕ ПРИ ПРОДЪЛЖАВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ НА ТЕЖКА АКТИВНА БОЛЕСТ НА СРОНН С БИОЛОГИЧНИ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ БОЛНИ ПОД 18 ГОДИШНА ВЪЗРАСТ

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

	МКБ K50.0, K50.1	
1	<p>Повлияване на показателите:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ намаляване на клиничната симптоматика ▪ липса на спад на BMI, подобряване на отклонените биохимични показатели ▪ намаляване с над 50% или нормализиране на CRP ^{1,2} 	
2	Сумарна оценка на показателите – значително понижение на PCDAI спрямо изходната ^{1,2}	
3	Липса на нежелана лекарствена реакция и изключващи критерии по точка Г ^{1,2}	

¹ медицинска документация, потвърждаваща критериите по приложение 1 и всички необходими изследвания, съобразно приложение 2 (задължително се представят данни за ръст, тегло и BMI, както и резултат от инструменталните и хистологични изследвания)

² оценка по скала PCDAI - необходимо е двукратно потвърждаване на изграждащите го показатели за поне 4-седмичен период от лечението

таблица 1 Нежелани лекарствени реакции

гадене, главоболие, световъртеж	
алергия	
повишаване на артериалното налягане	
тежка инфекция	
хематологични и/или биохимични отклонения съобразно фармакологичното досие на продукта - хемоглобин под 80 g/l, левкоцити под 3 500, тромбоцити под 90 000	

Г. ИЗКЛЮЧВАЩИ КРИТЕРИИ (ПРИ ПРОДЪЛЖАВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕТО)

1. Липса на терапевтичен ефект след започване на лечението
2. Трайна клинична и ендоскопска ремисия на болестта – оздравяване на лигавицата, включително траен спад на PCDAI под 10

НЗОК ЗАПЛАЩА ДОМАШНО ЛЕЧЕНИЕ С АНТИЦИТОКИНОВИ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ ДО ПОСТИГАНЕ НА ТРАЙНА КЛИНИЧНА И ЕНДОСКОПСКА РЕМИСИЯ (ОЗДРАВЯВАНЕ НА ЛИГАВИЦАТА).

Определение за оздравяване на лигавицата – без клинични, биохимични/лабораторни, ендоскопски или хистологични белези на възпаление, включително PCDAI под 10 точки.

ЛИСТ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА КРИТЕРИИТЕ ПРИ ЗАПОЧВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ НА УЛЦЕРОЗЕН КОЛИТ С БИОЛОГИЧНИ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ ПРИ БОЛНИ ПОД 18 ГОДИШНА ВЪЗРАСТ

Антицитокиновите лекарствени продукти се прилагат като втора линия на лечение, когато първата линия (кортикостероиди и имunosупресори) е била неуспешна, контраиндицирана или пациентът не я понася.

А. КРИТЕРИИ ЗА ЗАПОЧВАНЕ НА ПЪРВИ КУРС (ЗАДЪЛЖИТЕЛНИ СА ВСИЧКИ КРИТЕРИИ)

	МКБ K51.0, K51.1, K51.3, K51.5, K51.8, K51.9	
1	Сигурна диагноза с определено разпространение – потвърдено на базата на клиничната симптоматика, параклинични изследвания и комбинация от ендоскопски и рентгенологични изследвания - тотален оглед на ГИТ чрез ендоскопия, рентгенография и/или компютърна (КТ) или магнитно-резонансна (МРТ) томография ¹	
2	Резултат от хистологично изследване на материал от ендоскопска и/или лапароскопска биопсия, и/или интраоперативно взет материал, съвместим с диагнозата улцерозен колит ¹	
3	Умерено тежка и тежка форма на болестта съгласно ECCO & ESPGHAN 2012: кървава диария ≥ 5 дневно, нощна дефекация, наличие на коремна болка, ограничаване на обичайната активност ¹	
4	Високо ниво на CRP > 5 mg/l и/или други обективни белези за активност (повишени нива на калпротектин във фекалии или ендоскопски или хистологични белези за активност) ¹	
5	Сумарна оценка по Pediatric Ulcerative Colitis Activity Index (PUCAI) над 34 точки ²	
6	Неповлияване от кортикостероиди или имunosупресори в оптимални курсове и дози за поне 3 месечен период (един месец за рефрактерните * на лечение случаи) ³ * за рефрактерни се приемат случаите с персистираща активна болест, въпреки лечението с prednisolone в доза над 0.75 mg/kg дневно за период над 4 седмици	
7	Липса на изключващи критерии по т. Б ⁴	

¹ медицинска документация, потвърждаваща критериите по приложение 1 и всички необходими изследвания, съобразно приложение 2 (задължително се представят данни за ръст, тегло и BMI, както и резултат от инструменталните и хистологични изследвания)

² оценка по скала PCDAI - необходимо е двукратно потвърждаване на изграждащите го показатели за поне 4-седмичен период от лечението

Б. ИЗКЛЮЧВАЩИ КРИТЕРИИ (ПРИ ЗАПОЧВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕТО)

1. Възраст под 6 години
2. Бременност и лактация (с изключение на случаите, посочени в кратките характеристики на определени лекарствени продукти)
3. Активна или латентна туберкулоза – Имунологично изследване (задължително Манту, по възможност Quantiferon T-spot). Преди започване на терапия R-графия на бял дроб и сърце, задължителна консултация с Фтизиатър / Пулмолог
4. Сепсис или друга тежка инфекция
5. HIV инфекция
6. Остър или хроничен вирусен хепатит
7. Неопластични заболявания
8. Застойна сърдечна недостатъчност (NYHA III-IV)
9. Апластична анемия, изразена гранулоцитопения, миелофиброза, лимфом
10. Множествена склероза и други болести с демиелинизация
11. Автоимунно заболяване, необходимо е внимателна преценка на тежестта на заболяването

ЛИСТ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА КРИТЕРИИТЕ ПРИ ПРОДЪЛЖАВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ НА УЛЦЕРОЗЕН КОЛИТ С БИОЛОГИЧНИ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ ПРИ БОЛНИ ПОД 18 ГОДИШНА ВЪЗРАСТ

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

	МКБ K51.0, K51.1, K51.3, K51.5, K51.8, K51.9	
1	<p>Повлияване на показателите:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ намаляване на клиничната симптоматика ▪ подобряване или нормализиране на отклонените лабораторни показатели ▪ ендоскопско или хистологично подобрене ^{1,2} 	
2	Сумарна оценка на показателите – значително понижение на PUCAI спрямо изходната ^{1,2}	
3	Липса на нежелана лекарствена реакция и изключващи критерии по точка Г ^{1,2}	

¹ медицинска документация, потвърждаваща критериите по приложение 1 и всички необходими изследвания, съобразно приложение 2 (задължително се представят данни за ръст, тегло и BMI, както и резултат от инструменталните и хистологични изследвания)

² оценка по скала PCDAI - необходимо е двукратно потвърждаване на изграждащите го показатели за поне 4-седмичен период от лечението

табл. 1 Нежелани лекарствени реакции

гадене, главоболие, световъртеж	
алергия	
повишаване на артериалното налягане	
тежка инфекция	
хематологични и/или биохимични отклонения съобразно фармакологичното досие на продукта - хемоглобин под 80 g/l, левкоцити под 3 500, тромбоцити под 90 000	

Г. ИЗКЛЮЧВАЩИ КРИТЕРИИ (ПРИ ПРОДЪЛЖАВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕТО)

1. Липса на терапевтичен ефект след започване на лечението
2. Трайна клинична и ендоскопска ремисия на болестта – оздравяване на лигавицата, включително траен спад на PUCAI под 10

НЗОК ЗАПЛАЩА ДОМАШНО ЛЕЧЕНИЕ С АНТИЦИТОКИНОВИ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ ДО ПОСТИГАНЕ НА ТРАЙНА КЛИНИЧНА И ЕНДОСКОПСКА РЕМИСИЯ (ОЗДРАВЯВАНЕ НА ЛИГАВИЦАТА).

Определение за оздравяване на лигавицата – без клинични, биохимични/лабораторни, ендоскопски или хистологични белези на възпаление.

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	МКБ	ДОЗА
ADALIMUMAB	K50.0, K50.1, K51.0, K51.1, K51.3, K51.5, K51.8, K51.9	<p>Индукционна терапия:</p> <ul style="list-style-type: none"> 80/40** mg през седмица 0, последвани от 40/20** mg през седмица 2 за K50.0 и K50.1 160 mg през седмица 0 (под формата на четири инжекции в рамките на едно денонощие или като две инжекции дневно в два последователни дни), след което 80 mg през седмица 2 <p>Поддържаща терапия*:</p> <ul style="list-style-type: none"> 40/20** mg през седмица
INFLIXIMAB	K50.0, K50.1, K51.0, K51.1, K51.3, K51.5, K51.8, K51.9	<p>Индукционна терапия:</p> <ul style="list-style-type: none"> 5 mg/kg интравенозна инфузия на 0, 2 и 6 седмици <p>Поддържаща терапия*:</p> <ul style="list-style-type: none"> 5 mg/kg интравенозна инфузия на всеки 8 седмици след 6-та седмица

* По време на поддържащата терапия дозата на кортикостероидите може да се намали постепенно, в съответствие с правилата на добрата клинична практика. При категорични показания, за срок не повече от 6 месеца, се допуска интензификация на дозировката, съобразно разрешението за употреба / кратката характеристика на лекарствения продукт.

**терапевтичната доза е в зависимост от телесното тегло на ЗОЛ

2. ПРОСЛЕДЯВАНЕ:

Таблица 2

Изследвания	изходни	+6 месец	+12 месец
ХЕМАТОЛОГИЧНИ			
хемоглобин	✓	✓	✓
еритроцити	✓	✓	✓
MCV	✓	✓	✓
хематокрит	✓	✓	✓
левкоцити	✓	✓	✓
тромбоцити	✓	✓	✓
СУЕ / CRP	✓	✓	✓
БИОХИМИЧНИ			
ASAT	✓	✓	✓
ALAT	✓	✓	✓
GGT / AP	✓	✓	✓
йонограма	✓	✓	✓
Креатинин / урея	✓	✓	✓
общ белтък	✓	✓	✓
албумин	✓	✓	✓
Серумно желязо / ЖСК	✓	✓	✓
СЕРОЛОГИЧНИ			
HBsAg / Anti HB c- total *	✓		
Anti HCV *	✓		
HIV*	✓		
CMV **			
C. difficile **			
ИНСТРУМЕНТАЛНИ			
Ендоскопия (колоно или сигмоидоскопия)	✓		✓
хистологично изследване на материал от	✓		✓

ендоскопска и/или лапароскопска биопсия, и/или интраоперативно взет материал			
Обзорна или контрастна рентгенография или КАТ, или МРТ **			
абдоминална ехография	✓	✓	✓
Рентгенография на бял дроб	✓		
ДРУГИ			
BMI	✓	✓	✓
PCDAI за Болест на Crohn	✓	✓	✓
PUCAI за Улцерозен колит	✓	✓	✓
калпротектин	✓	✓	✓
туберкулинова проба (задължително Манту, по възможност Quantiferon или T-spot)	✓		✓

*Положителен серологичен маркер за вирусен хепатит без активна вирусна репликация (PCR) не е противопоказание за провеждане на биологично лечение, но при задължителен контрол на вирусната репликация.

** извършват се по преценка

Изследванията следва да са с давност до 1 месец преди кандидатстването.

II. ОБЩИ ИЗИСКВАНИЯ

1. Възрастовата граница се изчислява в навършени години - т.е. включително към датата на издаване на е-протокола от специалист/специализираната комисия.
2. При назначаване на терапия с е-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 лекарствения продукт.
4. НЗОК не заплаща лечение с дози над максимално разрешените по кратка характеристика на лекарствения продукт.
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. 2 330“. 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. 2 330“, който е основание за издаване на протокол, подписан от специализирана комисия и ЗОЛ се води по ред, определен от лечебното заведение и се съхранява в комисията.
7. При издаване на Е-протокол по реда на експертизата по чл.78, т.2 от 330, отпада необходимостта да се предоставят и съхраняват приложение №1 и приложение №3 от съответните „Изискванията 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-04-125/15.11.2024 г. на Надзорния съвет на НЗОК и предварително съгласуване с БЛС, на основание чл.51, ал.10 във връзка 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 20.09.2022 г. на основание Решение № РД-НС-04-87 от 17 август 2022 г. на Надзорния съвет на НЗОК.

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