



НАЦИОНАЛНА ЗДРАВНООСИГУРИТЕЛНА КАСА

София 1407, ул. "Кричим" No 1

www.nhif.bg

тел: +359 2 9659301

УТВЪРЖДАВАМ: /п/

СТАНИМИР МИХАЙЛОВ

УПРАВИТЕЛ НА НЗОК

ВЯРНО:

И. Д. ДИРЕКТОР ДИРЕКЦИЯ

ЧРАО:

БОЖИДАРА ЧУФАРЛИЧЕВА



ИЗИСКВАНИЯ НА НЗОК

ПРИ ЛЕЧЕНИЕ НА ХЕМАНГИОМИ

В КЪРМАЧЕСКА И РАННА ДЕТСКА ВЪЗРАСТ

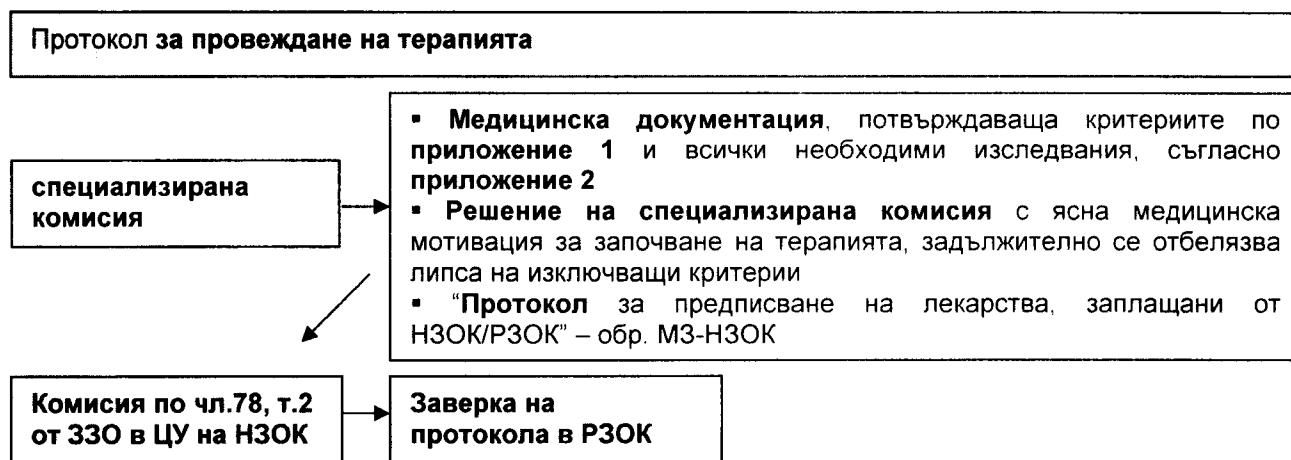
В ИЗВЪНБОЛНИЧНАТА ПОМОЩ

**ИЗИСКВАНИЯ НА НЗОК
ПРИ ИЗДАВАНЕ НА ПРОТОКОЛИ ПРИ ПРОВЕЖДАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ НА ХЕМАНГИОМИ
В КЪРМАЧЕСКА И РАННА ДЕТСКА ВЪЗРАСТ В ИЗВЪНБОЛНИЧНАТА ПОМОЩ**

Протоколи за провеждане на лечение се издават от **специалисти с кодове на специалност: 17 – педиатрия, 35 - детска кардиология или 56 – неонатология**, работещи по договор с НЗОК.

Решение се издава от специализирана комисия в лечебни заведения за болнична помощ, сключили договор с НЗОК за изпълнение на Амбулаторна процедура №38. Специализираните комисии се създават със Заповед на директора на следните ЛЗ: МБАЛ НКБ – гр. София, СБАЛДБ – гр. София, Аджибадем Сити Клиник МБАЛ Токуда – гр. София, УМБАЛ „Света Марина“ – гр. Варна, УМБАЛ „Свети Георги“ – гр. Пловдив, УМБАЛ „Д-р Георги Странски“ – гр. Плевен.

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 в количества за не повече от 180 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“.

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

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 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“.



ЛИСТ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА КРИТЕРИИТЕ ПРИ ПРОВЕЖДАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ НА ХЕМАНГИОМИ В КЪРМАЧЕСКА И РАННА ДЕТСКА ВЪЗРАСТ В ИЗВЪНБОЛНИЧНАТА ПОМОЩ

А. КРИТЕРИИ за започване на лечението (задължително е наличието на всички критерии)

	МКБ D18.0	
1	Сигурна диагноза пролиферативен хемангиом – потвърдена на база клиничен преглед ^{1 2}	
2	Пролиферативен хемангиом в кърмаческа и ранна детска възраст, изискващ системно лечение: ^{1 2} <ul style="list-style-type: none"> • хемангиом, застрашаващ живота или функциите • улцериращ хемангиом с болка и/или липса на отговор при обикновени грижи за раната • хемангиом с риск от постоянни белези или обезобразяване 	
3	Липса на изключващи критерии по точка Б ^{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 (амбулаторен лист от преглед при специалист с опит в диагностицирането на хемангиом в кърмаческа и ранна детска възраст и/или епикриза от хоспитализация, и/или „Лист за диспансерно наблюдение“ (бл. МЗ-НЗОК №9) по АПр №7 с отразени подробна анамнеза, обстоен физикален статус с особено внимание върху сърдечно-съдовата и белодробна функция на детето, с данни за сърдечна честота и артериално налягане. Препоръчително е хемангиомите да се фотодокументират. При повърхностни хемангиоми се прилага фотокопие; при паренхимни и дълбоко разположени хемангиоми се прилага ЯМР/УЗИ на областта или ангиография (с интерпретация на изследването).

Б. ИЗКЛЮЧВАЩИ КРИТЕРИИ

1. Кърмачета под 5-седмична възраст
2. Деца на възраст над 5 месеца
3. Кърмачета и деца с чернодробно или бъбречно увреждане
4. Преждевременно родени кърмачета, за които коригираната възраст от 5 седмици не е била достигната
5. Астма или анамнеза за бронхоспазъм
6. Сърдечно-съдови нарушения: Атриовентрикуларен блок втора или трета степен, Заболяване на синусовия възел, Кардиогенен шок, Сърдечна недостатъчност, неконтролирана с лекарства

• **Брадикардия под следните граници:**

Възраст	0-3 месеца	3-6 месеца	6-12 месеца
Сърдечна честота (удар/min)	100	90	80

• **Артериално налягане под следните граници:**

Възраст	0-3 месеца	3-6 месеца	6-12 месеца
Кръвно налягане (mmHg)	65/45	70/50	80/55

7. Кърмачета, предразположени към хипогликемия
8. Феохромоцитом
9. Кърмачета на естествено хранене, ако майката се лекува с лекарства, противопоказани с пропранолол
10. Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества



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 И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ
Propranolol	D18.0	<ul style="list-style-type: none"> начална доза - 1 mg/kg/дневно с постепенно титриране на дозата в рамките на 3 седмици, до достигане на таргетна доза 3 mg/kg/дневно, разделена на два приема по време или непосредствено след хранене поддържаща доза - 3 mg/kg/дневно, разделена на два приема по време или непосредствено след хранене

Лечението с Hemangirol се провежда от лекари специалисти с опит в диагностицирането, лечението и контрола на хемангиомите в детска възраст. Стартиране на лечението, титриране на дозата с мониториране на сърдечната честота и артериалното налягане, се провеждат на 1-ви, 7-ми и 14-ти ден, след това веднъж месечно. Впоследствие лечението се провежда в домашни условия за период от 6 месеца с ежемесечно коригиране на дозата, съобразно теглото на детето.

НЗОК заплаща един 6-месечен курс на лечение с Hemangirol на пациент.

По изключение, при пациенти с рецидив на симптомите след прекратяване на 6-месечния курс и при клинична необходимост се допуска провеждане на втори курс на лечение с Hemangirol, след преценка от специализирана комисия и Комисията по чл.78, т.2 от ЗЗО.

2. ПРОСЛЕДЯВАНЕ:

Таблица 2

ИЗСЛЕДВАНИЯ	ИЗХОДНИ*	МОНИТОРИРАНЕ**
тегло	✓	✓
кръвна захар	✓	-
ПКК/ДКК	✓	-
АСАТ	✓	-
АЛАТ	✓	-
урея	✓	-
креатинин	✓	-
артериално налягане, сърдечна и дихателна честота	✓	✓
електрокардиограма (по преценка)	✓	-
ехокардиография (по преценка)	✓	-
трансфонтанелна ехография (по преценка)	✓	-
абдоминална ехография (по преценка)	✓	-

* Лабораторните изследвания следва да са с давност не повече от 1 месец преди кандидатстване за лечение. За проведените функционални и образни изследвания се прилага само интерпретация от проведените изследвания, ако същите не са описани в приложените медицински документи.

** Мониторирането включва 2-часово наблюдение (клиничен преглед, измерване на артериално налягане, сърдечна и дихателна честота).



II. ОБЩИ ИЗИСКВАНИЯ

1. **Възrastовата граница** се изчислява в навършени седмици - включително към датата на издаване на протокола от специализираната комисия.
2. При назначаване на терапия по протокол задължително се съобразяват възрастните ограничения, съгласно кратката характеристика на съответния лекарствен продукт, утвърдена по реда на ЗЛПХМ.
3. НЗОК не заплаща лечение извън указаната възрастна 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.
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“.
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 специализирана комисия и ЗОЛ, се води по ред, определен от лечебното заведение и се съхранява в кабинета на комисията.
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-04-125/15.11.2024 г. 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 15 май 2019 г. на основание решение № РД-НС-04-38/08.05.2019 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, 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.

