



НАЦИОНАЛНА ЗДРАВНООСИГУРИТЕЛНА КАСА

София 1407, ул. "Кричим" No 1

www.nhif.bg

тел: тел: +359 2 9659121

УТВЪРЖДАВАМ:

Д-Р ДЕЧО ДЕЧЕВ: /п/

УПРАВИТЕЛ НА НЗОК

ВЯРНО:

ДИРЕКТОР ДИРЕКЦИЯ

ЧРАО:

РАЙНА ЙОРДАНОВА



ИЗИСКВАНИЯ НА НЗОК

ПРИ ПРОВЕЖДАНЕ НА АНТИАНЕМИЧНО ЛЕЧЕНИЕ

НА ХРОНИЧНА СЪРДЕЧНА НЕДОСТАТЪЧНОСТ

В ИЗВЪНБОЛНИЧНАТА ПОМОЩ

**ИЗИСКВАНИЯ НА НЗОК
ПРИ ИЗДАВАНЕ НА ПРОТОКОЛИ ЗА ПРОВЕЖДАНЕ НА АНТИАНЕМИЧНО ЛЕЧЕНИЕ НА
СИМПТОМАТИЧНА ХРОНИЧНА СЪРДЕЧНА НЕДОСТАТЪЧНОСТ С НАМАЛЕНА ФРАКЦИЯ НА
ИЗТЛАСКВАНЕ (СН-НФИ)**

Протоколът се издава от специалисти, сключили договор с НЗОК, с код на специалност 08 (кардиология) или от специализирана комисия в лечебни заведения за болнична помощ, сключили договор с НЗОК. Специализираните комисии се създават със Заповед на директора на лечебното заведение (ЛЗ) – клиника/отделение по кардиология.

I. РЕД ЗА ЗАВЕРЯВАНЕ НА ПРОТОКОЛИТЕ



II. ОБЩИ ПОЛОЖЕНИЯ

1. ЗОЛ подава подготвените документи в РЗОК, на територията на която е направило избор на ОПЛ. Документите включват:

- 1.1. "Протокол за предписване на лекарства, заплащани от НЗОК/РЗОК" – обр. М3-НЗОК, издаден от специалист/специализирана комисия.
2. РЗОК приема документите по точка 1 след справка относно здравноосигурителния статус на ЗОЛ.
3. Първият и всеки следващ протокол се издават за период до 90 дни. При заверка в РЗОК се представя протокола и предхождащ протокол, от който да е видно провежданото лечение и амбулаторния лист от последния преглед при специалист. Специалистът/специализираната комисия, който/която е назначил/а терапията съхранява приложение 1 и бланки от проведени изследвания, съгласно точка 2 на приложение 2.



ЛИСТ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА КРИТЕРИИТЕ ЗА ПРОВЕЖДАНЕ НА АНТИАНЕМИЧНО ЛЕЧЕНИЕ НА СИМПТОМАТИЧНА ХРОНИЧНА СЪРДЕЧНА НЕДОСТАТЪЧНОСТ С НАМАЛЕНА ФРАКЦИЯ НА ИЗТЛАСКВАНЕ (СН-НФИ)

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

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

А. Критерии за започване на лечение или повишаване на дозата – задължителни са всички критерии:

	МКБ I50.0, I50.1	
1	Диагностицирана хронична сърдечна недостатъчност (ХСН) с намалена левокамерна фракция на изтласкване (ЛКФИ) $\leq 40\%$	
2	NYHA функционален клас II – III	
3	Симптоми на сърдечна недостатъчност - задух, умора или сърцебиене при различно по степен физическо натоварване, въпреки провежданата стандартна терапия за сърдечна недостатъчност	
4	Стойности на серумен феритин $< 100 \mu\text{g/l}$ или Стойности на серумен феритин в диапазон 100 - 299 $\mu\text{g/l}$ и трансферинова сатурация (TSAT) $< 20\%$	
5	Хемоглибинова концентрация в диапазон 9,5 – 13,5 g/dl	
6	Липса на изключващи критерии по т. В *	

* удостоверява се с подпис на специалиста в Приложение 1 на настоящите изисквания

Б. Критерии за продължаване на лечението (задължителни са всички критерии):

	МКБ I50.0, I50.1	
1	Повлияване на клиничната симптоматика (задух, умора или сърцебиене при различно по степен физическо натоварване)	
2	Наличие на терапевтичен отговор от предхождащата терапия с железен венозен лекарствен продукт, чрез стойностите на проследяваните показатели – хемоглобин, серумен феритин и трансферинова сатурация на седмица 12	
3	Липса на нежелана лекарствена реакция и изключващи критерии по т. В *	

* удостоверява се с подпис на специалиста в приложение 1 на настоящите изисквания

В. Изключващи критерии:

1. Известна свръхчувствителност към активното или към някое от помощните вещества на лекарствения продукт
2. Известна свръхчувствителност към други парентерални продукти, съдържащи желязо
3. Анемия, която не се дължи на железен дефицит
4. Данни за претоварване с желязо или нарушения на усвояването на желязо
3. Чернодробна недостатъчност
4. Пациенти с остра бактериална или вирусна инфекция
5. Пациенти с анамнеза за бронхиална астма, екзема или друга atopични алергии
6. Пациенти под 18 годишна възраст
7. Бременност и лактация
8. Известно неопластично заболяване и провеждана химио и лъчетерапия

Отговаря на критериите за лечение с в дневна доза

подпис на специалист:.....



I. ЛЕЧЕБНО-ДИАГНОСТИЧЕН АЛГОРИТЪМ

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

2. ДОЗИРОВКА - съгласно кратките характеристики на лекарствените продукти

Дозировката на средствата за компенсиране на желязния дефицит, индивидуално пригодена според тоталният желязен дефицит, се изчислява с помощта на следната формула:

Тотален желязен дефицит [mg] = телесно тегло [kg] x (желано ниво на Hb - фактическо ниво на Hb) [д/1] x 0.24* + депо желязо [mg]

Телесно тегло до 35 кд: желано ниво на Hb = 130 д/1, респ. депо желязо = 15 mg/kg телесно тегло

Телесно тегло над 35 кд: желано ниво на Hb = 150 д/1, респ. депо желязо = 500 mg

* Фактор 0.24 = 0.0034 x 0.07 x 1000 (съдържание на желязо в хемоглобина = 0.34% / обем кръв = 7% от телесното тегло / Фактор 1000 = превръщане от g в mg)

Таблица 1

INN	DDD	КОРИГИРАНЕ
FERRIC CARBOXYMALTOSE	100 mg	до 500 mg за 3 месеца

2. ПРОСЛЕДЯВАНЕ

Таблица 2

ПОКАЗАТЕЛ	при започване	+3*	+6**
Телесна маса	X		X
Ръст	X		
Артериално кръвно налягане	X	X	X
ПКК (хемоглобин, хематокрит, еритроцити)	X	X	X
Серумно желязо	X	X	X
Серумен феритин	X	X	X
TSAT	X	X	X
Креатинин и Урея	X	X	X
Креатининов клирънс (изчислен) - ml/ min	X	X	X
Серумен албумин	X		X
ASAT/ALAT	X		X

* - извършва се на всеки 3 месеца; ** - 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. 183 от ЗЛПХМ. Копие от съобщението се прилага към медицинската документация на ЗОЛ при кандидатстване за лечение.
6. ПРИ СПЕЦИАЛИСТА, съгл. чл. 218 Б, т. 1 от НРД за медицинските дейности 2018 г. (обн., ДВ, бр. 28 от 29.03.2018 г.; изм. и доп., бр.34 от 2018г., бр.4 от 2019г.), на 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, копия от решения по АГПр. №38, 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, т. 2 ЗЗО на основание чл. 53 и чл. 303 от Национален рамков договор за медицинските дейности между Националната здравноосигурителна каса и Български лекарски съюз за 2018г. (обн., ДВ, бр. 28 от 29.03.2018 г.; изм. и доп., бр.34 от 2018г., бр.4 от 2019г.) 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.

Настоящите изисквания са разработени на основание чл. 58 от Национален рамков договор за медицинските дейности между Националната здравноосигурителна каса и Български лекарски съюз за 2018г. (обн., ДВ, бр. 28 от 29.03.2018 г.; изм. и доп., бр.34 от 2018г., бр.4 от 2019г.), влизат в сила от 01.02.2020г. на основание решение № РД-НС-04-8/20.01.2020г.



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 и РЗОК, и ще върна в РЗОК последния протокол, по който съм получавал/а лекарствения продукт.
4. При неспазване на посочените условия лечението ми с упоменатия лекарствен продукт ще бъде прекратено и няма да имам претенции към НЗОК.
5. Не провеждам диализно лечение в настоящия момент.

Дата:.....

Декларатор:.....
 (име, презиме и фамилия)

Подпис:.....

