



## НАЦИОНАЛНА ЗДРАВНООСИГУРИТЕЛНА КАСА

София 1407, ул. "Кричим" No 1

[www.nhif.bg](http://www.nhif.bg)

тел: +359 2 9659302

ПРОЕКТ

УТВЪРЖДАВАМ:

ПРОФ. МОНЧИЛ МАВРОВ

УПРАВИТЕЛ НА НЗОК

ИЗИСКВАНИЯ НА НЗОК

ЗА ПРОВЕЖДАНЕ НА ПРИ ЛЕЧЕНИЕ

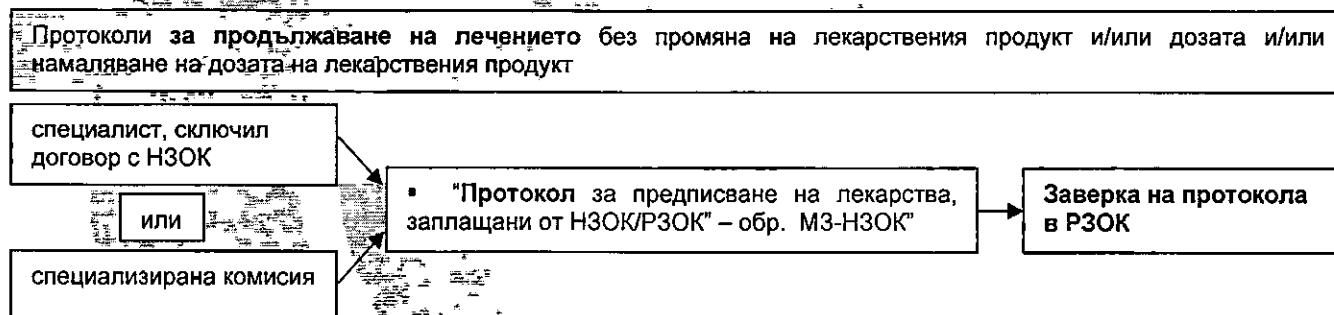
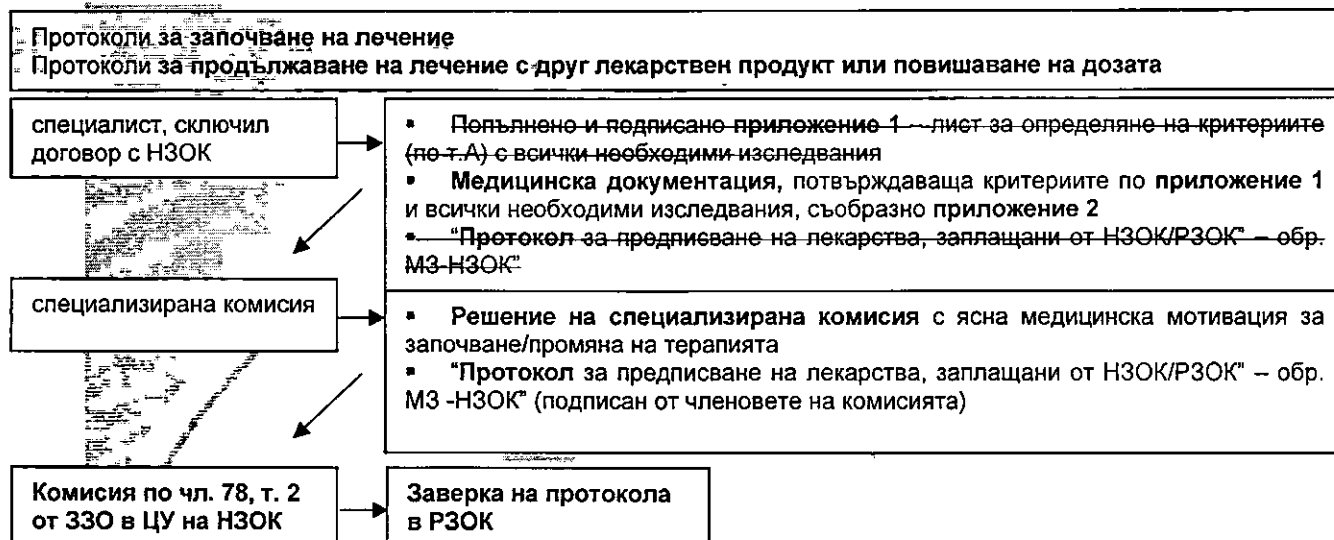
ПРИ НА ХИПЕРПРОЛАКТИНЕМИЯ

В ИЗВЪНБОЛНИЧНАТА ПОМОЩ

## ИЗИСКВАНИЯ НА НЗОК ПРИ ИЗДАВАНЕ НА ПРОТОКОЛИ ЗА ПРОВЕЖДАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ ПРИ ХИПЕРПРОЛАКТИНЕМИЯ В ИЗВЪНБОЛНИЧНАТА ПОМОЩ

Протоколът се издава от специалисти с код на специалност 05 (ендокринология и болести на обмяната), работещи по договор с НЗОК или специализирана комисия в лечебни заведения за болнична помощ, сключили договор с НЗОК. Специализираните комисии се създават със Заповед на директора на университетско лечебно заведение за болнична помощ с клиника по ендокринология.

### 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 Заявление до Директора на РЗОК

1.2 Попълнено и подписано приложение 1. Попълва се по съответната точка и се прилага отразената в цифров индекс медицинска документация, удостоверяваща всеки един от критериите.

1.3 Пълният набор изследвания (физикални, инструментални и лабораторни), отразен в приложение 2.

1.4 "Протокол за предписване на лекарства, заплащани от НЗОК/РЗОК" – обр. МЗ-НЗОК, издаден от лекаря специалист, работещ по договор с НЗОК или специализирана комисия. Прилага се оригинал на протокола, а при кандидатстване за продължаване на терапията се представя оригинал на предходния протокол с отразени всички назначения по него.

1.5 Декларация за информирано съгласие по образец (приложение 3)

2. РЗОК приема документите по т. 1 след справка относно здравноосигурителния статус на ЗОЛ.

3. Първият и всеки следващ протокол се издават за период до 180 дни.

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 скъпо струващи лекарствени продукти по реда на чл. 78, т. 2 ЗЗО“ или от лекар специалист по профила на заболяването, изпълнител на специализирана извънболнична медицинска помощ на основание издаден „Амбулаторен лист“ в съответствие с настоящите Изисквания на НЗОК, като първият протокол и всеки следващ протокол може да се издава за период до 365 дни.

2. Здравноосигуреното лице удостоверява с подписа си в „Решение на специализирана комисия“ по АПр № 38 или в „Амбулаторен лист“ 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/специалистът след получено разрешение за достъп от ЗОЛ до електронното му здравно досие, осъществява 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 документа 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 Изисквания 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 ИЗДАВАНЕ НА ПРОТОКОЛИ ЗА ПРОВЕЖДАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ ПРИ ХИПЕРПРОЛАКТИНЕМИЯ В ИЗВЪНБОЛНИЧНАТА ПОМОЩ (CABERGOLINE, QUINAGOLIDE)**

|      |     |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|------|-----|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| 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 С CABERGOLINE/QUINAGOLIDE (ЗАДЪЛЖИТЕЛНИ СА ВСИЧКИ КРИТЕРИИ):**

|   |   |  |
|---|---|--|
|   | МКБ Е 22.1  |  |
| 1 | Сигурна диагноза, клинична симптоматика, хормонални изследвания <sup>1,2</sup>                      |  |
| 2 | Биохимични изследвания <sup>1,2</sup>   |  |
| 3 | Магнитно резонансна томография или КАТ <sup>1,2</sup>   |  |
| 4 | Консултация със специалист кардиолог с ехокардиография <sup>1,2</sup>                               |  |
| 5 | Консултация със специалист очни болести и изследване на зрителни полета (периметрия) <sup>1,2</sup> |  |
| 6 | Липса на изключващи критерии по точка В   |  |

- <sup>1</sup> амбулаторен лист от специалист и решение на специализирана комисия по АГПр № 38
- <sup>2</sup> медицинска документация, потвърждаваща критериите по приложение 1 и всички необходими изследвания, съобразно приложение 2

амбулаторен лист от специалист и оригинални бланки от лаборатория или заверени копия на актуални изследвания, при наличие на хоспитализация с давност до 1 месец преди кандидатстването, се прилага епикриза ИЗ с №

- <sup>2</sup> оригинални фишове или заверени копия от МРТ или КАТ
- <sup>3</sup> амбулаторен лист и оригинален фиш или заверено копие от съответните консултации и изследвания
- <sup>4</sup> удостоверява се с подпис на специалиста или членовете на специализираната комисия в настоящото приложение

**Б. КРИТЕРИИ ЗА ПРОДЪЛЖАВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕТО (ЗАДЪЛЖИТЕЛНИ СА ВСИЧКИ КРИТЕРИИ):**

|   |   |  |
|---|---|--|
|   | МКБ Е 22.1  |  |
| 1 | Повлияване на клиничната симптоматика и на следените хормонални показатели <sup>1,2</sup> |  |
| 2 | Липса на нежелани лекарствени реакции и изключващи критерии по точка В                    |  |

- <sup>1</sup> амбулаторен лист от специалист/решение на специализирана комисия по АГПр № 38
- <sup>2</sup> медицинска документация, потвърждаваща критериите по приложение 1 и всички необходими изследвания, съобразно приложение 2

**В. ИЗКЛЮЧВАЩИ КРИТЕРИИ**

- 1. Свръхчувствителност към основното или някое от помощните вещества
- 2. Анамнеза за белодробни, перикардни и ретроперитонеални фиброзни нарушения
- 3. Сърдечни заболявания с увреждане на клапите (за Cabergoline)
- 4. Тежко нарушение на чернодробната функция
- 5. Тежко нарушение на бъбречната функция (за Quinagolide)
- 6. Лица под 16 годишна възраст (за Cabergoline)
- 7. Лица под 17 годишна възраст (за Quinagolide)
- 8. Бременност и кърмене

Отговаря на критериите за лечение с \_\_\_\_\_ доза \_\_\_\_\_

Подпис/и на специалиста/комисията: \_\_\_\_\_



**I. ЛЕЧЕБНО-ДИАГНОСТИЧЕН АЛГОРИТЪМ**

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

| INN         | DDD      |
|-------------|----------|
| CABERGOLINE | • 0.5 mg |
| QUINAGOLIDE | • 75 mg  |

2. ПРОСЛЕДЯВАНЕ – съгласно кратките характеристики на лекарствените продукти

| ИЗСЛЕДВАНИЯ                                | ПЕРИОДИЧНОСТ    |                   |                    |
|--|-----------------|-------------------|--------------------|
|  | Преди започване | На всеки 6 месеца | На всеки 12 месеца |
| <b>ХОРМОНАЛНИ</b>                          |                 |                   |                    |
| Prolactin                                  | ✓               | ✓                 |                    |
| <b>БИОХИМИЧНИ</b>                          |                 |                   |                    |
| ASAT                                       | ✓               | ✓                 |                    |
| ALAT                                       | ✓               | ✓                 |                    |
| <b>ИНСТРУМЕНТАЛНИ</b>                      |                 |                   |                    |
| MPT или КАТ                                | ✓               |                   | По преценка        |
| Изследване на зрителни полета (периметрия) | ✓               |                   | По преценка        |
| Ехокардиография                            | ✓               |                   | По преценка        |
| <b>КОНСУЛТАЦИИ</b>                         |                 |                   |                    |
| Консултация специалист кардиолог           | ✓               |                   | По преценка        |
| Консултация специалист очни болести        | ✓               |                   | По преценка        |

Изследванията се представят на оригинални бланки или заверени копия с подпис и печат на ЛЗ.

**II. ОБЩИ ИЗИСКВАНИЯ**

- 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. 183 от ЗЛПХМ. Копие от съобщението се прилага към медицинската документация на ЗОЛ при кандидатстване за лечение.
  - ПРИ СПЕЦИАЛИСТА, съгл. чл. 158, б.б, т. 1 от НРД за медицинските дейности 2015 г. (обн. ДВ бр. 6 от 23.01.2015 г.), 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, експертни становища и други документи, които са основание за издаване на протокол, всички изискващи се изследвания, копия от приложение 1 на настоящите изисквания, попълнено по съответната точка и подписано от специалиста, издава протокола.**
- КОМИСИЯТА, издава протокола на ЗОЛ, съхранява втори екземпляр на протокола и всички необходими документи за издаването му.**

Настоящите изисквания са разработени на основание чл. 56 от Национален рамков договор за медицинските дейности за 2015 година (обн., ДВ, бр. 6 от 23.01.2015 г.) и влизат в сила от 1 май 2015 г., съгласно чл. 10 на Наредба № 10 от 24 март 2009 г. за условията и реда за заплащане на лекарствени продукти по чл. 262, ал. 6, т. 1 от Закона за лекарствени продукти в хуманната медицина, на медицински изделия и диетични храни за специални медицински цели (обн., ДВ, бр. 31 от 2007 г.).



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: „Амбулаторен лист“ от специалист – изпълнител на СИМП или 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“.
7. Екземпляр на хартиен носител от амбулаторния лист или 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 специалист/специализирана комисия и ЗОЛ (родител, настойник/приемен родител) се води по ред, определен от лечебното заведение и се съхранява в кабинета на лекаря/комисията.
8. При издаване на Е-протокол по реда на експертната по чл.78, т.2 от ЗЗО, отпада необходимостта да се предоставят и съхраняват приложения №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 (ИВ/С (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-.../.....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 1 май 2015 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 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.

Дата: .....

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

Подпис: .....