



НАЦИОНАЛНА ЗДРАВНООСИГУРИТЕЛНА КАСА

София 1407, ул. "Кричим" No 1

www.nhif.bg

тел: +359 2 9659301

ПРОЕКТ!

УТВЪРЖДАВАМ:
СТАНИМИР МИХАЙЛОВ
УПРАВИТЕЛ НА НЗОК

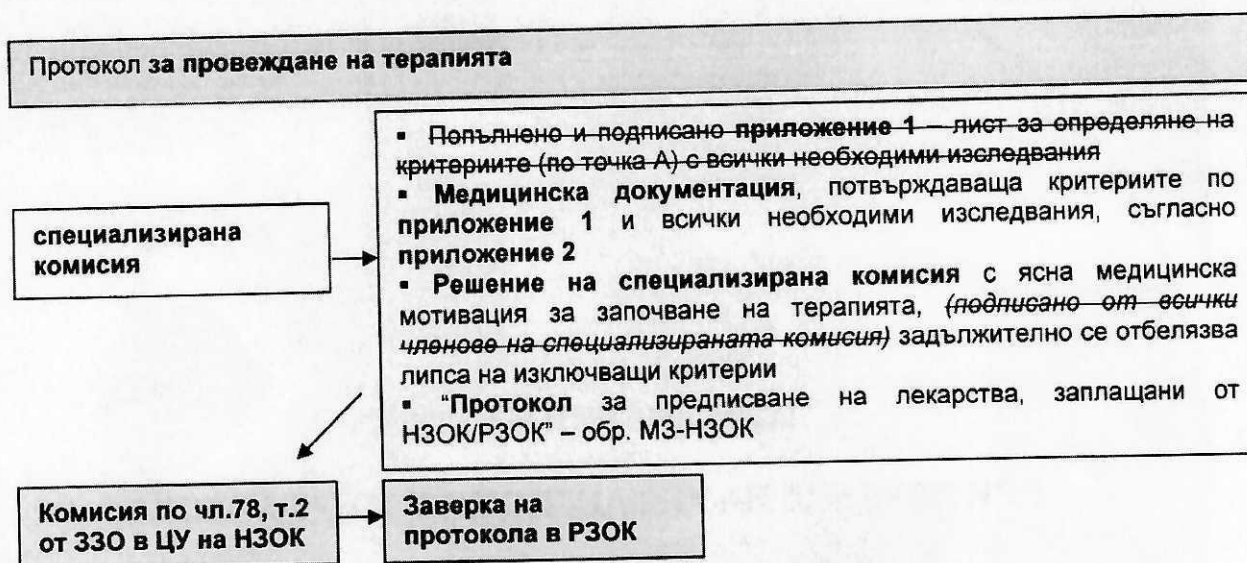
**ИЗИСКВАНИЯ НА НЗОК
ПРИ ЛЕЧЕНИЕ НА ХЕМАНГИОМИ В КЪРМАЧЕСКА
И РАННА ДЕТСКА ВЪЗРАСТ
В ИЗВЪНБОЛНИЧНАТА ПОМОЩ**

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. ЗОЛ подава подготвените документи в РЗОК, на територията на която е направил 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. М3-НЗОК, издаден от специализирана комисия.

1.5. Решение на специализирана комисия от лечебно заведение – изпълнител на Амбулаторна процедура №38 „Определяне на план на лечение и проследяване на терапевтичния отговор при пациенти, получаващи скъпоструващи лекарствени продукти по реда на чл. 78, ал. 2 ЗЗО“ – бл. М3-НЗОК №13.

1.6 Декларация за информирано съгласие по образец (приложение 3)

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 180 дни.



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

Отговаря на критериите за лечение с HEMANGIOL

специализираната комисия:

.....

.....



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 Hemangiol 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 Hemangiol 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 Hemangiol, след преценка от специализирана комисия и Комисията по чл.78, т.2 от ЗЗО.

2. ПРОСЛЕДЯВАНЕ:

ИМЕ:	ЕГН																		
------	-----	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Таблица 2

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

* Прилага се попълнена таблица 2 от приложение 2 и оригинални бланки или заверени копия от лабораторните изследвания които следва да бъдат проведени в лаборатория, сключила договор с НЗОК/РЗОК. За давност на изследванията се приема срок от следва да са с давност не повече от 1 месец преди кандидатстване за лечение подаването на документите в съответната РЗОК. 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).

Отговаря на критериите за лечение с HEMANGIOL

специализираната комисия:



II. ОБЩИ ИЗИСКВАНИЯ

1. Възрастовата 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 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. 184 от ЗЛПХМ.
6. ~~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 от ЗЗО" на основание чл. 53 и чл. 303 от Национален рамков договор за медицинските дейности между Националната здравноосигурителна каса и Български лекарски съюз за 2018 г. (обн., ДВ, бр. 28 от 20.03.2018 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 копие от приложение 1 на настоящите изисквания, попълнено по съответната точка и подписано от членовете на специализираната комисия.~~
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 IА/ІВ/ІС (е-протокол)“, между Националната здравноосигурителна каса и Български лекарски съюз за прилагане на Националния рамков договор за медицинските дейности.

~~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 20.03.2018 г.; изм. и доп., бр. 34 от 2018г., бр. 4 от 2019г.), влизат в сила от 15.05.2019г. на основание решение № РД-НС-04-38/08.05.2019г. и отменят действащите изисквания, в сила от 15.05.2018г. на основание решение № РД-НС-04-28/03.05.2018г.~~

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 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, 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:.....

