



## НАЦИОНАЛНА ЗДРАВНООСИГУРИТЕЛНА КАСА

София 1407, ул. "Кричим" No 1

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

тел: +359 2 9659301

ПРОЕКТ!

УТВЪРЖДАВАМ:

СТАНИМИР МИХАЙЛОВ  
УПРАВИТЕЛ НА НЗОК

**ИЗИСКВАНИЯ НА НЗОК**

**ПРИ ЛЕЧЕНИЕ НА ДИСЕМИНИРАН ЛУПУС ЕРИТЕМАТОДЕС**

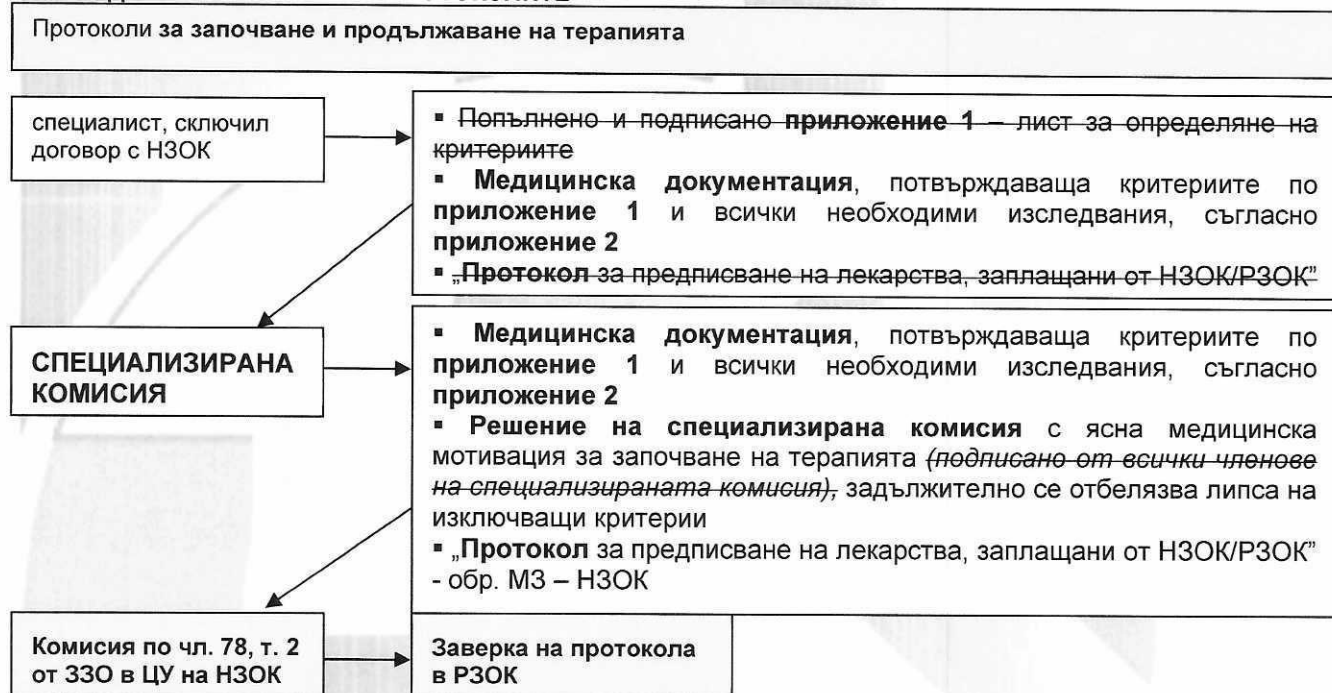
**С БОЛЕСТ-МОДИФИЦИРАЩИ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ**

**В ИЗВЪНБОЛНИЧНАТА ПОМОЩ**

**ИЗИСКВАНИЯ НА НЗОК  
ПРИ ИЗДАВАНЕ НА ПРОТОКОЛИ ЗА ПРОВЕЖДАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ НА ДИСЕМИНИРАН ЛУПУС ЕРИТЕМАТОДЕС  
С БОЛЕСТ-МОДИФИЦИРАЩИ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ (BELIMUMAB и ANIFROLUMAB)**

Протокол за провеждане на лечение се издава от ~~специалист с код на специалност 20 – ревматология, работещ 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 лечебни заведения: УМБАЛ „Св. Иван Рилски“ – гр. София, УМБАЛ „Св. Георги“ – гр. Пловдив, УМБАЛ „Св. Марина“ – гр. Варна, УМБАЛ „СОФИЯМЕД“ – гр. София, УМБАЛ „Д-р Георги Странски“ – гр. Плевен, УМБАЛ „Каспела“ – гр. Пловдив, „УМБАЛ - Бургас“ – гр. Бургас, МБАЛ „Сърце и Мозък“ – гр. Плевен.

**I. РЕД ЗА ЗАВЕРЯВАНЕ НА ПРОТОКОЛИТЕ**



**II. ОБЩИ ПОЛОЖЕНИЯ**

**1. ЗОЛ подава подготвените документи в РЗОК по 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 от специализирана комисия. Прилага се оригинал на протокола, а при кандидатстване за продължаване на терапията се представя оригинал на предходния протокол с отразени назначения по него.

**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. МЗ 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.**

**\*Преминаването към е протокол е в съответствие с утвърдените правила:**

**1. Е-протокол се издава от членовете 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. Първият и всеки следващ протокол се издават за период до 180 дни.**

**2. ЗОЛ заявява съгласие с подписа си в „Решение на специализирана комисия“ по АПр № 38 за: „Желая да ми бъде отпуснато лечение с ЛП ...“; „Съгласен/а съм за използване на личните ми данни за целите на експертизата“ „Желая**



експертизата да се извърши в РЗОК ...“ „Желая да бъде уведомен/а за резултата от экспертизата от 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 утвърдените изисквания по заболявания са посочени необходимите документи за издаване на Е-протокол на ЗОЛ.**

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“ 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 бъде уведомен/а за резултата от экспертизата 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 амбулаторния лист/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 экспертизата 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 КРИТЕРИИ ПРИ ЗАПОЧВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ НА ДИСЕМИНИРАН ЛУПУС ЕРИТЕМАТОДЕС С БОЛЕСТ-МОДИФИЦИРАЩИ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ (BELIMUMAB ANIFROLUMAB)

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

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

Болезт-модифициращите лекарствени продукти се прилагат като втора линия на лечение, когато първата линия е била неуспешна или пациентът не я понася.

**А. Критерии за започване на първи курс (задължителни са всички критерии)**

	МКБ М32.1, М32.8	
1.	<p><b>Сигурна диагноза</b> – наличие на 4 и повече критерии от следните 11, съгласно Американския колеж по ревматология (ACR) 1982 г.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ „Пеперудообразен еритем“<sup>1,2</sup></li> <li>▪ Дискоидни лезии<sup>1,2</sup></li> <li>▪ Фотосенсибилизация<sup>1,2</sup></li> <li>▪ Афтоза<sup>1,2</sup></li> <li>▪ Артрит/артралгии<sup>1,2</sup></li> <li>▪ Серозит - плеврит и/или перикардит<sup>1,2</sup></li> <li>▪ Нефрит - протеинурия <math>\geq 0,5</math> g/l /24 h и/или цилиндриурия<sup>1,2</sup></li> <li>▪ Невролупус - епилептиформени припадъци и/или психоза<sup>1,2</sup></li> <li>▪ Хематологични отклонения<sup>1,2</sup> хемолитична анемия <math>&lt; 85</math> g/dl левкопения <math>&lt; 3000</math> mm<sup>3</sup> или лимфопения <math>&lt; 1500</math> mm<sup>3</sup> или тромбоцитопения <math>&lt; 100\ 000</math> mm<sup>3</sup></li> <li>▪ Имунологични отклонения<sup>1,2</sup> anti-dsDNA <math>&gt; 25</math> IU/ml (ELISA) и/или други антитела и/или съпроводени с ниски фракции на комплемента</li> <li>▪ Антинуклеарни антитела (ANA) при ИФИ <math>\geq 1:80</math><sup>1,2</sup></li> </ul>	
2.	<p><b>Висока активност на заболяването</b> – оценка по SLEDAI <math>\geq 6</math> (Systemic Lupus Erythematosus Disease Activity Index)<sup>1,2</sup></p>	
3.	<p><b>Стандартната терапия не постига задоволителен контрол върху активността.</b></p> <p><b>Възрастни пациенти с активен, автоантитяло-позитивен системен лупус еритематодес (СЛЕ) с висока степен на активност на болестта</b> (положителни anti-dsDNA антитела и/или нисък комплемент), <b>въпреки приложената стандартна терапия</b> (антималарици, имуран, ендоксан, метотрексат и др. като монотерапия или комбинирана терапия с ГК) <b>в оптимални курсове и дози за поне 6 месечен период</b><sup>1,2</sup></p>	
4.	<p><b>Липса на изключващи критерии по точка В</b><sup>1,2</sup></p>	

<sup>1</sup> решение на специализирана комисия по АПр № 38

<sup>2</sup> медицинска документация, потвърждаваща критериите по приложение 1 и всички необходими изследвания, съобразно приложение 2

<sup>1</sup> прилага се медицинска документация, удостоверяваща критерии за сигурна диагноза (амбулаторни листове от прегледи при специалист, епикризи от хоспитализации и др.)

<sup>2</sup> необходимите изследвания за започване на лечението са посочени в приложение 2. Прилагат се **оригинални бланки** или заверени копия от лабораторни изследвания. Изследванията следва да са извършени в лаборатория, сключила договор с РЗОК/НЗОК. При наличие на **хоспитализация с давност до 1 месец** преди кандидатстването, се прилага епикриза

<sup>3</sup> прилага се оценка по скала SLEDAI с дата, подпис и печат на лекаря, осъществил оценката

<sup>4</sup> прилага се медицинска документация, удостоверяваща назначаване и провеждане на предходна терапия с отразени дози, продължителност на приложение и ефективност, в т. ч. и развити нежелани лекарствени реакции; посочва се ~~настоящата терапия – лекарствени продукти, дневни дози~~

<sup>5</sup> ~~удостоверява се с подпис на специалиста в приложение 1 на настоящите изисквания~~

Отговаря на критериите за започване лечение с .....

в доза .....

подпис на специалиста: .....





ЛИСТ ЗА КРИТЕРИИ ПРИ ПРОДЪЛЖАВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ НА ДИСЕМИНИРАН ЛУПУС ЕРИТЕМАТОДЕС С БОЛЕСТ-МОДИФИЦИРАЩИ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ (BELIMUMAB И ANIFROLUMAB)

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

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

~~Забележка: Болните следва да бъдат мониториран на всеки 6 месеца от началото на лечението. При кандидатстване за продължаване на лечението след всеки завършен шестмесечен курс се осъществява нова оценка и задължително се представя медицинската документация от прегледа~~

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

	МКБ М32.1, М32.8	
1.	<p>Постигнато подобрене в степента на контрол на заболяването СЛЕ, оценено по клинични и имунологични параметри:</p> <p>а) Клинични параметри: <sup>1,2</sup></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ достигнато и поддържано подобрене при клиничната оценка на активността на СЛЕ – оценка по SLEDAI <sup>2</sup></li> <li>▪ редукция на поддържащата доза кортикостероиди</li> <li>▪ намаляване честотата на обострянията на СЛЕ</li> </ul> <p>б) Имунологични параметри: <sup>1,2</sup></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ понижаване или нормализиране на ANA и/или anti-dsDNA и/или другите антитела и/или нормализиране на фракциите на комплемента</li> </ul>	
2.	Клинична оценка на активността на СЛЕ – понижаване на оценката по SLEDAI минимум с 4 точки в сравнение с изходната и задържане във времето <sup>1,2</sup>	
3.	Липса на нежелана лекарствена реакция и изключващи критерии по т. В <sup>1,2</sup>	

<sup>1</sup> решение на специализирана комисия по АПр № 38

<sup>2</sup> медицинска документация, потвърждаваща критериите по приложение 1 и всички необходими изследвания, съобразно приложение 2

<sup>1</sup> прилага се амбулаторен лист с отразена степен на повлияване на показателите; посочва се настоящата терапия – лекарствени продукти, дневни дози;

<sup>2</sup> необходимите изследвания за продължаване на лечението са посочени в приложение 2. Прилагат се оригинални бланки от лабораторни изследвания (с посочени референтни стойности за съответната лаборатория); при наличие на хоспитализация с давност до 1 месец преди кандидатстването, се прилага епикриза

<sup>3</sup> прилага се оценка по скала SLEDAI с дата, подпис и печат на лекаря, осъществил оценката

<sup>4</sup> удостоверява се с подпис на специалиста в приложение 1 на настоящите изисквания и се попълва таблица 1

таблица 1. Нежелани лекарствени реакции

Инфекции	
Левкопения	
Депресия, безсъние	
Мигрена	
Гадене, диария	
Реакции, свързани с инфузията	
Реакции на свръхчувствителност	
Мускулно-скелетни болки	

**В. ИЗКЛЮЧАЩИ КРИТЕРИИ (при започване и при продължаване на лечението)**

1. Тежък активен лупусен нефрит (протеинурия > 6 g/ 24 h, серумен креатинин > 250 mmol/l) болни на хемодиализа (за Belimumab); нарушена бъбречна функция с eGFR<30 ml/min (за Anifrolumab)
2. Тежък лупус на ЦНС (припадъци, психози, органичен мозъчен синдром, мозъчно-съдови инциденти, церебрит, ЦНС васкулит)
3. Данни за органна трансплантация или трансплантация на хемопоетични стволови клетки или костен мозък
4. Неопластични заболявания
5. Пациенти под 18 годишна възраст
6. Бременност и лактация
7. Остър или хроничен вирусен хепатит
8. Активна или латентна туберкулоза
9. HIV инфекция
10. Хипогамаглобулинемия ( IgG < 400 mg/dl или IgA < 10 mg/dl) (само за Belimumab)
11. Свръхчувствителност към активното вещество или някое от помощните вещества



Отговаря на критериите за продължаване на лечението с ..... в доза .....

..... подпис на специалиста: .....

## ПРИЛОЖЕНИЕ 2

### 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
BELIMUMAB	M32.1, M32.8	<ul style="list-style-type: none"><li>при започване на лечение – 10 mg/kg на 0, 14 и 28 ден</li><li>поддържаща доза – 10 mg/kg на всеки 4 седмици</li></ul>
ANIFROLUMAB	M32.1, M32.8	<ul style="list-style-type: none"><li>препоръчителната доза е 300 mg, приложена като интравенозна инфузия в продължение на 30 минути, на всеки 4 седмици</li></ul>

### 2. ПРОСЛЕДЯВАНЕ:

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

Таблица 2

КОНТРОЛ ПРЕДИ ЗАПОЧВАНЕ*	КОНТРОЛ на 6 месеца*
<ul style="list-style-type: none"><li>рентген на бял дроб</li><li>туберкулинова проба</li><li>хепатитни маркери</li><li>HIV</li><li>ПКК с ДКК</li><li>ASAT, ALAT</li><li>креатинин</li><li>протеинурия</li><li>ANA и/или anti-dsDNA**</li><li>или други екстрахируеми антитела (по преценка)**</li><li>оценка по SLEDAI</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>ПКК с ДКК</li><li>ASAT, ALAT</li><li>креатинин</li><li>протеинурия</li><li>оценка по SLEDAI</li></ul>

\* прилагат се:

– оригинални бланки или заверени копия от лабораторни изследвания, осъществени в лаборатория, сключила договор с НЗОК/РЗОК. За с давност на изследванията се приема срок от не повече от 1 месец преди подаването на документите в съответната РЗОК кандидатстване за лечение

– оригинални фишове от разчитането на образните изследвания, осъществени в лаборатория за образна диагностика, сключила договор с НЗОК/РЗОК. За с давност на изследването се приема срок от не повече от 6 месеца преди кандидатстване за лечение подаването на документите в съответната РЗОК. Не е необходимо да се прилага снимка или диск от рентген на бял дроб!

– оригинална бланка с резултат от проведена туберкулинова проба или резултат от друго изследване, изключващо наличие на туберкулозна инфекция

\*\* контрол на 12 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.184 от ЗЛПХМ.

Копие от съобщението до ИАЛ се прилага към медицинската документация на ЗОЛ при кандидатстване за лечение.

6. ПРИ СПЕЦИАЛИСТА, съгл. чл. 248 Б, т. 1 от НАЦИОНАЛЕН РАМКОВ ДОГОВОР № РД-НС-01-4 от 23 декември 2019 г. за медицинските дейности между Националната здравноосигурителна каса и Българския лекарски съюз за 2020 – 2022 г. (обн., ДВ, бр.7 от 24.1.2020 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, копия от решения по АПр. №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 съпоставящи лекарствени продукти по реда на чл.78, т.2 ЗЗО на основание чл.53, ал.1, т.3 и чл.309 от НАЦИОНАЛЕН РАМКОВ ДОГОВОР № РД-НС-01-4 от 23 декември 2019 г. за медицинските дейности между Националната здравноосигурителна каса и Българския лекарски съюз за 2020 – 2022 г. (обн., ДВ, бр.7 от 24.1.2020 г.) 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 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-...../.....2024г. 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 23.05.2023г. на основание решение № РД-НС-04-30/11.05.2023г.*



**ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА ИНФОРМИРАНО СЪГЛАСИЕ С ИЗИСКВАНИЯТА ПРОВЕЖДАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ  
С ЛЕКАРСТВЕН 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. Информиран съм за отказ от майчинство / бащинство по време на провеждане на лечение с горепосочения лекарствен продукт.

**ДА            НЕ**

2. Ще спазвам препоръчаната ми схема на лечение и периодичност на контролните прегледи.
3. Редовно ще се явявам на контролни прегледи и няма да променям самоволно или под друго внушение назначената ми терапия.
4. 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 и РЗОК и ще върна в РЗОК последния протокол, по който съм получавал/а лекарствения продукт.
5. 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:.....

