



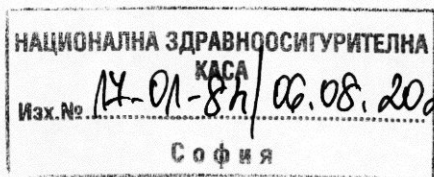
класификация на информацията
ниво 1 TLP-GREEN

25 ГОДИНИ
НАЦИОНАЛНА ЗДРАВНООСИГУРИТЕЛНА КАСА

София 1407, ул. "Кричим" No 1

www.nhif.bg

тел: +359 2 9659301



ДО
Д-Р ИВАН МАДЖАРОВ
ПРЕДСЕДАТЕЛ НА УПРАВИТЕЛНИЯ
СЪВЕТ НА БЪЛГАРСКИ ЛЕКАРСКИ СЪЮЗ
УЛ. „ДОСПАТ“ №2
ГР.СОФИЯ, 1606

ОТНОСНО: съгласуване на актуализирани изисквания на НЗОК по заболявания за провеждане на домашно лечение

УВАЖАЕМИ ДОКТОР МАДЖАРОВ,

В изпълнение разпоредбите на чл. 61 от Национален рамков договор за медицинските дейности между Националната здравноосигурителна каса и Български лекарски съюз за 2023-2025г. (обн., ДВ, бр. 77 от 08.09.2023 г.), приложено Ви представям за съгласуване проект на „**Изисквания на НЗОК за провеждане на поддържащо лечение при пациенти с наличие на трансплантирани тъкани и органи в извънболничната помощ**“, с отразена промяна и допълнение по отношение на включен нов лекарствен продукт с международно непатентно наименование INN Maribavir в Приложение 1 на Позитивния лекарствен списък за лечение на инфекция и/или заболяване, причинено от цитомегаловирус (CMV), които са рефрактерни (със или без резистентност) към едно или повече предходни лечения, включително ганцикловир, валганцикловир, цидофовир или фоскарнет при възрастни пациенти, които са преминали трансплантация на хемопоетични стволови клетки (HSCT) или трансплантация на солидни органи (SOT).

В подготовения за съгласуване проект са отразени и адаптирани текстовете за преминаване към е-протокол, в съответствие с утвърдените Указания за работа с Е-протокол - № РД -16-13/24.02.2023г. и № РД -16-28/01.06.2023г.

Моля за Вашето съгласуване/становище в оптимално кратки срокове с оглед стартиране на практическото прилагане на очакваните лекарствени терапии.

Приложение съгласно текста, само за адресата:

Проект на „Изисквания на НЗОК за провеждане на поддържащо лечение при пациенти с наличие на трансплантирани тъкани и органи в извънболничната помощ“

С уважение:

ПРОФ. МОМЧИЛ МАВРОВ
ВР. И. Д. УПРАВИТЕЛ НА НАЦИОНАЛНАТА
ЗДРАВНООСИГУРИТЕЛНА КАСА





НАЦИОНАЛНА ЗДРАВНООСИГУРИТЕЛНА КАСА

София 1407, ул. "Кричим" No 1

www.nhif.bg

тел: тел: +359 2 9659301

ПРОЕКТ

УТВЪРЖДАВАМ:

ПРОФ. МОМЧИЛ МАВРОВ
ВР. И. Д. УПРАВИТЕЛ НА НЗОК

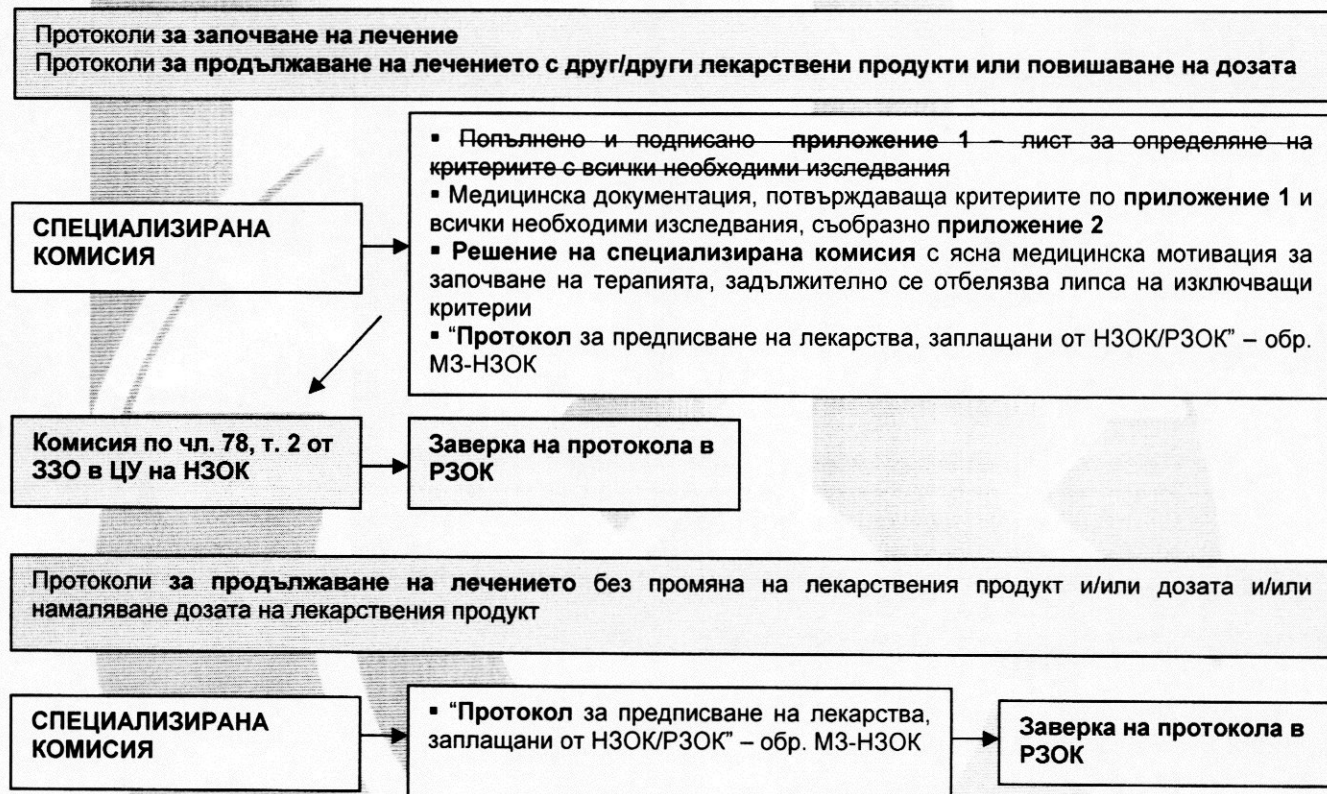
ИЗИСКВАНИЯ НА НЗОК

ЗА ПРОВЕЖДАНЕ НА ПОДДЪРЖАЩО ЛЕЧЕНИЕ ПРИ ПАЦИЕНТИ
С НАЛИЧИЕ НА ТРАНСПЛАНТИРАНИ ТЪКАНИ И ОРГАНИ
В ИЗВЪНБОЛНИЧНАТА ПОМОЩ

ИЗИСКВАНИЯ НА НЗОК ПРИ ИЗДАВАНЕ НА ПРОТОКОЛИ ЗА ПРОВЕЖДАНЕ НА ПОДДЪРЖАЩО ЛЕЧЕНИЕ ПРИ ПАЦИЕНТИ С НАЛИЧИЕ НА ТРАНСПЛАНТИРАНИ ТЪКАНИ И ОРГАНИ В ИЗВЪНБОЛНИЧНАТА ПОМОЩ

Протоколът се издава от специализирана комисия в лечебни заведения за болнична помощ, сключили договор с НЗОК. Специализираните комисии се създават със Заповед на директора на лечебното заведение за болнична помощ в следните ЛЗ: УМБАЛ „Александровска“ – гр. София, УБ Лозенец – гр. София, МБАЛСМ „Н.И.Пирогов“ – гр. София, ВМА – гр. София, УНСБАЛ „Света Екатерина“ – гр. София, НСБАЛХЗ – гр. София, УМБАЛ „Царица Йоанна“ ИСУЛ – София, СБАЛДБ – гр. София, УМБАЛ „Свети Георги“ – гр. Пловдив, УМБАЛ „Д-р Георги Странски“ – гр. Плевен, УМБАЛ „Света Марина“ – гр. Варна.

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. МЗ-НЗОК, издаден от 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 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 могат да се издават за период до 365 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 скъпоструващи лекарствени продукти по реда на чл. 78, т. 2 ЗЗО“ в съответствие с утвърдените Изисквания на НЗОК по заболявания. Първият и всеки следващ протокол могат да се издават за срок до 365 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“.

3. До получаване на информация за започване или продължаване на заявеното лечение, ЗОЛ продължава терапията с лекарствени продукти, 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“.

ИЗИСКВАНИЯ НА НЗОК ПРИ ИЗДАВАНЕ НА ПРОТОКОЛИ ЗА ПРОВЕЖДАНЕ НА ПОДДЪРЖАЩО ЛЕЧЕНИЕ ПРИ ПАЦИЕНТИ С НАЛИЧИЕ НА ТРАНСПЛАНТИРАНИ ТЪКАНИ И ОРГАНИ В ИЗВЪНБОЛНИЧНАТА ПОМОЩ

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 (ЗАДЪЛЖИТЕЛНИ СА ВСИЧКИ КРИТЕРИИ)

МКБ Z94.0, Z94.1, Z94.2, Z94.3, Z94.4, Z94.8		
1	Трансплантиран орган или тъкан ^{1,2}	
2	Изследвания, съгласно протокола за лабораторен мониторинг на съответния трансплантационен център, утвърден от Директора на ЛЗ ^{1,2}	
3	Липса на изключващи критерии по точка В ^{1,2}	

¹ необходимите изследвания са отразени в таблица 2 на приложение 2 – задължително се представят на оригинална бланка от лаборатория или заверено и подписано копие, при наличие на хоспитализация се прилага епикриза с номер ИЗ с давност до 1 месец преди кандидатстването

² удостоверява се с подписите на членовете на комисията в приложение 1 на настоящите изисквания

¹ решение на специализирана комисия по АПр № 38

² медицинска документация, потвърждаваща критериите по приложение 1 и всички необходими изследвания, съобразно приложение 2

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

МКБ Z94.0, Z94.1, Z94.2, Z94.3, Z94.4, Z94.8		
1	Изследвания, съгласно протокола за лабораторен мониторинг на съответния трансплантационен център, утвърден от Директора на ЛЗ ^{1,2}	
2	Липса на изключващи критерии по точка В ^{1,2}	

¹ оригинален фиш или подписано и заверено копие

² удостоверява се с подписите на членовете на комисията в приложение 1 на настоящите изисквания

¹ решение на специализирана комисия по АПр № 38

² медицинска документация, потвърждаваща критериите по приложение 1 и всички необходими изследвания, съобразно приложение 2

В. ИЗКЛЮЧАЩИ КРИТЕРИИ

- Свръхчувствителност към активното или някое от помощните вещества

Отговаря на критериите за лечение с

.....

В дневна доза

.....

подписи на членовете на комисията:

I. ЛЕЧЕБНО-ДИАГНОСТИЧЕН АЛГОРИТЪМ

1. ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ, включени в Приложение 1 на Позитивния лекарствен списък, които НЗОК заплаща в съответствие с нормативните документи за условията.

Таблица 1

INN	МКБ	ОГРАНИЧЕНИЯ
CICLOSPORIN	Z94.0, Z94.1, Z94.2, Z94.3, Z94.4, Z94.8	- свръхчувствителност към циклоспорин или други съставки на продукта - едновременно лечение със съдържащи такролимус лекарствени продукти
TACROLIMUS	Z94.0, Z94.1, Z94.2, Z94.3, Z94.4, Z94.8	свръхчувствителност към такролимус или други макролиди или някоя от помощните съставки
MYCOPHENOLIC ACID	Z94.0, Z94.1, Z94.2, Z94.3, Z94.4, Z94.8	свръхчувствителност към микофенолова киселина
SIROLIMUS	Z94.0	- под 18 годишна възраст - свръхчувствителност към активното вещество или някоя от помощните съставки
EVEROLIMUS	Z94.0, Z94.1, Z94.4	- под 18 годишна възраст - свръхчувствителност към еверолимус или някоя от помощните съставки
VALGANCICLOVIR	Z94.0, Z94.1, Z94.2, Z94.3, Z94.4, Z94.8	- неутрофили под 500 клетки/мм³; тромбоцити под 25 000 mL; ниво на хемоглобина под 8 g/dL* - при пациенти с креатининов клирънс < 10 mL/min - свръхчувствителност към валганцикловир или някоя от помощните вещества
MARIBAVIR	Z94.0, Z94.1, Z94.2, Z94.3, Z94.4, Z94.8	- прилага се като втора линия терапия - под 18 годишна възраст - свръхчувствителност към активното вещество или някоя от помощните съставки

*не важи за костно-мозъчна трансплантация

2. ПРОСЛЕДЯВАНЕ

Таблица 2

Изследвания*	Периодичност*		
	изходни	на 6-ти месец	на всеки 6 месеца
Ръст и тегло			
ПКК			
ДКК			
Кръвна захар			
Общ белтък			
Урея			
Креатинин			
Сг клирънс			
K, Na, Cl, Ca, P			
ASAT			
ALAT			
АФ			
Амилаза			
ЛДХ			
ЦГК/МБ			
Общ билирубин			
Холестерол			
Триглицериди			
Пикочна киселина			
Урина общо			
Седимент			
Урокултура			
24h-за протеинурия			
Еднократно за периода – паратхормон, йонизиран Са, Mg			
Имуноглобулини			
CRP			
Прокалцитонин			
Комплемент C3 C4			
Лактат			
Pro BNP			
Клетъчен имунитет			
Хуморален имунитет			
Вирусология: CMV, EBV, VZV, HSV титър на АТ			
Вирусология: PCR при активна CMV инфекция			
Изследване за паразити			
Микробиологични изследвания на хранка			
Микробиологични изследвания на урина			
Микробиологични изследвания на гърлен секрет			
Хормони на щитовидната жлеза			
Изследване за костна плътност			
Измерване на артериално налягане			
ЕКГ			
ЕхоКГ на сърдечен алографт			
Холтер ЕКГ			
Биопсия на алографт			
Ниво на CsA			
Ниво на Такролимус			
Ниво на m-TOR инхибитор			
Ниво на Микфенолат			

* При клинични показания и съгласно протокола за лабораторен мониторинг на съответния трансплантационен център, утвърден от Директора на ЛЗ (може да се прилага оригинал или заверено копие на утвърден протокол за лабораторен мониторинг)

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 ИАП по реда на чл. 184 от ЗЛПХМ. Копие от съобщението се прилага към медицинската документация на ЗОЛ при кандидатстване за лечение.
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 ЗЗО“ на основание чл. 53 и чл. 309 от Национален рамков договор за медицинските дейности между Националната здравноосигурителна каса и Български лекарски съюз за 2020-2022г. (обн., ДВ, бр. 7 от 24.01.2020 г.) и предоставена от ЗОЛ медицинска документация. Специализираната комисия съхранява един екземпляр от Решението, съхранява втори екземпляр на протокола/и, 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.

Настоящите изисквания са разработени на основание чл. 58 от Национален рамков договор за медицинските дейности между Националната здравноосигурителна каса и Български лекарски съюз за 2020-2022г. (обн., ДВ, бр. 7 от 24.01.2020 г.), влизат в сила от 01 септември 2020 г. на основание решение № РД-НС-04-81/14.08.2020 г. и отменят действащите изисквания, в сила от 15.04.2020 г.

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 ИАП 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 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“.
- 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 лекаря специализирана комисия и ЗОЛ (родител, настойник/приемен родител), се води по ред, определен от лечебното заведение и се съхранява в кабинета на лекаря/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.52, ал.8 във вр. с ал.6 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 01 септември 2020 г. на основание решение № РД-НС-04-81/14.08.2020 г.

ПРИЛОЖЕНИЕ 3

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:.....

