



ПРОЕКТ!

УТВЪРЖДАВАМ:

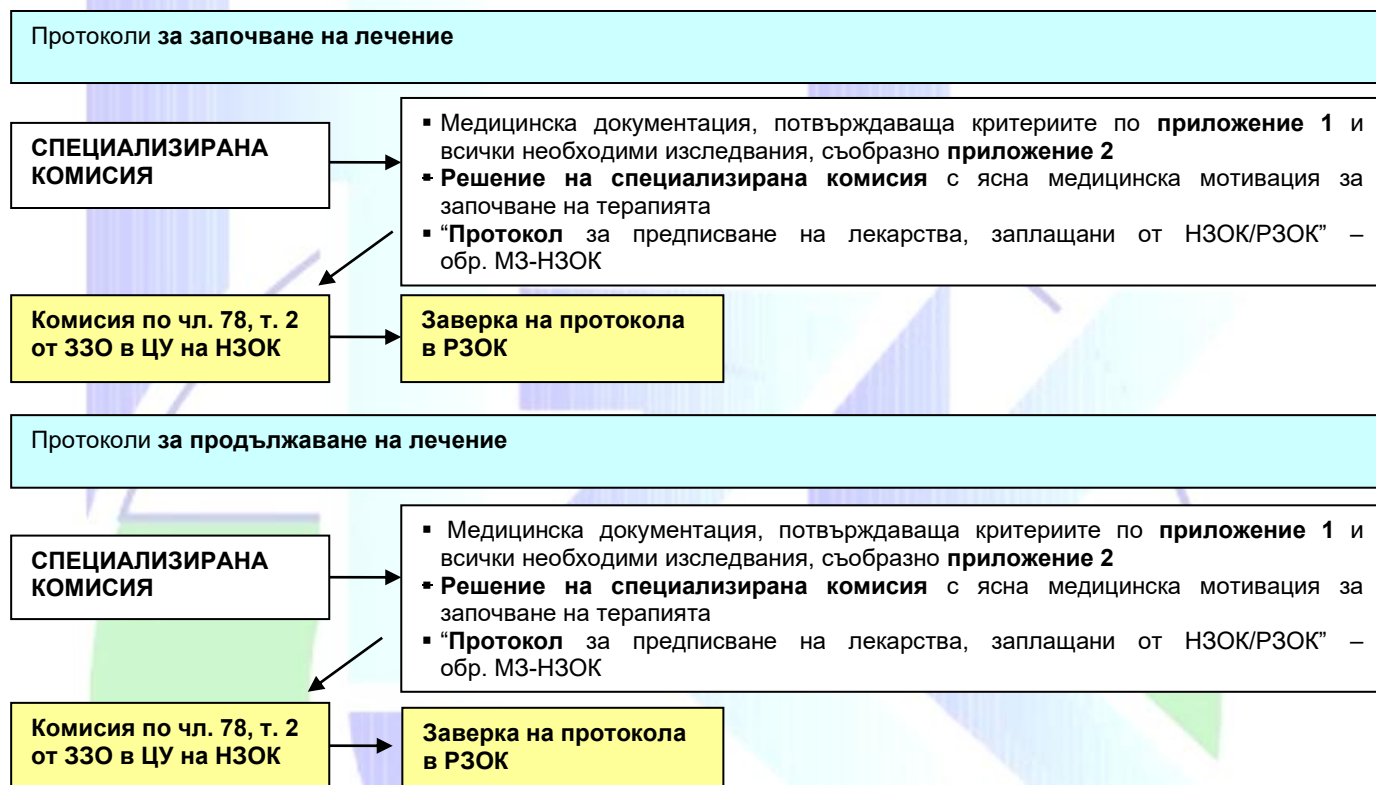
Д-Р АСЕН МЕДЖИДИЕВ
ДОЦ. ПЕТКО СТЕФАНОВСКИ
ВР. И. Д. УПРАВИТЕЛ НА НЗОК

**ИЗИСКВАНИЯ НА НЗОК
ЗА ПРОВЕЖДАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ
ПРИ ПЪРВИЧНА ОКСАЛУРИЯ
В ИЗВЪНБОЛНИЧНАТА ПОМОЩ**

ИЗИСКВАНИЯ НА НЗОК ПРИ ИЗДАВАНЕ НА ПРОТОКОЛИ ЗА ПРОВЕЖДАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ ПРИ ДРУГИ РАЗСТРОЙСТВА НА ОБМЯНАТА НА ВЪГЛЕХИДРАТИТЕ - ПЪРВИЧНА ОКСАЛУРИЯ

Протоколът се издава от специализирана комисия в лечебни заведения за болнична помощ, сключили договор с НЗОК. Специализираните комисии се създават със Заповеди на директорите на следните университетски лечебни заведения: УМБАЛ "Александровска" – гр. София, и СБАЛДБ – гр. София, на университетски болници, към клиники по детска нефрология и клиники по нефрология с трето ниво на компетентност.

I. РЕД ЗА ЗАВЕРЯВАНЕ НА ПРОТОКОЛИТЕ



II. ОБЩИ ПОЛОЖЕНИЯ

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 настоящите Изисквания на НЗОК, като първият протокол се издава за период до 180 дни, а 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: 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 след получено разрешение за достъп от ЗОЛ до електронното му здравно досие, прави 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 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 „Изискванията 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 ЗАПОЧВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ НА ДРУГИ РАЗСТРОЙСТВА НА ОБМЯНАТА НА ВЪГЛЕХИДРАТИТЕ - ПЪРВИЧНА ОКСАЛУРИЯ

А. КРИТЕРИИ ЗА ЗАПОЧВАНЕ НА ПЪРВИ КУРС (ЗАДЪЛЖИТЕЛНИ СА ВСИЧКИ КРИТЕРИИ)

	МКБ E74.8	
1	Сигурна диагноза на база резултат от генетично изследване за мутация на първична хипероксалурия тип 1 (PH1) ^{1, 2}	
2	Екскреция на оксалати в урината >1 mmol/l , 73 m ² на ден ^{1, 2}	
3	Консултация с нефролог, абдоминална ехография ^{1, 2}	
4	Консултация с гастроентеролог ^{1, 2}	
5	Консултация с кардиолог - ЕКГ, ехокардиография ^{1, 2}	
6	Консултация със специалист очни болести ^{1, 2}	
7	Консултация с невролог ^{1, 2}	
8	Липса на изключващи критерии по точка Б ^{1, 2}	

¹ решение на специализирана комисия по АПр № 38

² медицинска документация, потвърждаваща критериите по приложение 1 и всички необходими изследвания, съобразно приложение 2 - задължително се представят данни от генетичен тест, доказващ заболяването.

Б. ИЗКЛЮЧАЩИ КРИТЕРИИ (ПРИ ЗАПОЧВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ)

1. Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества с прояви на анафилактичен шок
2. Умерено или тежко чернодробно увреждане

**ЛИСТ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА КРИТЕРИИТЕ при ПРОДЪЛЖАВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕТО НА ДРУГИ РАЗСТРОЙСТВА
НА ОБМЯНАТА НА ВЪГЛЕХИДРАТИТЕ - ПЪРВИЧНА ОКСАЛУРИЯ**

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

	МКБ Е74.8	
1	Консултация с нефролог и резултат от лабораторни изследвания ^{1, 2}	
2	Абдоминална ехография с насоченост бъбречно изследване ^{1, 2}	
3	Специализирани консултативни прегледи (по преценка) ^{1, 2}	
4	Липса на изключващи критерии по точка Г ^{1, 2}	

Г. ИЗКЛЮЧАЩИ КРИТЕРИИ (ПРИ ПРОДЪЛЖАВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕТО)

1. Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества с прояви на анафилактичен шок
2. Умерено или тежко чернодробно увреждане

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	ДОЗА
LUMASIRAN*	3 натоварващи дози, изчислени на базата на телесното тегло, прилагани веднъж месечно чрез подкожна инжекция - поддържащи дози, започващи един месец след последната натоварваща доза, изчислени на базата на телесното тегло, прилагани веднъж месечно/ на три месеца чрез подкожна инжекция

* За мутации*, които отговарят на това лечение - AGXT мутация при PH1!

2. ПРОСЛЕДЯВАНЕ

Таблица 2

Показатели и изследвания	Период на лечение		
	изходни	+ 12 месеца*	+ 36 месеца*
Телесна маса	x	x	x
Ръст	x	x	x
Артериално кръвно налягане	x	x	x
ПКК (хемоглобин, хематокрит, еритроцити, левкоцити, тромбоцити)	x	x	x
Общ белтък ***	x	x	x
Албумин ***	x	x	x
ASAT	x	x	x
ALAT	x	x	x
ГГТ	x	x	x
Алкална фосфатаза	x	x	x
Серумно желязо ***	x	x	x
Серумен калций	x	x	x
Фосфати	x	x	x
Общ холестерол	x	x	x
Триглицериди	x	x	x
Кръвна захар	x		
Пикочна киселина и урея	x	x	x
Креатининов клирънс (ГФ)	x	x	x
Изследване на урина - съотношение протеин/креатинин	x	x	x
Абдоминална ехография	x	x	x
Бъбречна биопсия (по преценка)			
ЯМР (по преценка)			
Консултация с невролог **	x		
Консултация с кардиолог - ЕКГ, ехокардиография **	x		
Консултация със специалист очни болести **	x		
Консултация с гастроентеролог **	x		

+ 12 м.* - извършват се на всеки 12 месеца; + 36 м.* - извършват се на всеки 36 месеца;

Изследванията следва да са с давност до 1 месец преди кандидатстването за лечение.

** периодичността на консултативните прегледи е по преценка на лекуващия екип

*** периодичността на показателите е по преценка на лекуващия екип

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 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: 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-.../.....2026 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 06.06.2024г. на основание **Решение № РД-НС-04-38/22.05.2025 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.
4. При неспазване на посочените условия лечението ми с упоменатия лекарствен продукт ще бъде прекратено и няма да имам претенции към НЗОК.