



## НАЦИОНАЛНА ЗДРАВНООСИГУРИТЕЛНА КАСА

София 1407, ул. "Кричим" No 1

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

тел: 9659109

УТВЪРЖДАВАМ:

Д-Р НЕЛИ НЕШЕВА  
УПРАВИТЕЛ НА НЗОК

**ИЗИСКВАНИЯ НА НЗОК  
ЗА ПРОВЕЖДАНЕ НА ПОДДЪРЖАЩО ЛЕЧЕНИЕ  
ПРИ СЪРДЕЧНО ТРАНСПЛАНТИРАНИ ПАЦИЕНТИ  
В ИЗВЪНБОЛНИЧНАТА ПОМОЩ**

## ИЗИСКВАНИЯ НА НЗОК ПРИ ИЗДАВАНЕ НА ПРОТОКОЛИ ЗА ПРОВЕЖДАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ НА СЪРДЕЧНО ТРАНСПЛАНТИРАНИ ПАЦИЕНТИ, СЛЕД ДЕХОСПИТАЛИЗАЦИЯ

Протоколът се издава от специализирана комисия в лечебни заведения за болнична помощ, сключили договор с НЗОК. Специализираните комисии се създават със Заповед на директора в следните ЛЗ: Кардиологична клиника в УНСБАЛ „Света Екатерина” – гр. София

### I. РЕД ЗА ЗАВЕРЯВАНЕ НА ПРОТОКОЛИТЕ

#### Протоколи за започване на терапията

СПЕЦИАЛИЗИРАНА КОМИСИЯ

- Попълнено и подписано **приложение 1 А**– лист за определяне на критериите (по т.А) с всички необходими изследвания.
- **Епикриза/Етапна епикриза**, включваща данни от анамнезата, статуса и предхождащо лечение
- **Експертно становище** с ясна медицинска мотивация (задължително се отбелязва липса на изключващи критерии (подписано от всички членове на специализираната комисия)
- **“Протокол за предписване на лекарства, заплащани от НЗОК/РЗОК”** – обр. МЗ-НЗОК (подписан от всички членове на специализираната комисия)

Комисия по чл. 78, т. 2 от ЗЗО в ЦУ на НЗОК

Заверка на протокола в РЗОК

#### Протоколи за продължаване на терапията

СПЕЦИАЛИЗИРАНА КОМИСИЯ

- Попълнено и подписано **приложение 1 Б**– лист за определяне на критериите (по т.Б)
- **Етапна епикриза**, включваща всички изследвания по таблицата за проследяване на **приложение 2** (прилагат се и на оригинална бланка или заверено копие), амбулаторен лист от последния преглед при специалист
- **Експертно становище** с ясна медицинска мотивация (задължително се отбелязва липса на изключващи критерии (подписано от всички членове на специализираната комисия)
- **“Протокол за предписване на лекарства, заплащани от НЗОК/РЗОК”** – обр. МЗ-НЗОК (подписан от всички членове на специализираната комисия)

Комисия по чл. 78, т. 2 от ЗЗО в ЦУ на НЗОК

Заверка на протокола в РЗОК

### II. ОБЩИ ПОЛОЖЕНИЯ

1. ЗЗОЛ 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 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 6 месеца.



**ЛИСТ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА КРИТЕРИИТЕ ПРИ ПРОВЕЖДАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ НА ТРАНСПЛАНТИРАНИ ПАЦИЕНТИ**

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. <sup>1</sup>	
Трансплантиран орган <sup>1</sup>	
Изследвания, съгласно протокола за лабораторен мониторинг <sup>1</sup>	
Липса на изключващи критерии по т. В <sup>2</sup>	

<sup>1</sup> необходимите изследвания са отразени в табл 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 мес. преди кандидатстването.

<sup>2</sup> удостоверява се с подписите на членовете на комисията в приложение 1 на настоящите изисквания

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

МКБ Z94. <sup>1</sup>	
Изследвания, съгласно протокола за лабораторен мониторинг <sup>1</sup>	
Липса на изключващи критерии по т. В <sup>2</sup>	

<sup>1</sup> оригинален фиш или подписано и заверено копие

<sup>2</sup> удостоверява се с подписите на членовете на комисията в приложение 1 на настоящите изисквания

**В. ИЗКЛЮЧВАЩИ КРИТЕРИИ**

1. Включване на болния в клинично проучване\*

\* Комисията, която е назначила лечението и наблюдава ЗЗОЛ е длъжна незабавно да уведоми Комисията за експертизи по чл. 78 т.2 в ЦУ на НЗОК. Тези болни се записват в отделен регистър и не губят правото си за продължаване на лечението след приключване на клиничното проучване.

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.

Табл. 1

INN	Ограничения	ПРИ ЗАПОЧВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕТО	КОНТРОЛ СПОРЕД ПРОТОКОЛА ЗА МОНИТОРИРАНЕ
<b>CYCLOSPORIN</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Свръхчувствителност към циклоспорин или други съставки на продукта</li> <li>▪ Едновременно лечение със съдържащи такролимус лекарствени продукти</li> <li>▪ Деца с atopичен дерматит</li> <li>▪ Деца под 3 годишна възраст</li> </ul>		x
<b>TACROLIMUS</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Свръхчувствителност към такролимус или други макролиди или някоя от помощните съставки</li> </ul>		x
<b>MYCOPHENOLIC ACID</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Да не се прилага едновременно с азатиоприн</li> <li>▪ Свръхчувствителност към микрофенолова киселина</li> </ul>		x
<b>SIROLIMUS</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Под 18 годишна възраст</li> <li>▪ Свръхчувствителност към активното вещество или някоя от помощните съставки</li> </ul>	мониториране за липидемия	x
<b>EVEROLIMUS</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Свръхчувствителност към еверолимус или някоя от помощните съставки</li> <li>▪ Под 18 годишна възраст</li> </ul>	мониториране за липидемия	x
<b>GANCICLOVIR</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ неутрофили под 500 клетки/мм<sup>3</sup>; тромбоцити под 25 000 mL; ниво на хемоглобина под 8 g/dL</li> <li>▪ Свръхчувствителност ганцикловир или някоя от помощните вещества</li> </ul>		x
<b>VALGANCICLOVIR</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ неутрофили под 500 клетки/мм<sup>3</sup>; тромбоцити под 25 000 mL; ниво на хемоглобина под 8 g/dL</li> <li>▪ при пациенти с креатининов клирънс &lt; 10 mL/min</li> <li>▪ Свръхчувствителност към валганцикловир или някоя от помощните вещества</li> </ul>		x

\* придружават всеки протокол, описват се в амбулаторния лист/ етапната епикриза на ЗЗОЛ и се прилагат заверени копия от оригиналните бланки (при наличие на хоспитализация с давност до 1 мес. до издаване на протокола се прилага заверено копие от епикриза с номер ИЗ)

2. ПРОСЛЕДЯВАНЕ

Табл. 2

Изследвания	Период на лечение								
	2 м.	3 м.	4 м.	5 м.	6 м.	7 м.	8 м.	9 м.	12 м.*
ПКК *									
ДКК *									
Имуноглобулини *									
CRP *									
Прокалцитонин *									
Комплемент С3 С4 *									
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 хрчка *									
Микробиологични изследвания на урина *									
Микробиологични изследвания на гърлен секрет *									
Хормони на щитовидната жлеза *									
Изследване за костна плътност *									
Амилаза *									
Липиден профил *									
Кръвна захар *									
Общ белтък *									
Урея *									
Креатинин *									
К, Na, Cl, Ca, P *									
Ниво на CsA *									
Такролимус *									
m-TOR инхибитор *									
Ниво на микфенолат *									
ASAT *									
ALAT *									
Ygtp *									
АФ *									
ЛДХ *									
ЦПК/МБ *									
Общ билирубин *									
Урина общо *									
Седимент *									
24h-за протеинурия *									
Еднократно за периода –йонизиран Ca,Mg *									
Измерване на артериално налягане, ръст и тегло *									
ЕхоКГ на сърдечния алографт *									
ЕКГ *									
Холтер ЕКГ *									

\* при клинични показания и съгласно Приложение 4 към чл.13, ал.6 в Наредба № 29 от 27 юни 2007 г. на МЗ (обн. в ДВ. бр. 65 от 10 август 2007 г.)



**II. ОБЩИ ИЗИСКВАНИЯ**

- 1. 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 с дози над максимално разрешените по кратка характеристика на продукта.
- НЗОК не заплаща лечение извън указаната възрастова граница в кратката характеристика на продукта.
- КОМИСИЯТА, издала протокола на ЗЗОЛ, съхранява втори екземпляр на протокола и всички необходими документи за издаването му.**

**Инфузии при амбулаторно лечение се осъществяват в клиника по кардиология в лечебно заведение за болнична помощ, сключило договор с НЗОК за високоспециализирана дейност, съгласно §5 в Приложение 4 на Наредба 40 (обн. ДВ, бр. 101/28.12.2010 г.)**

*Настоящите изисквания са разработени на основание чл. 54 и чл. 55, т. 2 от НРД за медицинските дейности 2011 година (обн. в ДВ бр. 3/11.01.2011 г.) и влизат в сила от 1 юли 2011 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. 4, т. 1 от Закона за лекарствени продукти в хуманната медицина, на медицински изделия и на диетични храни за специални медицински цели (обн. ДВ, бр. 24 от 2009 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, 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.
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:.....