



НАЦИОНАЛНА ЗДРАВНООСИГУРИТЕЛНА КАСА

София 1407, ул. "Кричим" No 1

www.nhif.bg

тел: 9659109

УТВЪРЖДАВАМ:

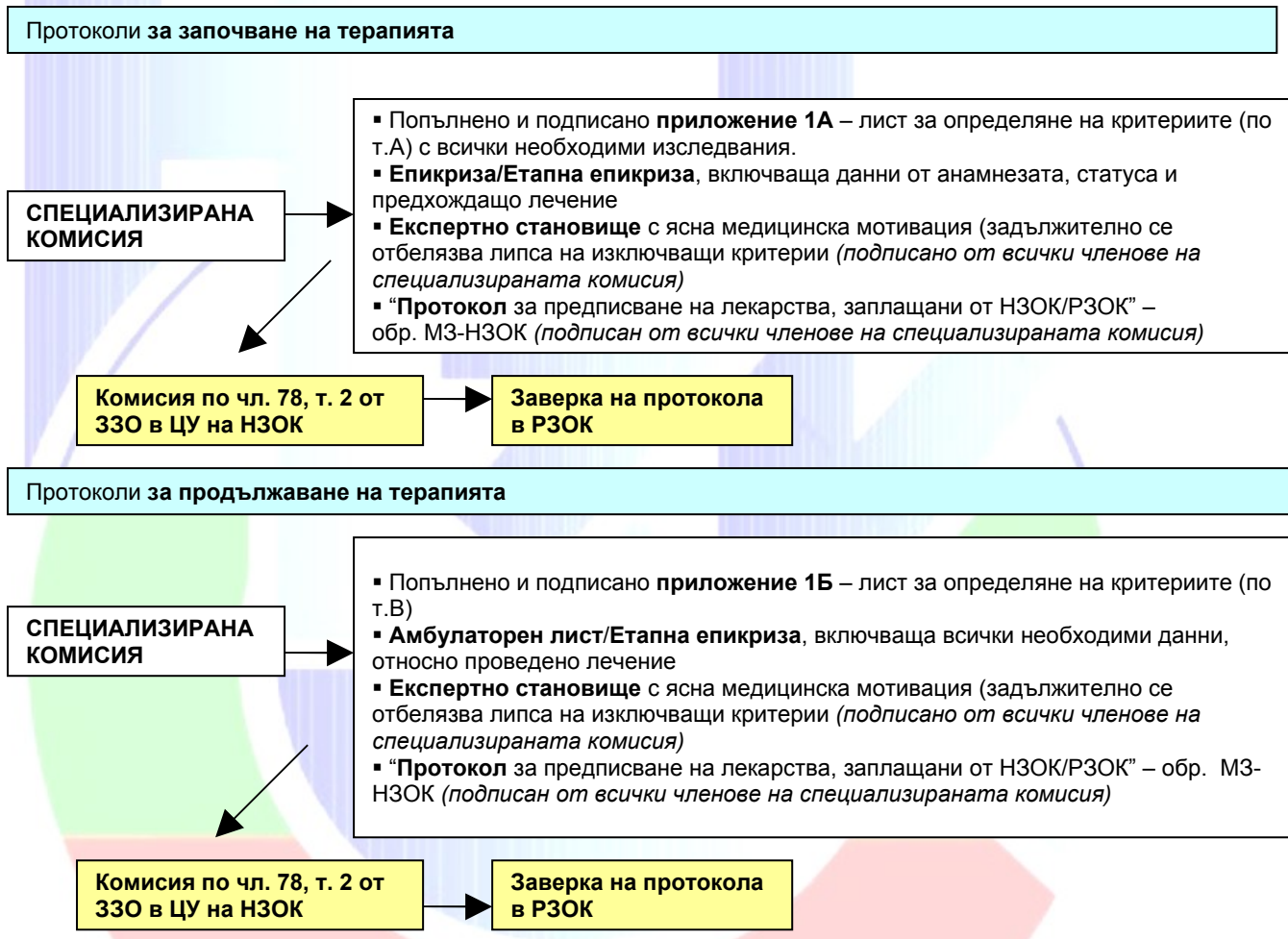
Д-Р НЕЛИ НЕШЕВА
УПРАВИТЕЛ НА НЗОК

ИЗИСКВАНИЯ НА НЗОК
ПРИ ЛЕЧЕНИЕ С PALIVIZUMAB НА ДЕЦА С
БРОНХОПУЛМОНАЛНА ДИСПЛАЗИЯ,
ВЪЗНИКВАЩА В ПЕРИНАТАЛНИЯ ПЕРИОД

ИЗИСКВАНИЯ НА НЗОК ПРИ ИЗДАВАНЕ НА ПРОТОКОЛИ ЗА ПРОВЕЖДАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ С PALIVIZUMAB НА ДЕЦА С БРОНХОПУЛМОНАЛНА ДИСПАЗИЯ В ИЗВЪНБОЛНИЧНАТА ПОМОЩ

Протоколът се издава от специализирана комисия в лечебно заведение за болнична помощ, сключило договор с НЗОК. Специализираните комисии се създават със Заповед на директора на ЛЗ: клиника/отделение по неонатология на СБАЛДБ – гр. София, СБАЛАГ „Майчин дом” – гр. София, УМБАЛ „Св. Георги” – гр. Пловдив, УМБАЛ „Св. Марина” – гр. Варна, СБАГАЛ „Проф. д-р Димитър Стаматов” – гр. Варна, УМБАЛ „Георги Странски” – гр. Плевен, УМБАЛ – гр. Стара Загора, МБАЛ “Проф. д-р Стоян Киркович” – гр. Стара Загора.

I. РЕД ЗА ЗАВЕРЯВАНЕ НА ПРОТОКОЛИТЕ



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. **“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.
- 1.4. **Декларация за информирано съгласие** по образец (**приложение 3**)

2. РЗОК приема документите по т. 1 след справка относно здравноосигурителния статус на ЗЗОЛ.

3. Първият протокол се издава за период от 5 месеца.

4. Поради исторически заложения бюджет, НЗОК заплаща същите обеми в съответствие с утвърдените медицински критерии.

ЛИСТ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА КРИТЕРИИТЕ ПРИ ЗАПОЧВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕТО С PALIVIZUMAB ПРИ ДЕЦА С БРОНХОПУЛМОНАЛНА ДИСПЛАЗИЯ, ВЪЗНИКВАЩА В ПЕРИНАТАЛНИЯ ПЕРИОД

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 ПЪРВИ КУРС (ЗАДЪЛЖИТЕЛНИ СА ВСИЧКИ КРИТЕРИИ)

	МКБ Р27.1	
1	<p>Сигурна диагноза за бронхопулмонална дисплазия*¹</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ недоносени деца с г. в. ≤ 28 седмици и бронхопулмонална дисплазия на възраст до 12 мес.; ▪ недоносени деца с г. в. 29 – 35 седмици и бронхопулмонална дисплазия на възраст до 6 месеца; ▪ до 2 год. възраст и прилагано лечение през предходни 6 мес. /кислород, бронходилататори, диуретици, кортикостероиди/¹ 	
2	Липса на изключващи критерии по т. Б ²	

¹ епикриза от неонатологично отделение, етапна епикриза или амбулаторен лист от прегледи при специалисти

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

Забележка:

* Критерии за поставяне на диагноза бронхопулмонална дисплазия: вентилация с позитивно налягане през първите 2 седмици от живота за минимум 3 дни; клинични белези за абнормна респираторна функция на и след 28 дневна възраст; кислородни нужди > 21% за поддържане на PAO₂ > 50 mm Hg или транскутанна кислородна сатурация над 90% на и след 28 дневна възраст; резултат от рентгенография на бял дроб; изследване на КАС.

Б. ИЗКЛЮЧВАЩИ КРИТЕРИИ (ПРИ ЗАПОЧВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕТО)

1. Свръхчувствителност към активното или някое от помощните вещества
2. Фебрилно състояние /умерено до тежко/ - по преценка на лекуващия екип
3. Тромбоцитопения или друго нарушение в кръвосъсирването - по преценка на лекуващия екип

Отговаря на критериите за започване на лечението с в дневна доза

подписи на членовете на комисията:.....



ЛИСТ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА КРИТЕРИИТЕ ПРИ ПРОДЪЛЖАВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕТО С PALIVIZUMAB ПРИ ДЕЦА С БРОНХОПУЛМОНАЛНА ДИСПАЗИЯ, ВЪЗНИКВАЩА В ПЕРИНАТАЛНИЯ ПЕРИОД

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

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

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

	МКБ Р27.1	
1	Оценка на резултатите от проведеното лечение /епизоди на респираторни инфекции и рехоспитализации/* ¹	
2	Липса на изключващи критерии по т. Г ²	

¹ етапна епикриза, амбулаторен лист от прегледи при специалисти с отразена степен на повлияване на показателите след започване на лечението

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

Забележка:

*При децата с гестационна възраст 28 седмици и под 28 седмици с диагноза бронхопулмонална дисплазия се прилага Palivizumab до 12 месечна възраст, независимо от необходимостта от лечение през последните 6 месеца.

Г. ИЗКЛЮЧВАЩИ КРИТЕРИИ (ПРИ ПРОДЪЛЖАВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕТО)

1. Свръхчувствителност към активното или някое от помощните вещества
2. Фебрилно състояние /умерено до тежко/ - по преценка на лекуващия екип
3. Тромбоцитопения или друго нарушение в кръвосъсирването - по преценка на лекуващия екип
4. 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 продължаване на лечението с в дневна доза

подписи на членовете на комисията:.....



I. ЛЕЧЕБНО-ДИАГНОСТИЧЕН АЛГОРИТЪМ

- 1. ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ**, включени в Приложение 1 на ПЛС, които НЗОК заплаща в съответствие с действащите нормативни документи.

INN PALIVIZUMAB

II. ОБЩИ ИЗИСКВАНИЯ

- 1. Възрастовата граница се определя към началото на RSV сезона.**
- 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.
- 5. КОМИСИЯТА, издала протокола на ЗЗОЛ, съхранява втори екземпляр на протокола и всички необходими документи за издаването му.**

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 септември 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 лекарствените 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 променя 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.
5. Притежавам/ не притежавам актуално ТЕЛК решение във връзка със заболяването.

Дата:.....

Декларатор:.....
(име, презиме и фамилия)

Подпис:.....

