



НАЦИОНАЛНА ЗДРАВНООСИГУРИТЕЛНА КАСА

София 1407, ул. "Кричим" No 1

www.nhif.bg

тел: 9659109

УТВЪРЖДАВАМ:

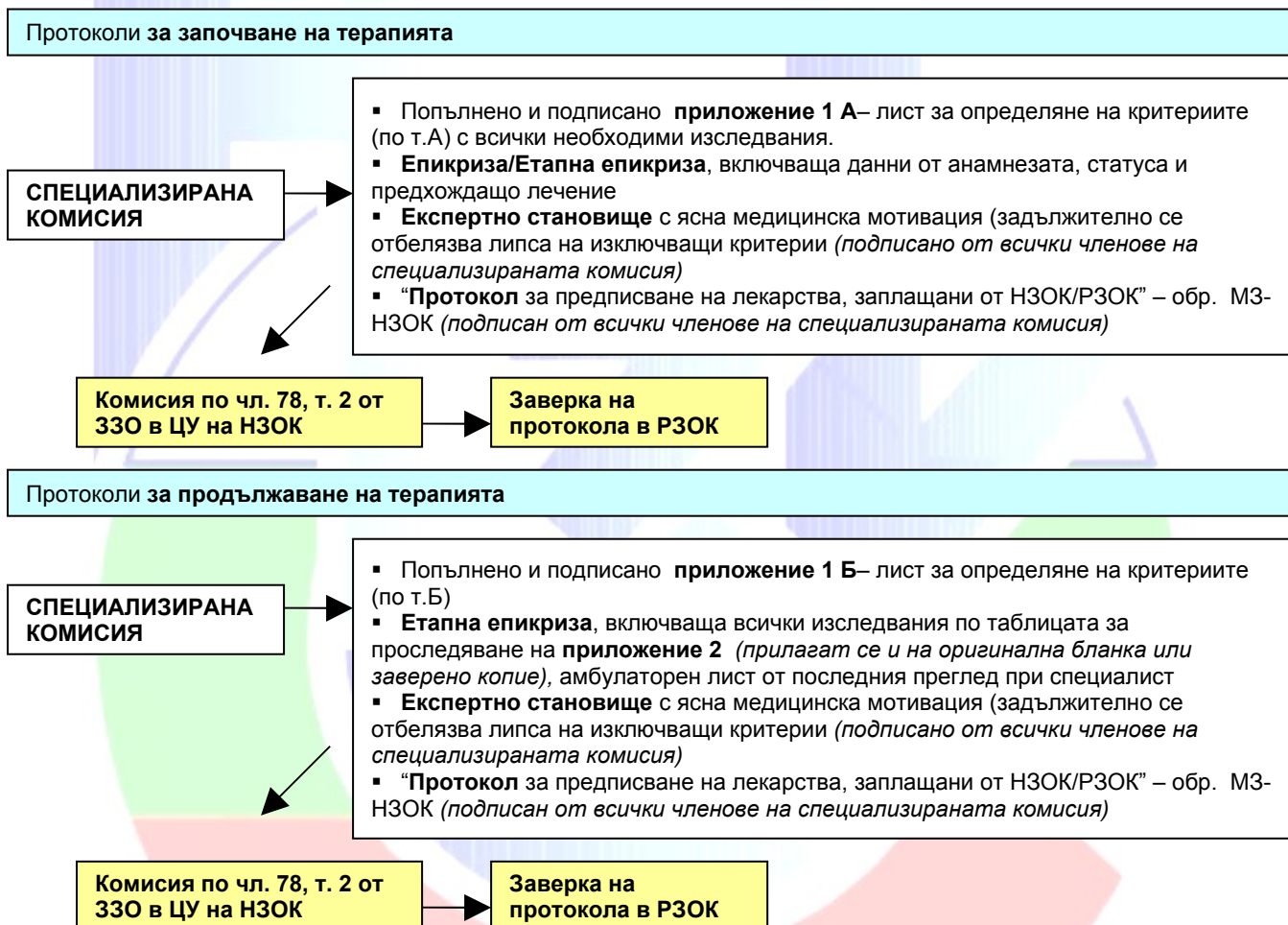
Д-Р НЕЛИ НЕШЕВА
УПРАВИТЕЛ НА НЗОК

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

ИЗИСКВАНИЯ НА НЗОК ПРИ ИЗДАВАНЕ НА ПРОТОКОЛИ ЗА ПРОВЕЖДАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ НА ЧЕРНОДРОБНО 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 за гастроентерологичните клиники в следните ЛЗ: ВМА – гр. София, УБ „Лозенец” – гр. София, УМБАЛ „Александровска” – гр. София, СБАЛДБ – гр. София.

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 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 ЗЗОЛ.

3. Първият и всеки следващ протокол се издава 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 Z94.4	
Трансплантиран орган ¹	
Изследвания, съгласно протокола за лабораторен мониторинг ¹	
Липса на изключващи критерии по т. В ²	

¹ 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.

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

Б. КРИТЕРИИ ЗА ПРОДЪЛЖАВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕТО (ЗАДЪЛЖИТЕЛНИ СА 1 И 3 КРИТЕРИИ)

МКБ Z94.4	
Изследвания, съгласно протокола за лабораторен мониторинг ¹	
Хистологичен резултат от биопсия ²	
Липса на изключващи критерии по т. В ³	

¹ оригинален фиш или подписано и заверено копие

² оригинална бланка от хистологично изследване

³ удостоверява се с подписите на членовете на комисията в приложение 1 на настоящите изисквания

* **Забележка:** При наличие на придружаващи заболявания, които са контраиндикация за чернодробна биопсия се извършва оценка риск/становище.

В. ИЗКЛЮЧАЩИ 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
CYCLOSPORIN	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Свръхчувствителност към циклоспорин или други съставки на продукта ▪ Едновременно лечение със съдържащи такролимус лекарствени продукти ▪ Деца с atopичен дерматит ▪ Деца под 3 годишна възраст 	ПКК	x
TACROLIMUS	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Свръхчувствителност към такролимус или други макролиди или някоя от помощните съставки 	ПКК	x
MYCOPHENOLIC ACID	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Да не се прилага едновременно с азатиоприн ▪ Свръхчувствителност към микрофенолова киселина 	ПКК, кръвна захар, амилаза, холестерол, серумен креатинин, урея	x
SIROLIMUS	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Под 18 годишна възраст ▪ Свръхчувствителност към активното вещество или някоя от помощните съставки 	мониториране за липидемия	x
EVEROLIMUS	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Свръхчувствителност към еверолимус или някоя от помощните съставки ▪ Под 18 годишна възраст 	мониториране за липидемия	x
GANCICLOVIR	<ul style="list-style-type: none"> ▪ неутрофили под 500 клетки/мм³; тромбоцити под 25 000 mL; ниво на хемоглобина под 8 g/dL ▪ Свръхчувствителност ганцикловир или някоя от помощните вещества 	ПКК	x
VALGANCICLOVIR	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 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 	ПКК	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*										
Кръвна захар*										
Общ белтък*										
Урея*										
Креатинин*										
Сг клирънс*										
К, Na, Cl Ca, P8										
Ниво на CsA *										
Такролимус*										
m-TOR инхибитор*										
ASAT*										
ALAT*										
АФ*										
Общ билирубин *										
урина общо*										
Седимент*										
Урокултура*										
24h-за протеинурия*										
CMV –репликация*										
Еднократно за периода – паратхормон, йонизиран Ca, Mg *										
* измерване на артериално налягане, ръст и тегло										
Биопсия на чернодробния алографт*										

*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.
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 с дози над максимално разрешените по кратка характеристика на продукта.
4. НЗОК не заплаща лечение извън указаната възрастна граница в кратката характеристика на продукта.
5. **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 гастроентерология на лечебни заведения 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 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, 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:.....

