



НАЦИОНАЛНА ЗДРАВНООСИГУРИТЕЛНА КАСА

София 1407, ул. "Кричим" No 1

www.nhif.bg

тел: тел: +359 2 9659301

УТВЪРЖДАВАМ:

ПРОФ. Д-Р ПЕТКО САЛЧЕВ: /п/

УПРАВИТЕЛ НА НЗОК

ВЯРНО:

ДИРЕКТОР ДИРЕКЦИЯ

ЧРАО:

РАЙНА ЙОРДАНОВА



ИЗИСКВАНИЯ НА НЗОК

ЗА ПРОВЕЖДАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ

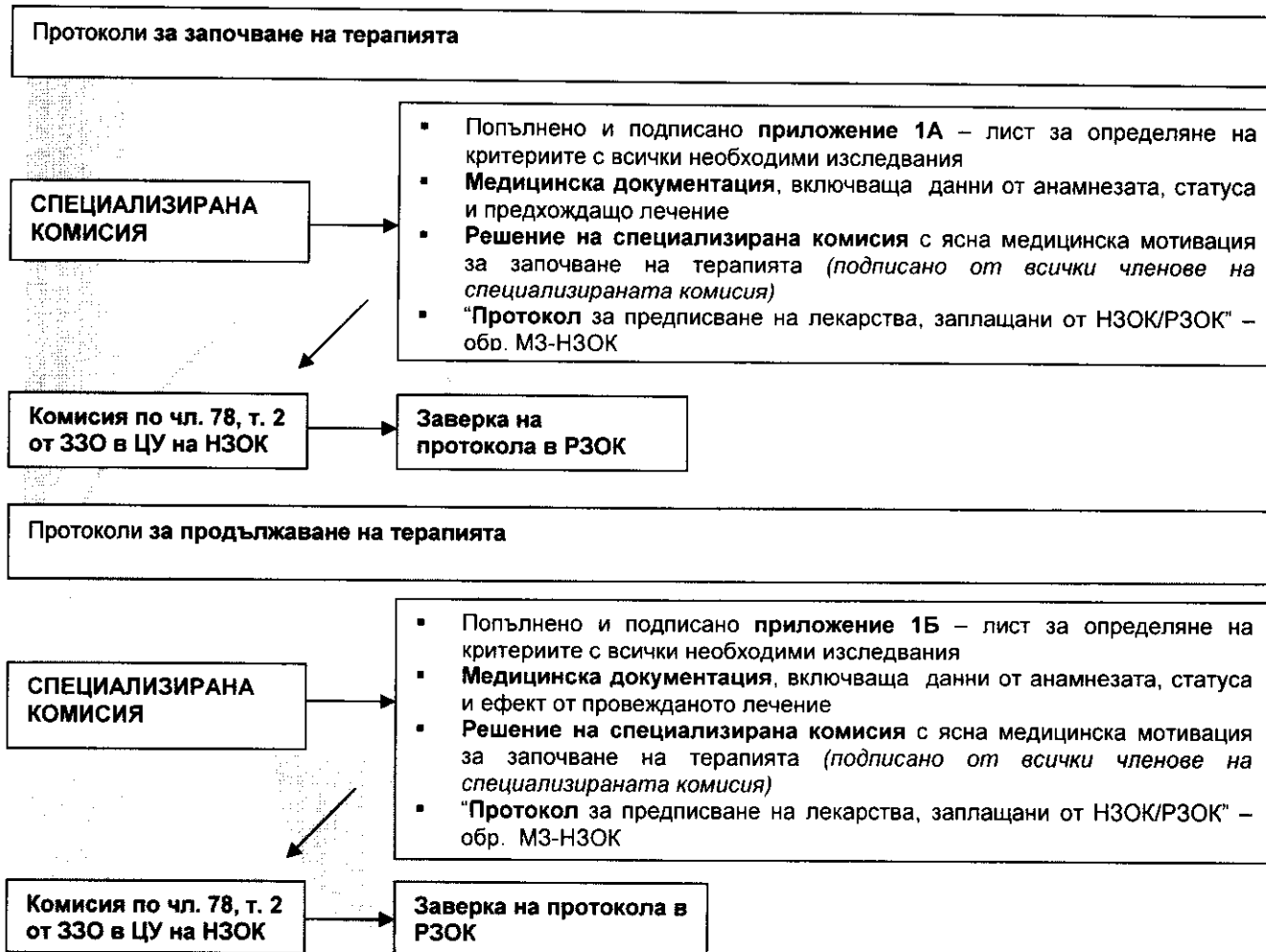
ПРИ БОЛЕСТ НА ГОШЕ

В ИЗВЪНБОЛНИЧНАТА ПОМОЩ

ИЗИСКВАНИЯ НА НЗОК ПРИ ИЗДАВАНЕ НА ПРОТОКОЛИ ЗА ПРОВЕЖДАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ НА СФИНГОЛИПИДОЗИ – БОЛЕСТ НА ГОШЕ

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 следните университетски лечебни заведения: УМБАЛ "Александровска" - гр. София, СБАЛДБ - гр. София

I. РЕД ЗА ЗАВЕРЯВАНЕ НА ПРОТОКОЛИТЕ



II. ОБЩИ ПОЛОЖЕНИЯ

1. ЗОЛ подава подготовените 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 специалист от специализирана комисия. Прилага се оригинал на протокола, а при кандидатстване за продължаване на терапията се представя оригинал на предходния протокол.

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 се издава за срок до 365 дни.

ЛИСТ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА КРИТЕРИИТЕ ПРИ ЗАПОЧВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ НА СФИНГОЛИПИДОЗИ – БОЛЕСТ НА ГОШЕ

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 E75.2	
1	Сигурна диагноза – клиничната симптоматика, потвърдена на базата на ензимна активност и ДНК анализ ¹	
2	Консултация с хематолог ²	
3	Консултация с кардиолог – ЕКГ, ЕхоКГ ²	
4	Липса на изключващи критерии по т. Б ³	

¹ анамнестичните данни, клиничната симптоматика и еволютивния ход се описват в решението по АПр.№38. 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; задължително се представят данни от генетични тестове, доказващи заболяването на оригинална подписана и подпечатана бланка.

² амбулаторни листове от прегледи при специалист

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

Б. ИЗКЛЮЧВАЩИ КРИТЕРИИ (ПРИ ЗАПОЧВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕТО)

1. Свърхчувствителност с прояви на тежки анафилактични реакции
2. Бременност и лактация
3. За Cerdelga - тежко чернодробно или бъбречно заболяване
4. За Cerdelga - пациенти със застойна сърдечна недостатъчност, наскоро прекаран остър миокарден инфаркт, брадикардия, сърдечен блок, камерна аритмия, синдром на удължен QT интервал, прием на антиаритмични лекарствени продукти от клас IA и клас III
5. За Miglustat - пациенти с чернодробно увреждане

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 НА СФИНГОЛИПИДОЗИ – БОЛЕСТ НА ГОШЕ

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

Забелжка: 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 E75.2	
1	Хематологични показатели ¹	
2	Абдоминална ехография ¹	
3	КАТ или ЯМР на кости/стави ¹	
4	Консултация със специалист кардиолог – ЕКГ, ЕхоКГ ²	
5	Липса на изключващи критерии по т. Г ³	

¹ медицинска документация с отразена степен на повлияване на показателите след започване на лечението, необходимите изследвания са отразени в таблица 2 на приложение 2 - задължително се представят на оригинална бланка от лаборатория или заверено и подписано копие

² амбулаторни листове от прегледи при специалист

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

Г. ИЗКЛЮЧВАЩИ КРИТЕРИИ (ПРИ ПРОДЪЛЖАВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕТО)

1. Тежки анафилактични реакции
2. Бременност и лактация
3. За Cerdelga - тежко чернодробно или бъбречно заболяване
4. За Cerdelga - пациенти със застойна сърдечна недостатъчност, наскоро прекаран остър миокарден инфаркт, брадикардия, сърдечен блок, камерна аритмия, синдром на удължен QT интервал, прием на антиаритмични лекарствени продукти от клас IA и клас III
5. За Miglustat - пациенти с чернодробно увреждане

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.

Таблица 1

INN	ДОЗА	ОГРАНИЧЕНИЯ
IMIGLUCERASE	▪ 15 - 60 U/kg телесно тегло два пъти месечно като интравенозна инфузия	▪ за лица до и над 18 години
VELAGLUCERASE ALFA	▪ 15 - 60 U/kg телесно тегло два пъти месечно като интравенозна инфузия	▪ лица над 4 години, с Тип 1 болест на Гоше
MIGLUSTAT *	▪ 100 mg три пъти дневно	▪ лица над 18 години, с Тип 1 болест на Гоше
ELIGLUSTAT	▪ 84 mg два пъти дневно при IMs и EMs ▪ 84 mg веднъж дневно при PMs	▪ лица над 18 години, с Тип 1 болест на Гоше

*за перорално лечение на възрастни пациенти с лек до умерен тип 1 на болестта на Gaucher само при пациенти, при които ензим-заместващата терапия е неподходяща

2. ПРОСЛЕДЯВАНЕ

Таблица 2

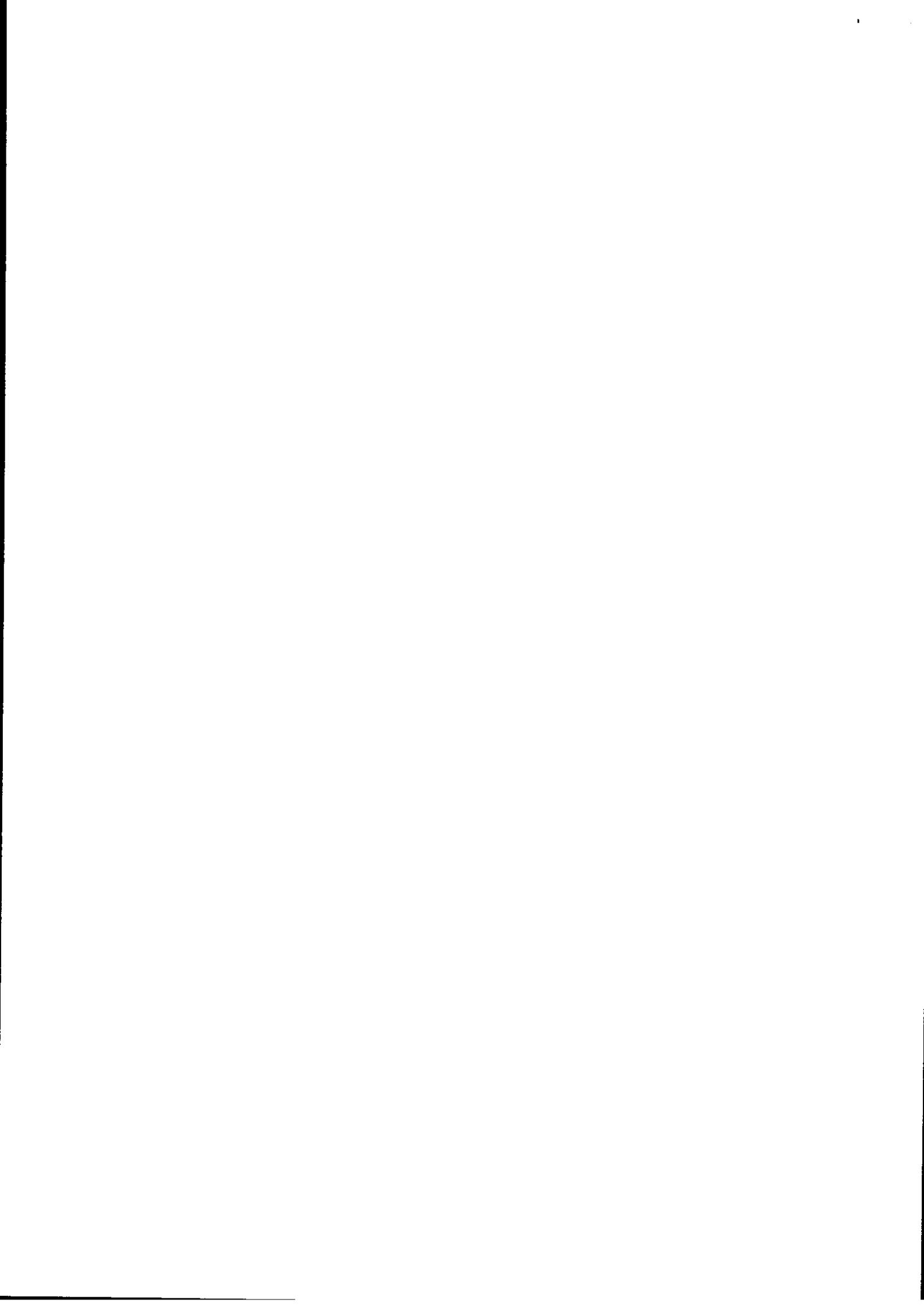
Показатели и изследвания	Период на лечение				
	изходни	6 месец	+ 6 месеца*	+ 12 месеца*	+ 24 месеца*
Телесна маса	x		x	x	x
Ръст	x		x	x	x
Артериално кръвно налягане	x		x	x	x
ПКК (хемоглобин, хематокрит, еритроцити, левкоцити, тромбоцити)	x	x	x	x	x
СУЕ	x		x	x	x
Общ белтък	x		x	x	x
ASAT	x	x	x	x	x
ALAT	x	x	x	x	x
Алкална фосфатаза	x	x	x	x	x
Серумно желязо	x	x		x	x
Общ холестерол	x	x		x	x
Триглицериди	x	x		x	x
Кръвна захар	x	x		x	x
Креатинин, пикочна киселина и урея	x	x		x	x
Изследване на урина - общо и седимент	x	x		x	x
Абдоминална ехография	x	x		x	x
ЯМР(по преценка)	x			x	x
Хитотриозидаза	x			x	
Консултация с невролог при III тип	x			x	x
Консултация с кардиолог - ЕКГ, ехокардиография	x			x	x

+ 6 м.* - извършват се на всеки 6 месеца; + 12 м.* - извършват се на всеки 12 месеца; + 24 м.* - извършват се на всеки 36 месеца; Изследванията се представят на оригинални бланки или заверени копия с подпис и печат на ЛЗ (при наличие на хоспитализация с давност до 1 месец преди кандидатстването се прилага заверено копие от епикриза с номер ИЗ).

Дата:

Лекуващ лекар:





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 към медицинската документация на ЗОЛ при кандидатстване за лечение.
6. **СПЕЦИАЛИЗИРАНАТА КОМИСИЯ** издава **Решение** по образец съгласно националния рамков договор за медицинските дейности за **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" от приложение № 7 към чл. 1 от Наредба № 9 от 2019 г. за определяне на пакета от здравни дейности, гарантиран от бюджета на Националната здравноосигурителна каса и **предоставена от ЗОЛ медицинска документация**. Специализираната комисия съхранява един екземпляр от Решението. При издаване на протокол на ЗОЛ, съхранява втори екземпляр на протокола, 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 утвърдени от управителя на НЗОК след Решение № РД-НС-88/26.07.2021 г. 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 15 юли 2019г. на основание решение № РД-НС-04-59/05.07.2019г.

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

Дата:.....

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

Подпис:.....