



## НАЦИОНАЛНА ЗДРАВНООСИГУРИТЕЛНА КАСА

София 1407, ул. "Кричим" No 1

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

тел: тел: +359 2 9659121

УТВЪРЖДАВАМ:

Д-Р ДЕЧО ДЕЧЕВ

УПРАВИТЕЛ НА НЗОК

ВЯРНО:

ДИРЕКТОР ДИРЕКЦИЯ

ЧРАО:

РАЙНА ЙОРДАНОВА



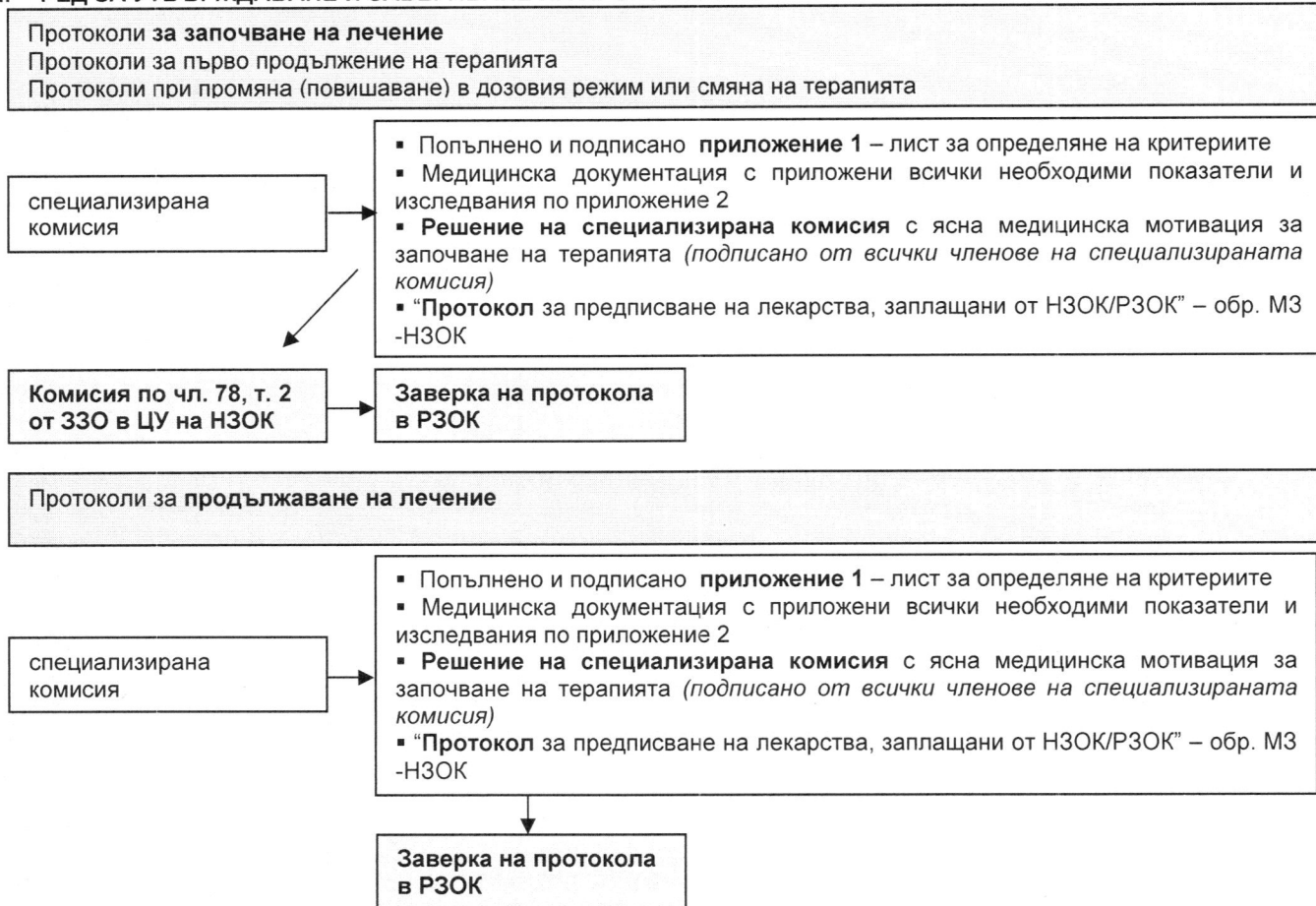
**ИЗИСКВАНИЯ НА НЗОК  
ПРИ ЛЕЧЕНИЕ НА  
УМЕРЕН ДО ТЕЖЪК АКТИВЕН  
СЕРОПОЗИТИВЕН РЕВМАТОИДЕН АРТРИТ,  
АКТИВЕН ЮВЕНИЛЕН АРТРИТ,  
АКТИВЕН И ПРОГРЕСИРАЩ ПСОРИАТИЧЕН АРТРИТ И  
ТЕЖЪК АКТИВЕН АНКИЛОЗИРАЩ СПОНДИЛИТ  
С АНТИРЕВМАТИЧНИ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ  
НАД 18 ГОДИШНА ВЪЗРАСТ  
В ИЗВЪНБОЛНИЧНАТА ПОМОЩ**

## ИЗИСКВАНИЯ НА НЗОК

### ПРИ ИЗДАВАНЕ НА ПРОТОКОЛИ ЗА ПРОВЕЖДАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ НА УМЕРЕН ДО ТЕЖЪК АКТИВЕН СЕРОПОЗИТИВЕН РЕВМАТОИДЕН АРТРИТ, АКТИВЕН ЮВЕНИЛЕН АРТРИТ, АКТИВЕН И ПРОГРЕСИРАЩ ПСОРИАТИЧЕН АРТРИТ И ТЕЖЪК АКТИВЕН АНКИЛОЗИРАЩ СПОНДИЛИТ С АНТИРЕВМАТИЧНИ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ НА БОЛНИ НАД 18 ГОДИШНА ВЪЗРАСТ (*Adalimumab, Etanercept, Certolizumab, Golimumab, Infliximab, Tocilizumab, Tofacitinib, Baricitinib, Ustekinumab, Secukinumab, Rituximab*)

Протоколът се издава от специализирана комисия в лечебни заведения за болнична помощ, сключили договор с НЗОК за изпълнение на Амбулаторна процедура № 38. Специализираните комисии, включващи специалисти с код на специалност 20 – ревматология, се създават със Заповед на директора на следните ЛЗ: УМБАЛ „Св. Иван Рилски“ - гр. София, УМБАЛ „Каспела“ - гр. Пловдив, УМБАЛ „Св. Марина“ - гр. Варна, УМБАЛ „Свети Георги“ – гр. Пловдив, УМБАЛ „Георги Странски“ – гр. Плевен, УМБАЛ „Софиямед“ – гр. София.

#### I. РЕД ЗА УТВЪРЖДАВАНЕ И ЗАВЕРЯВАНЕ НА ПРОТОКОЛИТЕ



#### II. ОБЩИ ПОЛОЖЕНИЯ

1. ЗОЛ 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 в лечебни заведения за болнична помощ, работещ по договор с НЗОК. 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. 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 скъпо струващи 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 т. 1 след справка относно здравноосигурителния статус на ЗОЛ.

3. Първият и всеки следващ протокол се издават за период до 180 дни.

4. Описаният пълен комплект документи се изисква в случаите, при които е указана необходимост от решение на Комисията по чл. 78, т. 2 от ЗЗО в ЦУ на НЗОК.



ЛИСТ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА КРИТЕРИИТЕ ПРИ ЗАПОЧВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ НА АКТИВЕН ЮВЕНИЛЕН АРТРИТ НАД 18 ГОДИШНА ВЪЗРАСТ С БИОЛОГИЧНИ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ  
(*Adalimumab, Etanercept, Tocilizumab*)

Име: \_\_\_\_\_ ЕГН \_\_\_\_\_

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

Биологичните лекарствени продукти се прилагат като втора линия на лечение, когато първата линия е била неуспешна или пациентът не я понася. НЗОК заплаща лечение с биологични лекарствени продукти на ЗОЛ, провеждащи диспансерно наблюдение.

**А. КРИТЕРИИ ЗА ЗАПОЧВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕТО (задължителни са всички критерии)**

За потвърждение на задължителните критерии за сигурна диагноза по т.1 и за проведена базисна терапия по т.3, задължително се представя медицинска документация за поставена диагноза и проведено лечение на ЗОЛ под 18 годишна възраст от специалист по детска ревматология.

	МКБ М08.1	МКБ М08.2	МКБ М08.3	МКБ М08.4
1	<p><b>Сигурна диагноза поставена под 18г. с наличие на:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>артрит и ентезит или</li> <li>артрит или ентезит с <math>\geq 2</math> от следните критерии:</li> <li>болка в сакроилиачна става и/или лумбосакрална болка;</li> <li>наличие на HLA B27 антиген;</li> <li>начало на артрит при момчета над 6 годишна възраст;</li> <li>остър преден увеит;</li> <li>анамнеза за спондилоартропатия при родственици от първа генерация<sup>1</sup></li> </ul>	<p><b>Сигурна диагноза поставена под 18г. с наличие на:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>артрит в една или повече стави</li> <li>съпътстваща или предхождаща ежедневна температура в продължение на 2 седмици</li> <li>заедно с един или повече от следните критерии:</li> <li>преходен (нефиксиран) еритемен обрив;</li> <li>хепатомегалия;</li> <li>спленомегалия;</li> <li>аденопатия;</li> <li>серозит<sup>1</sup></li> </ul>	<p><b>Сигурна диагноза поставена под 18г. с наличие на:</b></p> <p><b>Негативен ревматоиден фактор</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>артрит на 5 или повече стави през първите 6 месеца на заболяването</li> <li>тест за RF – негативен</li> </ul> <p><b>Позитивен ревматоиден фактор</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>артрит на 5 или повече стави през първите 6 месеца на заболяването</li> <li>позитивни 2 или повече теста за RF в интервал от 3 месеца през първите 6 месеца<sup>1</sup></li> </ul>	<p><b>Сигурна диагноза поставена под 18г. с наличие на:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>артрит, засягащ една до 4 стави през първите 6 месеца на заболяването;</li> <li>персистиращ – засяга не повече от 4 стави;</li> <li>разширен – засяга повече от 4 стави след първите 6 месеца на заболяването<sup>1</sup></li> </ul>
2	<p>Оценка по скала Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index (<i>BASDAI</i>) <math>\geq 4</math><sup>2</sup></p>	<p>Оценка по скала Disease Activity Score (<i>DAS28</i>) <math>&gt; 5,1</math><sup>2</sup></p>	<p>Оценка по скала Disease Activity Score (<i>DAS28</i>) <math>&gt; 5,1</math><sup>2</sup></p>	<p>Оценка по скала Disease Activity Score (<i>DAS28</i>) <math>&gt; 5,1</math><sup>2</sup></p>
3	<p>- Неповлияване от метотрексат и/или сулфасалазин в оптимални курсове и дози за поне 6 месечен период - провеждана терапия под 18 годишна възраст.<sup>3</sup></p> <p>- Неповлияване от метотрексат и/или сулфасалазин в оптимални курсове и дози за поне 6 месечен период - провеждана терапия над 18 годишна възраст.<sup>3</sup></p>	<p>- Неповлияване от НСПВС и ГК в оптимални курсове и дози за поне 6 месечен период - провеждана терапия под 18 годишна възраст.<sup>3</sup></p> <p>- Неповлияване от НСПВС и ГК в оптимални курсове и дози за поне 6 месечен период - провеждана терапия над 18 годишна възраст.<sup>3</sup></p>	<p>- Неповлияване от метотрексат и/или сулфасалазин в оптимални курсове и дози за поне 6 месечен период - провеждана терапия под 18 годишна възраст.<sup>3</sup></p> <p>- Неповлияване от метотрексат и/или сулфасалазин в оптимални курсове и дози за поне 6 месечен период - провеждана терапия над 18 годишна възраст.<sup>3</sup></p>	<p>- Неповлияване от метотрексат и/или сулфасалазин в оптимални курсове и дози за поне 6 месечен период - провеждана терапия под 18 годишна възраст.<sup>3</sup></p> <p>- Неповлияване от метотрексат и/или сулфасалазин в оптимални курсове и дози за поне 6 месечен период - провеждана терапия над 18 годишна възраст.<sup>3</sup></p>
4	<p>Липса на изключващи критерии по т. Г<sup>4</sup></p>	<p>Липса на изключващи критерии по т. Г<sup>4</sup></p>	<p>Липса на изключващи критерии по т. Г<sup>4</sup></p>	<p>Липса на изключващи критерии по т. Г<sup>4</sup></p>

<sup>1</sup> прилагат се:  
 - „Лист за диспансерно наблюдение“ (бл. МЗ-НЗОК № 9)  
 - попълнена таблица 2 от приложение 2 оригинални бланки или заверени копия от лабораторни изследвания, потвърждаващи активността на заболяването. Изследванията следва да бъдат осъществени в лаборатория, сключила договор с НЗОК/РЗОК. За давност на изследванията се приема срок от не повече от 1 месец преди подаването на документите в съответната РЗОК;  
<sup>2</sup> задължително се прилагат рентгенови снимки или диск с оригинални фишове с писмена интерпретация на рентгенологичните изменения от специалист по образна диагностика. Изследванията следва да бъдат осъществени в лаборатория за образна диагностика, сключила договор с НЗОК/РЗОК. За давност на изследването се приема срок от не повече от 6 месеца преди подаването на документите в съответната РЗОК;  
<sup>3</sup> прилагат се оценки по скала DAS28 / скала BASDAI за ЗОЛ с диагноза с МКБ код М08.1/, проведени през последните 6 месеца: необходимо е двукратно потвърждаване на показателите за поне 12-седмичен период без промяна в лечението; прилагат се и двата фиша, удостоверяващи провеждане на оценките, с посочена дата на провеждане, подпис на специалиста, извършил оценката и печат на лекаря/лечебното заведение.  
<sup>4</sup> прилага се здравно досие на хронично болен с проследяване на заболяването от диагностицирането до момента: амбулаторни листове от прегледи при специалист по детска ревматология, удостоверяващи предходна базисна терапия, проведена под 18 годишна възраст; амбулаторни листове от прегледи при специалист по ревматология, удостоверяващи назначаване и провеждане на предходна базисна терапия в оптимални курсове и дози за поне 6-месечен период, с отразени дози, срокове на приложение и ефективност.  
 Задължително да се посочва актуално телесно тегло.  
<sup>4</sup> удостоверява се с подпис на специалиста в приложение 1 на настоящите изисквания

Отговаря на критериите за лечение с \_\_\_\_\_ в дневна доза \_\_\_\_\_  
 специализирана комисия \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

**ЛИСТ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ КРИТЕРИИТЕ ПРИ ПРОДЪЛЖАВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ НА АКТИВЕН ЮВЕНИЛЕН АРТРИТ НАД 18 ГОДИШНА ВЪЗРАСТ С БИОЛОГИЧНИ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ  
(Adalimumab, Etanercept, Tocilizumab)**

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

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

**Б. КРИТЕРИИ ЗА ПРОДЪЛЖАВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕТО (задължителни са всички критерии):**

**Забележка:** Болните следва да бъдат мониторираны на 12-та седмица от началото на лечението. При кандидатстване за продължаване на лечението след завършен първи шестмесечен курс се осъществява нова оценка и задължително се представя медицинската документация от прегледа на 12-та седмица.

	<b>МКБ M08.1, M08.2, M08.3, M08.4</b>	
<b>1</b>	<b>Повлияване на показателите и задържане във времето:</b> - брой на болезнени и оточни на стави - намаляване с поне 50%; - сутрешна скованост - намаляване с поне 50%; - СУЕ < 40 mm или С-реактивен протеин - отрицателен <sup>1</sup>	
<b>2</b>	<b>Сумарна оценка на показателите - понижение на DAS28 с повече от 1.2 и задържане във времето <sup>2</sup> или Сумарна оценка на показателите - понижение на BASDAI с 50% спрямо изходния и задържане във времето за ЗОЛ с диагноза M08.1 <sup>2</sup></b>	
<b>3</b>	<b>Липса на нежелани лекарствени реакции и изключващи критерии по т. В и т. Г <sup>3</sup></b>	

<sup>1</sup> прилагат се:

- „Лист за диспансерно наблюдение“ (бл. МЗ-НЗОК № 9) с отразена степен на повлияване на показателите;
- попълнена таблица 2 от приложение 2 и **оригинални бланки** или заверени копия от лабораторни изследвания, осъществени в лаборатория, сключила договор с НЗОК/РЗОК. За давност на изследванията се приема срок от не повече от 1 месец преди подаването на документите в съответната РЗОК.

<sup>2</sup> прилагат се оценки по скала DAS28 (оценка по скала BASDAI за ЗОЛ с диагноза M08.1). При кандидатстване след първи шестмесечен курс се прилагат: оценка на 12-та седмица и оценка на 6-тия месец от началото на лечението.

При кандидатстване за пореден шестмесечен курс се актуална с посочена дата на провеждане, подпис на специалиста, извършил оценката и печат на лекаря/лечебното заведение.

Задължително да се посочва актуално телесно тегло.

<sup>3</sup> удостоверява се с подпис на специалиста в приложение 1 на настоящите изисквания

**В. НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ** - Развитието на нежелани лекарствени реакции спрямо болестопроменящ антиревматичен лекарствен продукт се потвърждава чрез представяне на амбулаторен лист от съответния преглед или копие от уведомление към ИАЛ по реда на чл. 184 от ЗЛПХМ

гадене, главоболие, световъртеж	алергия	
повишаване на артериалното налягане	тежка инфекция	
хематологични (хемоглобин под 80g/l, левкоцити под 3500, тромбоцити под 90000) и/или биохимични отклонения съобразно фармакологичното досие на продукта		

**Г. ИЗКЛЮЧВАЩИ КРИТЕРИИ (при започване и при продължаване на лечението)**

1. Активна или латентна туберкулоза
2. Остър или хроничен вирусен хепатит
3. Неопластични заболявания
4. Застойна сърдечна недостатъчност III и IV функционален клас по NYHA
5. Апластична анемия, изразена гранулоцитопения, миелофиброза
6. Множествена склероза и други болести с демиелинизация
7. Липса на терапевтичен ефект на 12-та седмица след започване на лечението
8. Бременност и лактация (с изключение на случаите, посочени в кратките характеристики на определени лекарствени продукти)
9. Прекъсване на терапията по вина на болния за период повече от 2 месеца

Отговаря на критериите за лечение с

..... в дневна доза .....  
**специализирана комисия** .....  
 .....  
 .....











I. ЛЕЧЕБНО-ДИАГНОСТИЧЕН АЛГОРИТЪМ

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

INN	МКБ	ДОЗА
ADALIMUMAB	M05.0, M05.1, M05.3, M05.8; M07.1, M07.2, M07.3; M08.1, M08.3, M08.4; M45.0, M45.1, M45.2, M45.3, M45.4, M45.5, M45.6, M45.7, M45.8	<ul style="list-style-type: none"> <li>40 mg през седмица</li> </ul>
ETANERCEPT	M05.0, M05.1, M05.3, M05.8; M07.1, M07.2, M07.3; M08.1, M08.3, M08.4; M45.0, M45.1, M45.2, M45.3, M45.4, M45.5, M45.6, M45.7, M45.8	<ul style="list-style-type: none"> <li>50 mg един път седмично</li> </ul>
CERTOLIZUMAB	M05.0, M05.1, M05.3, M05.8; M07.1, M07.2, M07.3; M45.0, M45.1, M45.2, M45.3, M45.4, M45.5, M45.6, M45.7, M45.8	<ul style="list-style-type: none"> <li>при започване на лечение – първи месец 1200 mg (на 0, 2 и 4 седмици – 2 пъти дневно по 200 mg)</li> <li>поддържаща доза – 200 mg на всеки 2 седмици или алтернативна поддържаща доза от 400 mg на всеки 4 седмици</li> </ul>
GOLIMUMAB	M05.0, M05.1, M05.3, M05.8; M07.1, M07.2, M07.3; M45.0, M45.1, M45.2, M45.3, M45.4, M45.5, M45.6, M45.7, M45.8	<ul style="list-style-type: none"> <li>50 mg един път месечно</li> </ul>
INFLIXIMAB	M05.0, M05.1, M05.3, M05.8; M07.1, M07.2, M07.3; M45.0, M45.1, M45.2, M45.3, M45.4, M45.5, M45.6, M45.7, M45.8	<ul style="list-style-type: none"> <li>при започване на лечение:                             <ul style="list-style-type: none"> <li>– 3 mg/kg интравенозна инфузия на 0, 2 и 6 седмици за M05</li> <li>– 5 mg/kg интравенозна инфузия на 0, 2 и 6 седмици за M07</li> <li>– 5 mg/kg интравенозна инфузия на 0, 2 и 6 седмици за M45</li> </ul> </li> <li>поддържаща доза:                             <ul style="list-style-type: none"> <li>– 3 mg/kg интравенозна инфузия на всеки 8 седмици за M05</li> <li>– 5 mg/kg интравенозна инфузия на всеки 8 седмици за M07</li> <li>– 5 mg/kg интравенозна инфузия на всеки 6-8 седмици за M45</li> </ul> </li> </ul>
TOCILIZUMAB	M05.0, M05.1, M05.3, M05.8; M08.2, M08.3, M08.4	<ul style="list-style-type: none"> <li>8 mg/kg интравенозна инфузия един път на 4 седмици (до 800 mg)</li> <li>162 mg подкожно един път седмично</li> </ul>
USTEKINUMAB	M07.1, M07.2, M07.3	<ul style="list-style-type: none"> <li>при започване на лечение – първи месец 45 mg на 0 и 4 седмици</li> <li>поддържаща доза – 45 mg на всеки 12 седмици</li> </ul> Алтернативно, при пациенти с телесно тегло > 100 kg, може да се използват 90 mg.
SECUKINUMAB	M07.1, M07.2, M07.3; M45.0, M45.1, M45.2, M45.3, M45.4, M45.5, M45.6, M45.7, M45.8	<ul style="list-style-type: none"> <li>при започване на лечение - 150 mg на 0, 1, 2 и 3 седмица</li> <li>поддържаща доза - 150 mg ежемесечно, като се започва от седмица 4</li> </ul>
	M07.1, M07.2, M07.3	При пациенти с M07.1, M07.2, M07.3 и съпътстващ умерено тежък до тежък плакратен псориазис, или които не са се повлияли достатъчно от проведената анти-TNF $\alpha$ терапия: <ul style="list-style-type: none"> <li>при започване на лечение - 300 mg на 0, 1, 2 и 3 седмица</li> <li>поддържаща доза - 300 mg ежемесечно, като се започва от седмица 4</li> </ul> Всяка доза от 300 mg се прилага като две подкожни инжекции от 150 mg.
TOFACITINIB	M05.0, M05.1, M05.3, M05.8, M07.1, M07.2, M07.3	<ul style="list-style-type: none"> <li>5 mg, прилагана два пъти дневно</li> </ul>
BARICITINIB	M05.0, M05.1, M05.2, M05.3, M05.8	<ul style="list-style-type: none"> <li>4 mg, един път дневно</li> </ul>
RITUXIMAB	M05.1, M05.2, M05.3, M05.8	<ul style="list-style-type: none"> <li>Терапевтичният курс се състои от 2 интравенозни инфузии по 1000 mg през 14 дни.</li> </ul>

При започване на терапия на нови болни (без предшестващо лечение с посочените в таблица 1 INN) се назначава лекарственият продукт/терапевтичният курс с най-голяма разходна ефективност (най-доброто съотношение между постигане на терапевтичен резултат от прилагане на лекарствен продукт/лекарствена терапия и разходване на средства от бюджета на НЗОК за същия продукт/терапия, при съпоставянето му с друг/и лекарствени/и продукт/и или лекарствени терапии, представляващи терапевтични алтернативи и заплащани напълно или частично от НЗОК).

## 2. ПРОСЛЕДЯВАНЕ:

ИМЕ:	ЕГН									
ИЗСЛЕДВАНИЯ	ИЗХОДНИ	НА ВСЕКИ 6 МЕСЕЦА								
Тегло	✓	✓								
Disease Activity Score ( <b>DAS28</b> ) (M05.0, M05.1, M05.3, M05.8, M08.2, M08.3, M08.4, M07.1, M07.2, M07.3)	✓	✓								
Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index ( <b>BASDAI</b> ) (M08.1, M07.1, M07.2, M07.3, M45.0, M45.1, M45.2, M45.3, M45.4, M45.5, M45.6, M45.7, M45.8)	✓	✓								
Ankylosing Spondylitis Disease Activity Score ( <b>ASDAS</b> ) (M45.0, M45.1, M45.2, M45.3, M45.4, M45.5, M45.6, M45.7, M45.8)	✓	✓								
CRP (C - реактивен протеин)	✓	✓								
СУЕ	✓	✓								
ПКК/ДКК	✓	✓								
АСАТ	✓	✓								
АЛАТ	✓	✓								
Холестерол (M05.0, M05.1, M05.3, M05.8, M08.1, M08.2, M08.3, M08.4)	✓	-								
Триглицериди (M05.0, M05.1, M05.3, M05.8, M08.1, M08.2, M08.3, M08.4)	✓	-								
Урея (M07.1, M07.2, M07.3 за Ustekinumab)	✓	-								
Креатинин (M07.1, M07.2, M07.3 за Ustekinumab)	✓	-								
Waalser Rose/RF (M05.0, M05.1, M05.3, M05.8)	✓	-								
Туберкулинова проба	✓	-								
Хепатитни маркери	✓	-								
Рентгенография на засегнати области/стави	✓	-								
Рентгенография на гръден кош и бял дроб	✓	-								
Кожна биопсия (M07.1, M07.2, M07.3)	✓	-								

\* прилагат се **оригинални бланки** или заверени копия от лабораторни изследвания, потвърждаващи активността на заболяването. Изследванията следва да бъдат осъществени в лаборатория, сключила договор с НЗОК/РЗОК. За давност на изследванията се приема срок от не повече от 1 месец преди подаването на документите в съответната РЗОК.

\*\* задължително се прилагат **снимки или диск** от **рентгенография на засегнати области/стави** и **оригинални фишове** от разчитането на образните изследвания. Изследванията следва да бъдат осъществени в лаборатория за образна диагностика, сключила договор с НЗОК/РЗОК. За давност на изследването се приема срок от не повече от 6 месеца преди подаването на документите в съответната РЗОК. **Не е необходимо да се прилага снимка или диск от рентген на бял дроб!**

\*\*\* **прилага се оригинална бланка с резултат от проведена туберкулинова проба.**

## 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 извън указаната възрастова граница в кратката характеристика на продукта.
- НЗОК не заплаща лечение с дози над максимално разрешените по кратка характеристика на продукта.
- 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 след проведена 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 на основание чл. 53 и чл. 303 от Национален рамков договор за медицинските дейности между Националната здравноосигурителна каса и Български лекарски съюз за 2018г. (обн., ДВ, бр. 28 от 29.03.2018 г.; изм. и доп., бр.34 от 2018г., бр.4 от 2019г.) 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 разработени на основание чл. 58 от Национален рамков договор за медицинските дейности между Националната здравноосигурителна каса и Български лекарски съюз за 2018г. (обн., ДВ, бр. 28 от 29.03.2018 г.; изм. и доп., бр.34 от 2018г., бр.4 от 2019г.), влизат в сила от 15.05.2019г. на основание решение № РД-НС-04-38/08.05.2019г. и отменят действащите изисквания, в сила от 01.01.2019г. на основание решение № РД-НС-04-80/18.12.2018г.*



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. Информиран съм за отказ от майчинство / бащинство по време на провеждане на лечение с горепосочения лекарствен продукт (посочени в кратките характеристики на определени лекарствени продукти).

ДА                      НЕ

2. Ще спазвам препоръчаната ми схема на лечение и периодичност на контролните прегледи.
3. Редовно ще се явявам на контролни прегледи и няма да променям самоволно или под друго внушение назначената ми терапия.
4. 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.
5. 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:.....