

НАЦИОНАЛНА ЗДРАВНООСИГУРИТЕЛНА КАСА

София 1407, ул. "Кричим" No 1

www.nhif.bg

тел: тел: +359 2 9659301

УТВЪРЖДАВАМ:

ПРОФ. Д-Р ПЕТКО САЛЧЕВ
УПРАВИТЕЛ НА НЗОК

ВЯРНО:

ДИРЕКТОР ДИРЕКЦИЯ

ЧРАО:

РАЙНА ЙОРДАНОВА



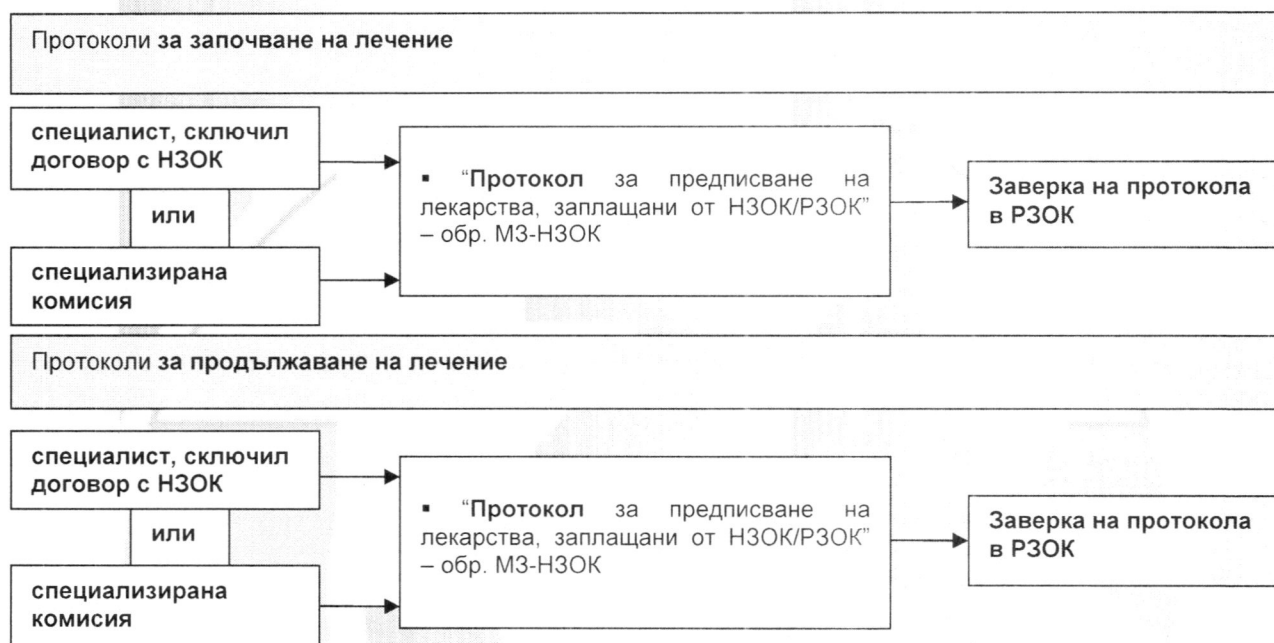
ИЗИСКВАНИЯ НА НЗОК

**ПРИ ЛЕЧЕНИЕ СЪС SACUBITRIL/VALSARTAN НА
СИМПТОМАТИЧНА ХРОНИЧНА СЪРДЕЧНА НЕДОСТАТЪЧНОСТ
С НАМАЛЕНА ФРАКЦИЯ НА ИЗТЛАСКВАНЕ
В ИЗВЪНБОЛНИЧНАТА ПОМОЩ**

ИЗИСКВАНИЯ НА НЗОК ПРИ ИЗДАВАНЕ НА ПРОТОКОЛИ ЗА ЛЕЧЕНИЕ СЪС SACUBITRIL/VALSARTAN НА СИМПТОМАТИЧНА ХРОНИЧНА СЪРДЕЧНА НЕДОСТАТЪЧНОСТ С НАМАЛЕНА ФРАКЦИЯ НА ИЗТЛАСКВАНЕ (СН-НФИ)

Протоколът се издава от специалисти, сключили договор с НЗОК, с код на специалност 08 (кардиология) или от специализирана комисия в лечебни заведения за болнична помощ, сключили договор с НЗОК. Специализираните комисии се създават със Заповед на директора на лечебното заведение (ЛЗ) – клиника/отделение по кардиология.

I. РЕД ЗА 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. “Протокол за предписване на лекарства, заплащани от НЗОК/РЗОК” – обр. МЗ-НЗОК, издаден от специалист/специализирана комисия.

2. РЗОК приема документите по точка 1 след справка относно здравноосигурителния статус на ЗОЛ.

3. Първият протокол се издава за срок до 180 дни, а всеки следващ протокол може да се издава за период до 365 дни. При заверка в РЗОК се представя протокола и предхождащ протокол, от който да е видно провежданото лечение и амбулаторния лист от последния преглед при специалист. Специалистът, който е назначил терапията съхранява приложение 1 и бланки от проведени изследвания, съгласно точка 2 на приложение 2.

I. ЛЕЧЕБНО-ДИАГНОСТИЧЕН АЛГОРИТЪМ

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

INN	възрастови ограничения	МКБ	ДОЗА И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ
SACUBITRIL/VALSARTAN	над 18 годишна възраст	I50.0, I50.1	<p>- препоръчителната начална доза - една таблетка от 49 mg/51 mg два пъти дневно;</p> <p>- дозата се удвоява на 2-4 седмици до постигане на прицелната доза от 97 mg/103 mg два пъти дневно, в зависимост от поносимостта на пациента;</p> <p>- начална доза от 24 mg/26 mg два пъти дневно и бавно титриране на дозата (удвояване на всеки 3-4 седмици) се препоръчва при пациенти:</p> <ul style="list-style-type: none"> • със САН ≥ 100 до 110 mmHg; • с умерена степен на бъбречно увреждане (eGFR 30-60 ml/min/1.73 m²); • с умерена степен на чернодробно увреждане • на терапия с АСЕ инхибитор или АРБ (еквивалентна на еналаприл < 10 mg на ден) <p>- при наличие на проблеми с поносимостта (систолично артериално налягане ≤ 100 mmHg, симптоматична хипотония, хиперкалиемия, нарушена бъбречна функция), се препоръчва коригиране на дозата, временно низходящо титриране или спиране на лечението.</p>

Забележка: Лечението със SACUBITRIL/VALSARTAN не трябва да се започва до 36 часа след спиране на лечението с АСЕ-инхибитор.

2. ПРОСЛЕДЯВАНЕ:

INN	ПРЕДИ ЗАПОЧВАНЕ	ПРОСЛЕДЯВАНЕ
SACUBITRIL/VALSARTAN	<p>артериално налягане</p> <p>серумен калий</p> <p>креатинин</p> <p>креатининов клирънс</p> <p>ASAT и ALAT</p>	<p>артериално налягане</p> <p>серумен калий</p> <p>креатининов клирънс</p>

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. ПРИ СПЕЦИАЛИСТА, съгл. чл. 218 Б, т. 1 от НАЦИОНАЛЕН РАМКОВ ДОГОВОР № РД-НС-01-4 от 23 декември 2019 г. за медицинските дейности между Националната здравноосигурителна каса и Българския лекарски съюз за 2020 – 2022 г. (обн., ДВ, бр.7 от 24.1.2020 г.), на ЗОЛ, на които са издавани протоколи по реда на настоящите изисквания, следва да се прилагат всички необходими документи като: амбулаторните листове от извършените прегледи, вторият екземпляр от издадените протоколи, копия от епикризи, копия от решения по АПр. №38, които са основание за издаване на протокол, всички изискващи се изследвания, копие от приложение 1 на настоящите изисквания попълнено по съответната точка, подписано от специалиста, издал протокола.

7. 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, ал.1, т.3 и чл.309 от НАЦИОНАЛЕН РАМКОВ ДОГОВОР № РД-НС-01-4 от 23 декември 2019 г. за медицинските дейности между Националната здравноосигурителна каса и Българския лекарски съюз за 2020 – 2022 г. (обн., ДВ, бр.7 от 24.1.2020 г.) 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 Българския лекарски съюз за 2020-2022г. (обн., ДВ, бр. 7 от 24.01.2020 г.), влизат в сила от 15 декември 2020г. на основание решение № РД-НС-04-128/27.11.2020г. и отменят действащите изисквания, в сила от 1 юни 2019г. на основание решение № РД-НС-04-46/27.05.2019г.



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 самоволно 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:.....