



НАЦИОНАЛНА ЗДРАВНООСИГУРИТЕЛНА КАСА

София 1407, ул. "Кричим" No 1

www.nhif.bg

тел: 9659109

УТВЪРЖДАВАМ:

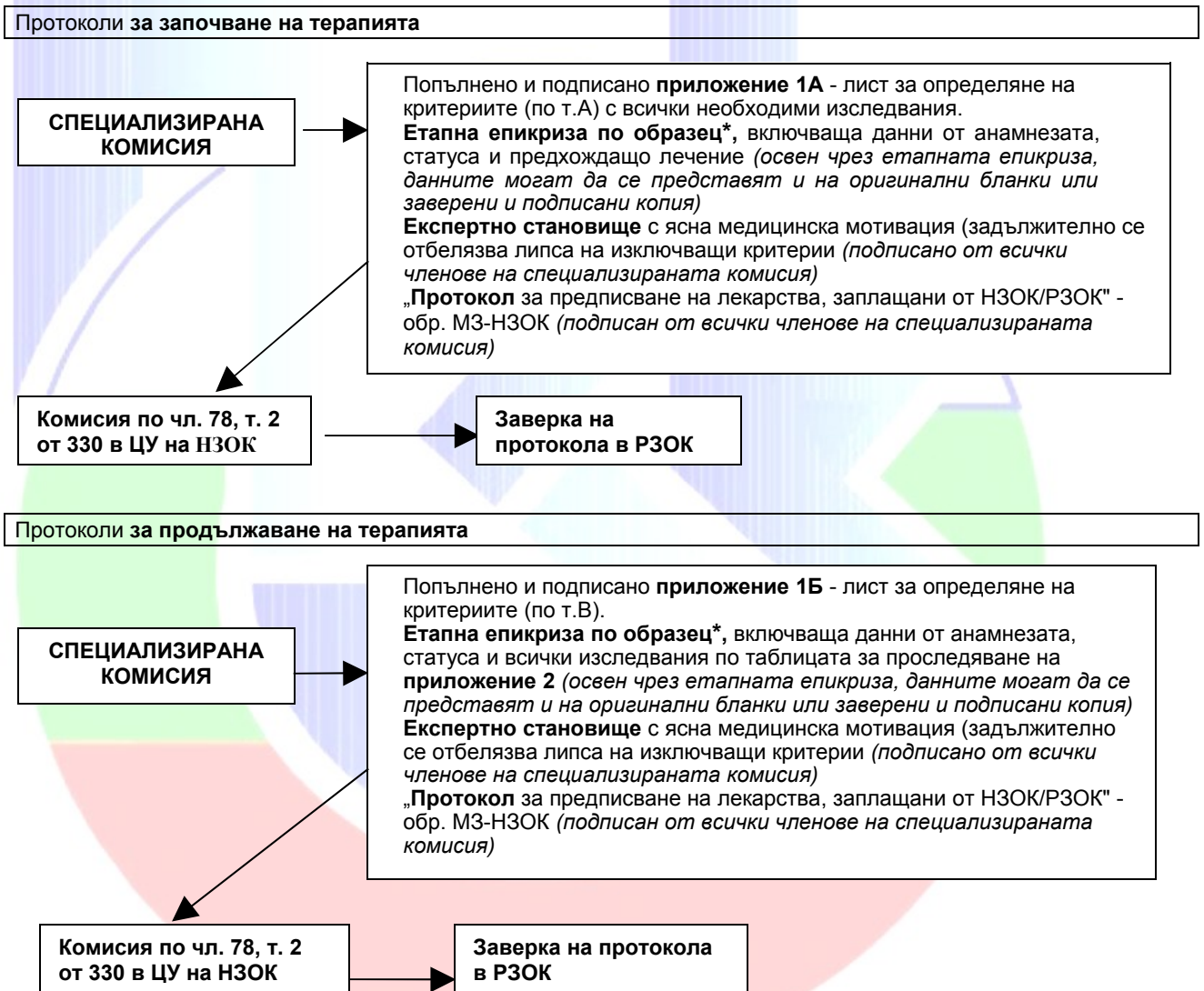
**Д-Р НЕЛИ НЕШЕВА
УПРАВИТЕЛ НА НЗОК**

**ИЗИСКВАНИЯ НА НЗОК
ЗА ПРОВЕЖДАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ НА ПАЦИЕНТИ С ВРОДЕНИ
КОАГУЛОПАТИИ В ИЗВЪНБОЛНИЧНАТА ПОМОЩ**

ИЗИСКВАНИЯ НА НЗОК ПРИ ИЗДАВАНЕ НА ПРОТОКОЛИ ЗА ПРОВЕЖДАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ НА ПАЦИЕНТИ С ВРОДЕНИ КОАГУЛОПАТИИ В ИЗВЪНБОЛНИЧНАТА ПОМОЩ

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 болнично лечебно заведение (БЛЗ) – клиника/отделение по хематология/детска хематология в следните БЛЗ: НСБАЛХЗ – София, СБАЛДОХЗ - София, УМБАЛ „Свети Георги” – Пловдив, УМБАЛ „ Д-р Георги Странски” - Плевен, УМБАЛ „Света Марина”- Варна, УМБАЛ Стара Загора

I. РЕД ЗА ЗАВЕРЯВАНЕ НА ПРОТОКОЛИТЕ



*съгласно приетите образци от БНДКТХ

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** и **етапна епикриза по образец**.
- 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 издават за период до 6 месеца при пациентите на профилактика и лечение при необходимост.
4. Изписването на лекарствения продукт се осъществява на принципа пълен срещу празен флакон.
5. Поради исторически заложения бюджет за лечение на заболяването, НЗОК заплаща същите обеми в съответствие с утвърдените медицински критерии.



ЛИСТ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА КРИТЕРИИТЕ ПРИ ЗАПОЧВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕТО НА ПАЦИЕНТИ С ВРОДЕНИ
КОАГУЛОПАТИИ В ИЗВЪНБОЛНИЧНАТА ПОМОЩ

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 D66; МКБ D67; МКБ D68.0; МКБ D68.2	
1	Сигурна диагноза - потвърдена на базата на общоприетите диагностични критерии. ¹	
2	Клиничен статус и изследвания, необходими за започване на лечение. ²	
3	Липса на изключващи критерии по т. Б ³	

¹ отразено в етапната епикриза и представяне на резултати от тестове, доказващи вродения характер на заболяването на оригинална (или заверено копие) подписана и подпечатана бланка.

² необходимите клиничен статус и изследвания са отразени в табл. 2 на приложение 2 – задължително се представят на оригинални бланки (или заверени и подписани копия) или отразени в етапна епикриза, подписана от лекар със специалност клинична хематология/ детска хематология и онкология с давност до 1 мес. преди кандидатстването; при наличие на хоспитализация се прилага етапна епикриза с номер на ИЗ с давност до 1 мес. преди кандидатстването, подписана от лекар със специалност клинична хематология/ детска клинична хематология или детска клинична хематология и онкология.

³ удостоверява се с подпис на специалиста в приложение 1 на настоящите изисквания

Б. ИЗКЛЮЧВАЩИ КРИТЕРИИ (ПРИ ЗАПОЧВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕТО)

1. При регистриране на тежки алергични и други нежелани лекарствени реакции.
2. 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 започване на:

Лекарствен продукт..... количество.....

- (1) Лечение „при необходимост“
- (2) Профилактика при деца в режим

подписи на членовете на комисията:

ЛИСТ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА КРИТЕРИИТЕ ПРИ ПРОДЪЛЖАВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕТО НА ПАЦИЕНТИ С
ВРОДЕНИ КОАГУЛОПАТИИ В ИЗВЪНБОЛНИЧНАТА ПОМОЩ

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 D66; МКБ D67; МКБ D68.0; МКБ D68.2	
1	Клиничен ефект от провежданото до момента лечение/профилактика. ¹	
2	Клиничен статус и изследвания, необходими за продължаване на лечение. ²	
3	Липса на изключващи критерии по т. Г. ³	

¹ отразено в етапната епикриза

² необходимите клиничен статус и изследвания са отразени в табл. 2 на приложение 2 – задължително се представят на оригинални бланки (или заверени и подписани копия) или отразени в етапна епикриза, подписана от лекар със специалност клинична хематология/ детска хематология и онкология с давност до 1 мес. преди кандидатстването; при наличие на хоспитализация се прилага етапна епикриза с номер на ИЗ с давност до 1 мес. преди кандидатстването, подписана от лекар със специалност клинична хематология/ детска клинична хематология или детска клинична хематология и онкология.

³ удостоверява се с подпис на специалиста в приложение 1 на настоящите изисквания

Г. ИЗКЛЮЧВАЩИ КРИТЕРИИ (ПРИ ПРОДЪЛЖАВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕТО)

1. При регистриране на тежки алергични и други нежелани лекарствени реакции
2. 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:

Лекарствен продукт..... количество

- (1) лечение „при необходимост”
- (2) профилактика при деца в режим

подписи на членовете на комисията:



I. ЛЕЧЕБНО-ДИАГНОСТИЧЕН АЛГОРИТЪМ

1. ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ, включени в Приложение 1 на Позитивния лекарствен списък, за които НЗОК заплаща в съответствие с нормативните документи.

INN	ДОЗА
COAGULATION FACTOR II, VII, IX AND X IN COMBINATION	Изчислената доза се основава на емпиричната находка, че 1 IU коагуляционен фактор VII, фактор IX, фактор II и фактор X от продукта повишават в плазмата съответно на фактор VII с 0,019 IU/ml, на фактор IX с 0,019 IU/ml, на фактор II с 0,02 IU/ml и на фактор X с 0,017 IU/ml. Единичната доза не трябва да надвишава 3000 IU.
COAGULATION FACTOR VIII *	Необходимата доза се определя чрез използване на следната формула: изискваният брой единици = телесна маса (kg) x желаното повишаване на фактор VIII (%) x 0,5. Три пъти седмично по 20-40 IU/кг.т.м. за пациенти, провеждащи профилактика.
COAGULATION FACTOR IX	Необходимата доза се определя чрез използване на следната формула: необходими единици = телесна маса (kg) x желаното повишаване на активността (%) x 1. Два пъти седмично по 20-40 IU/кг.т.м. за пациенти, провеждащи профилактика.
COAGULATION FACTOR VIII INHIBITOR BYPASSING ACTIVITY	50-100 IU/кг.т.м. с максимална еднократна доза до 100 IU/кг.т.м. и максимална дневна доза до 200 IU/кг.т.м.
VON WILLEBRAND FACTOR AND COAGULATION FACTOR VIII IN COMBINATION	Необходимата доза се определя чрез използване на следната формула: изискваният брой единици = телесна маса (kg) x желаното повишаване на фактор VIII (%) x 0,5. Три пъти седмично по 20-40 IU/кг.т.м. за пациенти, провеждащи профилактика.
OCTOCOG ALFA	Необходимата доза се определя чрез използване на следната формула: Изискваният брой единици = телесна маса (kg) x желаното повишаване на фактор VIII (%) x 0,5. Три пъти седмично по 20-40 IU/кг.т.м. за пациенти, провеждащи профилактика.
ANTITHROMBIN III	Необходимия брой единици = телесна маса (kg) x желаното повишаване на фактора - реална активност (%) x 0,5. При вроден дефицит на анти тромбин III не трябва да надвишава 30-50 IU/kg.
EPTACOG ALFA	Възможно най-рано след започване на кръвоизлива по 90 µg на kg телесна маса i.v. болус като инициална доза. Най-често след първото приложение са необходими допълнителни 2-3 инжекции през 2-3 часови интервали на същата доза до постигане на ефект.

* пациенти при Хемофилия А, нелекувани / или третирани с незначителни количества/ плазмени лекарствени продукти до момента на прилагане на фактор VIII

2. ТАБЛИЦА ЗА ПРОСЛЕДЯВАНЕ:

Показатели и изследвания	Исходни стойности при започване на лечение	+ 3 м.*	+ 6 м.*	+ 12 м.*	Клинични показания *
Телесна маса (кг)	х		х		
Ръст (см)					
Оценка на ставен статус	х		х		х
Документирано ниво на дефицитния коагулационен фактор	х				
Изследване на инхибитори (Bethesda)	х	х**	х***		х
ПКК (хемоглобин, хематокрит, еритроцити, левкоцити, тромбоцити)	х		х		
ALAT, ASAT	х				х
Анти-HCV антитела, HBsAg, HIV	х			х	х
Образни изследвания (рентген, КТ, МРТ, ехография) на таргетни зони					х
Ксерокопие от дневника на пациента с хемофилия			х		х

* + 3 м. - извършват се на всеки 3 месеца за пациенти на профилактика до достигане на 50 експозиционни дни; + 6 м. - извършват се на всеки 6 месеца; + 12 м. - извършват се на всеки 12 месеца; клинични показания - извършват се по клинични показания.

** само за пациенти на профилактика до достигане на 50 експозиционни дни.

*** само за пациенти на профилактика след достигнати 50 експозиционни дни; само за пациенти на лечение „при необходимост“ до достигане на 50 експозиционни дни.

Необходимите показатели и изследвания се представят на оригинални бланки (или заверени и подписани копия) или отразени в етапна епикриза, подписана от лекар със специалност клинична хематология/ детска хематология и онкология с давност до 1 мес. преди кандидатстването; при наличие на хоспитализация се прилага етапна епикриза с номер на ИЗ с давност до 1 мес. преди кандидатстването, подписана от лекар със специалност клинична хематология/ детска клинична хематология или детска клинична хематология и онкология.

II. ОБЩИ ИЗИСКВАНИЯ

1. Възрастта се изчислява в навършени години 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 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.

При невъзможност за самостоятелно приложение или при пациенти с индикации за амбулаторно лечение инфузиите се осъществяват в клиника/отделение по хематология/детска хематология на лечебно заведение 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 март 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 лекарствени 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.
5. Притежавам / не притежавам актуално ТЕЛК решение във връзка със заболяването.

Дата:.....

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

Подпис:.....

