



НАЦИОНАЛНА ЗДРАВНООСИГУРИТЕЛНА КАСА

София 1407, ул. "Кричим" No 1

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 ХЕМАНГИОМИ В КЪРМАЧЕСКА

И РАННА ДЕТСКА ВЪЗРАСТ

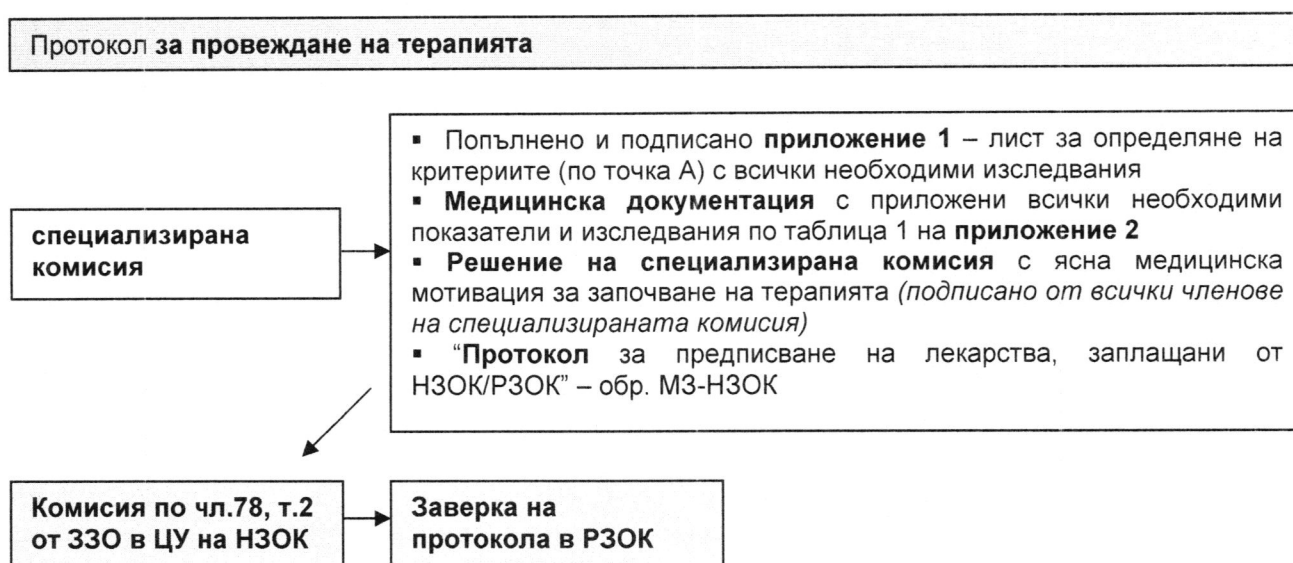
В ИЗВЪНБОЛНИЧНАТА ПОМОЩ

**ИЗИСКВАНИЯ НА НЗОК
ПРИ ИЗДАВАНЕ НА ПРОТОКОЛИ ПРИ ПРОВЕЖДАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ НА ХЕМАНГИОМИ
В КЪРМАЧЕСКА И РАННА ДЕТСКА ВЪЗРАСТ В ИЗВЪНБОЛНИЧНАТА ПОМОЩ**

Протоколи за провеждане на лечение се издават от **специалисти с кодове на специалност: 17 – педиатрия, 35 - детска кардиология или 56 – неонатология**, работещи по договор с НЗОК.

Решение се издава от специализирана комисия в лечебни заведения за болнична помощ, сключили договор с НЗОК за изпълнение на Амбулаторна процедура №38. Специализираните комисии се създават със Заповед на директора на следните ЛЗ: МБАЛ НКБ – гр. София, СБАЛДБ – гр. София, Аджибадем Сити Клиник МБАЛ Токуда – гр. София, УМБАЛ „Света Марина“ – гр. Варна, УМБАЛ „Свети Георги“ – гр. Пловдив.

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 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.

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 издават за период до 180 дни.



ЛИСТ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА КРИТЕРИИТЕ ПРИ ПРОВЕЖДАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ НА ХЕМАНГИОМИ В КЪРМАЧЕСКА И РАННА ДЕТСКА ВЪЗРАСТ 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 лечението (задължително е наличието на всички критерии)

МКБ D18.0	
1	Сигурна диагноза пролиферативен хемангиом – потвърдена на база клиничен преглед ¹
2	Пролиферативен хемангиом в кърмаческа и ранна детска възраст, изискващ системно лечение: ² <ul style="list-style-type: none"> • хемангиом, застрашаващ живота или функциите • улцериращ хемангиом с болка и/или липса на отговор при обикновени грижи за раната • хемангиом с риск от постоянни белези или обезобразяване
3	Липса на изключващи критерии по т. Б ³

¹ прилага се амбулаторен лист от преглед при специалист с опит в диагностицирането на хемангиом в кърмаческа и ранна детска възраст и/или епикриза от хоспитализация, и/или „Лист за диспансерно наблюдение“ (бл. МЗ-НЗОК №9) по АПр №7 с отразени подробна анамнеза, обстоен физикален статус с особено внимание върху сърдечно-съдовата и белодробна функция на детето, с данни за сърдечна честота и артериално налягане. Препоръчително е хемангиомите да се фотодокументират. При повърхностни хемангиоми се прилага фотокопие; при паренхимни и дълбоко разположени хемангиоми се прилага ЯМР/УЗИ на областта или ангиография (с интерпретация на изследването).

² осъществява се преценка на тежестта на хемангиома и показанията за провеждане на системно лечение с Hemangiol

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

Б. ИЗКЛЮЧВАЩИ КРИТЕРИИ

1. Кърмачета под 5-седмична възраст
2. Деца на възраст над 5 месеца
3. Кърмачета и деца с чернодробно или бъбречно увреждане
4. Преждевременно родени кърмачета, за които коригираната възраст от 5 седмици не е била достигната
5. Астма или анамнеза за бронхоспазъм
6. Сърдечно-съдови нарушения: Атриовентрикуларен блок втора или трета степен, Заболяване на синусовия възел, Кардиогенен шок, Сърдечна недостатъчност, неконтролирана с лекарства

• Брадикардия под следните граници:

Възраст	0-3 месеца	3-6 месеца	6-12 месеца
Сърдечна честота (удар/min)	100	90	80

• Артериално налягане под следните граници:

Възраст	0-3 месеца	3-6 месеца	6-12 месеца
Кръвно налягане (mmHg)	65/45	70/50	80/55

7. Кърмачета, предразположени към хипогликемия
8. Феохромоцитом
9. Кърмачета на естествено хранене, ако майката се лекува с лекарства, противопоказани с пропранолол
10. Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества

Отговаря на критериите за лечение с HEMANGIOL

специализираната комисия:

.....

.....



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	МКБ	ДОЗА И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ
Propranolol	D18.0	<ul style="list-style-type: none"> начална доза - 1 mg/kg/дневно с постепенно титриране на дозата в рамките на 3 седмици, до достигане на таргетна доза 3 mg/kg/дневно, разделена на два приема по време или непосредствено след хранене поддържаща доза - 3 mg/kg/дневно, разделена на два приема по време или непосредствено след хранене

Лечението с HEMANGIOL се провежда от лекари специалисти с опит в диагностицирането, лечението и контрола върху хемангиомите в детска възраст. Стартване на лечението, титриране на дозата с мониториране на сърдечната честота и артериалното налягане, се провеждат на 1-ви, 7-ми и 14-ти ден, след това веднъж месечно. Впоследствие лечението се провежда в домашни условия за период от 6 месеца с ежемесечно коригиране на дозата, съобразно теглото на детето.

НЗОК заплаща един 6-месечен курс на лечение с HEMANGIOL на пациент.

По изключение, при пациенти с рецидив на симптомите след прекратяване на 6-месечния курс и при клинична необходимост се допуска провеждане на втори курс на лечение с HEMANGIOL, след преценка от специализирана комисия и Комисията по чл.78, т.2 от ЗЗО.

2. ПРОСЛЕДЯВАНЕ:

ИМЕ:	ЕГН																		
------	-----	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Таблица 2

ИЗСЛЕДВАНИЯ	ИЗХОДНИ*	МОНИТОРИРАНЕ**
тегло	✓	✓
кръвна захар	✓	-
ПКК/ДКК	✓	-
АСАТ	✓	-
АЛАТ	✓	-
урея	✓	-
креатинин	✓	-
артериално налягане, сърдечна и дихателна честота	✓	✓
електрокардиограма (по преценка)	✓	-
ехокардиография (по преценка)	✓	-
трансфонтанелна ехография (по преценка)	✓	-
абдоминална ехография (по преценка)	✓	-

* Прилага се попълнена таблица 2 от приложение 2 и оригинални бланки или заверени копия от лабораторни изследвания, които следва да бъдат проведени 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. За проведените функционални и образни изследвания се прилага само интерпретация от проведените изследвания, ако същите не са описани в приложените медицински документи.

** Мониторирането включва 2-часово наблюдение (клиничен преглед, измерване на артериално налягане, сърдечна и дихателна честота).

Отговаря на критериите за лечение с HEMANGIOL

специализираната комисия:

.....

.....

II. ОБЩИ ИЗИСКВАНИЯ

1. **Възрастовата граница** се изчислява в навършени седмици - 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.
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 от ЗЗО" на основание чл. 53 и чл. 303 от Национален рамков договор за медицинските дейности между Националната здравноосигурителна каса и Български лекарски съюз за 2018 г. . (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 15.05.2018г. на основание решение № РД-НС-04-28/03.05.2018г.



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. 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:.....

