



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

ЗА ПРЕДПИСВАНЕ НА МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ

ПРИ БУЛОЗНА ЕПИДЕРМОЛИЗА

В ИЗВЪНБОЛНИЧНАТА ПОМОЩ

**ИЗИСКВАНИЯ НА НЗОК
ПРИ ИЗДАВАНЕ НА ПРОТОКОЛИ ЗА ПРЕДПИСВАНЕ НА МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ ЗА ЛЕЧЕНИЕ НА
БУЛОЗНА ЕПИДЕРМОЛИЗА В ИЗВЪНБОЛНИЧНАТА ПОМОЩ**

Решението и протоколът при започване и при промяна на терапията се издават от специализирана комисия по кожни и венерически болести в лечебни заведения за болнична помощ, сключили договор с НЗОК за изпълнение на Амбулаторна процедура №38. Специализираните комисии се създават със Заповед на директора в следните лечебни заведения: УМБАЛ „Д-р Георги Странски“ - гр. Плевен, УМБАЛ „Александровска“ – гр. София и УМБАЛ „Проф. д-р Стоян Киркович“ - гр. Стара Загора.

Протоколи за продължаване без промяна на терапията се издават от специалист с код на специалност 04 – кожни и венерически болести, сключил по договор с НЗОК.

I. РЕД ЗА УТВЪРЖДАВАНЕ И ЗАВЕРЯВАНЕ НА ПРОТОКОЛИТЕ ЗА МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ ПРИ БУЛОЗНА ЕПИДЕРМОЛИЗА



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), съгласно приложение 1.

1.4. “Протокол за предписване на лекарства, заплащани от НЗОК/РЗОК” – обр. МЗ-НЗОК, издаден от лекар специалист, работещ по договор с НЗОК или 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. 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 т. 1 след справка относно здравноосигурителния статус на ЗОЛ.

3. Първият протокол се издава задължително от специализирана комисия към УМБАЛ „Д-р Георги Странски“ - гр. Плевен за срок до 180 дни. Всеки следващ протокол се издава от специализирана комисия в посочените лечебни заведения за болнична помощ или от специалист по кожни и венерически болести, сключил по договор с НЗОК за срок до 365 дни.



ЛИСТ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА КРИТЕРИИТЕ ПРИ ПРЕДПИСВАНЕ НА МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ ЗА ЛЕЧЕНИЕ НА БУЛОЗНА ЕПИДЕРМОЛИЗА

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

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

Булозна епидермолиза – Терминът Epidermolysis bullosa (EB) описва група автозомно-рецесивно и автозомно-доминантно унаследяващи се, рядко срещащи се, вродени кожни заболявания характеризиращи се с изразена кожна и лигавична фражливност.

Обединяващ клиничен белег на четирите основни типа EB е склонността кожата и лигавиците у засегнатите индивиди да реагират с образуване на мехури в отговор на минималните ежедневни травми и триене (например при разходка, обличане, миене на зъбите, хранене и др). Четирите типа EB се подразделят на множество субтипове, характеризиращи се със специфична клинична изява, обусловена от доказан конкретен генетичен дефект.

В зависимост от площта на засегнатата кожна повърхност, специално в групите на EB simplex (EBS) и EB dystrophica (EBD) съгласно Консенсус за диагностика и класификация на Вродена булозна епидермолиза на БДД (публ. в сп. Дерматология и венерология, ISSN 0417-0792, 2017, LVII, брой 4: 68-78 и 2018, LVII, брой 4: 17-29) се обособяват субтипове на заболяването.

Тежестта на EB варира от локализирано образуване на мехури предимно върху дланите, стъпалата и на местата на пристягащите ластичи на бельото и елементи на дрехите, особено при по-висока температура на околната среда (например при EBS локализирана форма), до смърт в ранното детство дължаща се на генерализирано образуване на мехури и рани, срив във физическото развитие в комбинация с ларингеално засягане и сепсис (например EBJ – Herlitz, s. EBJ letalis). Индивидите с тежки рецесивни форми на EBD, освен рецидивиращото генерализирано образуване на мехури и ерозии, развиват като усложнение контрактури, микростомия и езофагеални стриктури, вследствие на атрофичното цикатризиране. Те проявяват склонност към развитие на хронични трудно заздравяващи (с месеци) рани, дължащи се на конкретен генен дефект. Тези рани са предпоставка за повтарящи се кожни инфекции, ежедневна болка, травма и многократно повишен риск за развитие на агресивни форми на спиноцелуларен карцином на кожата във възрастта до 40 г.

Всичко това определя необходимостта от **ежедневно лечение на пациентите с EB** във всички нейни форми, с медицински изделия (специални незалепащи към раневата повърхност превръзки и фиксиращи ги върху различните части на тялото еластични тубуларни бинтове) от раждането до края на живота им.

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

	МКБ Q81.0, Q 81.1 и Q 81.2 със своите клинично изявени субтипове /форми/	
1	Сигурна диагноза – потвърдена на база клиничен преглед и кожна биопсия, обследвана чрез методите на трансмисионна електронна микроскопия и/или индиректна имунофлуоресценция (Antigen mapping). Изследванията на кожната биопсия следва да бъдат извършени в сертифицирани лаборатории по Електронна микроскопия и/или Antigen mapping в България, Европа или САЩ ¹	
2	Форма (тежест) на болестта – определена съгласно Консенсус за диагностика и класификация на Вродена булозна епидермолиза на БДД (2017, 2018) ²	
3	Микробиологично изследване от раневи секрет с антибиограма ³	
4	Липса на изключващи критерии по т. В ⁴	

¹ Представя се оригинална бланка или заверено копие от потвърдително лабораторното изследване (електронна микроскопия и/или имунофлуоресцентно изследване Antigen mapping на патологична кожа), независимо от давността на изследването.

² За кодове МКБ Q81.0 и Q81.2 формата (тежестта) на болестта се определя като **една** от следните:

- EB simplex (EBS) локализирана форма – със засягане до 30 % от кожната повърхност;
- EB simplex (EBS) генерализирана форма – засягане на $\geq 60\%$ от кожната повърхност;
- EB dystrophica (EBD) локализирана форма - засягане до 30 % от кожната повърхност;
- EB dystrophica (EBD) генерализирана форма - засягане на $\geq 60\%$ от кожната повърхност.

Прилагат се епикризи от предходни хоспитализации и/или етапна епикриза от наблюдаващия дерматолог, удостоверяващи формата (респективно тежестта) на EB.

³ Микробиологичното изследване от раневи секрет с антибиограма (култура и чувствителност) е обективно доказателство за възникнала ранева инфекция и е задължителен критерий при предписването в протокола на превръзки със съдържание на сребро (Ag). Представя се оригинална бланка с подпис и печат на специалиста, извършил изследването с печат на лечебното заведение, където е извършено изследването с давност на резултата до 1 месец преди кандидатстването.

⁴ Изключващ критерий е свръхчувствителност към медицинските изделия. Задължително се удостоверява с подпис и печат на специалиста дерматолог, който насочва пациента към съответната комисия.

Отговаря на критериите за предписване на медицински изделия

подписи на членовете на специализираната комисия:

.....

.....



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):

	МКБ Q81.0, Q 81.1 и Q 81.2 със своите клинично изявени субтипове /форми/	
1	Микробиологично изследване от раневи секрет с антибиограма ¹	
2	Липса на изключващи критерии по т. В ²	

¹ Микробиологичното изследване от раневи секрет с антибиограма (култура и чувствителност) е обективно доказателство за възникнала ранева инфекция и е задължителен критерий при предписването в протокола на превръзки със съдържание на сребро (Ag). Представя се оригинална бланка с подпис и печат на специалиста, извършил изследването с печат на лечебното заведение, където е извършено изследването с давност на резултата до 1 месец преди кандидатстването.

² Изключващ критерий е свръхчувствителност към медицинските изделия. Задължително се удостоверява с подпис и печат на специалиста дерматолог, който насочва пациента към съответната комисия.

В. ИЗКЛЮЧАЩИ КРИТЕРИИ (при започване и при продължаване на лечението)

1. Свръхчувствителност към медицинските изделия.

Забележка: липсата на изключващи критерии се удостоверява с подпис на специалиста/членовете на специализираната комисия в настоящото приложение.

Отговаря на критериите за предписване на медицински изделия

подпис на специалиста / подписи на членовете на специализираната комисия:

.....

.....



I. НЗОК заплаща видовете медицински изделия за лечение на булозна епидермолиза, съгласно „Списък с медицински изделия по групи, които НЗОК заплаща в условията на извънболничната медицинска помощ, и стойността, до която НЗОК заплаща за всяка група“, съставен по реда на Наредба № 10 от 2009 г. за условията, реда, механизма и критериите за заплащане от Националната здравноосигурителна каса на лекарствени продукти, медицински изделия и на диетични храни за специални медицински цели, договаряне на отстъпки и прилагане на механизми, гарантиращи предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК (обн., ДВ, бр.24 от 31.03.2009 г., посл. изм. и доп. ДВ, бр. 19 от 06.03.2020 г.)

Предписването на медицински изделия при булозна епидермолиза се извършва по вид и брой според индивидуалните нужди на здравноосигурените лица.

II. ОБЩИ ИЗИСКВАНИЯ

1. **Възрастовата граница** се изчислява в навършени години - т.е. включително към датата на издаване на протокола от специализираната комисия.
2. НЗОК заплаща за определения лимит на диагностицираната форма на заболяването. Различните форми на ЕВ не могат да преминават от една в друга.
3. **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.
4. **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 Български лекарски съюз за 2020-2022 г. (обн., ДВ, бр. 7 от 24.01.2020 г.), влизат в сила от 15 декември 2020 г. на основание решение № РД-НС-04-128/27.11.2020 г. и отменят действащите изисквания, в сила от 1 юли 2014 г.

ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА ИНФОРМИРАНО СЪГЛАСИЕ С ИЗИСКВАНИЯТА ЗА ЗАПОЧВАНЕ / ПРОДЪЛЖАВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕТО НА БУЛОЗНАТА ЕПИДЕРМОЛИЗА С МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ

Аз долуподписаният/ата

след като се запознах с цялата ми предоставена информация и целта на лечението с медицинските изделия..... 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, 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 медицинските изделия
4. При неспазване на посочените условия лечението ми с упоменатите медицинските изделия ще бъде прекратено и няма да имам претенции към НЗОК.

Дата:.....

Декларатор:.....

(име, презиме и фамилия)

Подпис:.....