



НАЦИОНАЛНА ЗДРАВНООСИГУРИТЕЛНА КАСА

София 1407, ул. "Кричим" No 1

www.nhif.bg

тел: +359 2 9659301

УТВЪРЖДАВАМ: /п/
ПРОФ. Д-Р ПЕТКО САЛЧЕВ
УПРАВИТЕЛ НА НЗОК

ВЯРНО:
ДИРЕКТОР ДИРЕКЦИЯ
ЧРАО:
РАЙНА ЙОРДАНОВА



**ИЗИСКВАНИЯ НА НЗОК
ЗА ПРОВЕЖДАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ
ПРИ ХИПОФОСФАТАЗИЯ
В ИЗВЪНБОЛНИЧНАТА ПОМОЩ**

ИЗИСКВАНИЯ НА НЗОК ПРИ ИЗДАВАНЕ НА ПРОТОКОЛИ ЗА ПРОВЕЖДАНЕ НА ЕНЗИМ-ЗАМЕЩАЩА ТЕРАПИЯ ПРИ ПАЦИЕНТИ С ХИПОФОСФАТАЗИЯ С НАЧАЛО В ДЕТСКАТА ВЪЗРАСТ

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 следните университетски лечебни заведения: УСБАЛЕ "Акад. Иван Пенчев" - гр. София – за пациенти над 18 годишна възраст (кодове на специалности на лекари - 05 ендокринология и болести на обмяната); СБАЛДБ „Проф. Ив. Митев“ ЕАД - гр. София – за пациенти до 18 годишна възраст (кодове на специалности на лекари - 34 детска ендокринология и болести на обмяната и 59 медицинска генетика).

I. РЕД ЗА ЗАВЕРЯВАНЕ НА ПРОТОКОЛИТЕ



II. ОБЩИ ПОЛОЖЕНИЯ

1. ЗОЛ подава подготвените документи в РЗОК по настоящия си адрес. 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 специалист от специализирана комисия. Прилага се оригинал на протокола, а при кандидатстване за продължаване на терапията се представя оригинал на предходния протокол.

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 точка 1 след справка относно здравноосигурителния статус на ЗОЛ.

3. Първият и всеки следващ протокол се издава за срок до 180 дни.

ЛИСТ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА КРИТЕРИИТЕ ПРИ ЗАПОЧВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ НА ХИПОФОСФАТАЗИЯ

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 Е83.3 (хипофосфатазия)	
1	Сигурна диагноза – клиничната симптоматика, потвърдена на базата на ензимна активност и ДНК анализ ^{1, 2, 3}	
2	Инструментални и лабораторни изследвания ^{1, 2, 3}	
3	Консултативни прегледи ³	
4	Липса на изключващи критерии по точка Б ⁴	

¹ медицинска документация, включваща анамнестични данни, клиничната симптоматика и еволютивен ход

² Необходимите изследвания са отразени в таблица 2 на приложение 2 - задължително се представят на оригинална бланка от лаборатория или заверено и подписано копие, при наличие на хоспитализация се прилага епикриза с номер ИЗ с давност до 1 месец преди кандидатстването; задължително се представят данни от генетични тестове, доказващи заболяването на оригинална подписана и подпечатана бланка.

³ амбулаторни листове от прегледи при специалист

⁴ удостоверява се с подписите на членовете на комисията в приложение 1 на настоящите изисквания

Б. ИЗКЛЮЧВАЩИ КРИТЕРИИ (ПРИ ЗАПОЧВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕТО)

1. Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества
2. Бременност и лактация

Отговаря на критериите за започване на лечението с в дневна доза

подписи на членовете на комисията:

.....



ЛИСТ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА КРИТЕРИИТЕ ПРИ ПРОДЪЛЖАВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕТО НА ХИПОФОСФАТАЗИЯ

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

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

А. КРИТЕРИИ ЗА ПРОДЪЛЖАВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕТО (ЗАДЪЛЖИТЕЛНИ СА ВСИЧКИ КРИТЕРИИ)

	МКБ Е83.3 (хипофосфатазия)	
1	Сигурна диагноза – клиничната симптоматика, потвърдена на базата на ензимна активност и ДНК анализ ^{1, 2, 3}	
2	Инструментални и лабораторни изследвания ^{1, 2, 3}	
3	Консултативни прегледи ³	
4	Липса на изключващи критерии по точка Б ⁴	

¹ медицинска документация, включваща анамнестични данни, клиничната симптоматика и еволютивен ход

² Необходимите изследвания са отразени в таблица 2 на приложение 2 - задължително се представят на оригинална бланка от лаборатория или заверено и подписано копие, при наличие на хоспитализация се прилага епикриза с номер ИЗ с давност до 1 месец преди кандидатстването;

³ амбулаторни листове от прегледи при специалист

⁴ удостоверява се с подписите на членовете на комисията в приложение 1 на настоящите изисквания

Б. ИЗКЛЮЧВАЩИ КРИТЕРИИ (ПРИ ПРОДЪЛЖАВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕТО)

- 3. Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества
- 4. Бременност и лактация

Отговаря на критериите за продължаване на лечението с

в дневна доза

подписи на членовете на комисията:

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	DDD/Терапевтичен курс
ASTOTASE ALFA	<p>Препоръчителната схема:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 2 mg/kg телесно тегло, прилагани подкожно три пъти седмично или - 1 mg/kg телесно тегло, прилаган подкожно шест пъти седмично <p>Максималната препоръчителна доза - 6 mg/kg/седмица.</p>

2. ПРОСЛЕДЯВАНЕ

Таблица 2

Показатели и изследвания	изходни	3 месец	+ 6 месеца*	+ 12 месеца*
Ръст	x	x	x	x
Телесна маса	x	x	x	x
Обиколка на глава, описание на форма (само за деца до 4 годишна възраст)	x	x	x	x
ПКК (хемоглобин, хематокрит, еритроцити, левкоцити, тромбоцити)	x	x	x**	x**
СУЕ	x	x	x**	x**
Общ белтък	x	x	x**	x**
ASAT	x	x	x**	x**
ALAT	x	x	x**	x**
Алкална фосфатаза	x	x	x	x
Билирубин	x	x	x**	x**
Калций	x	x	x	x
Фосфор	x	x	x	x
Витамин Д	x	x	x	x
Паратхормон	x	x	x	x
Кръвна захар	x	x	x**	x**
Креатинин	x	x	x	x
Пикочна киселина и урея	x	x	x**	x**
Креатининов клирънс	x	x	x	x
Изследване на урина - общо и седимент	x	x	x**	x**
Кръвно-газов анализ	x		x**	x**
Абдоминална ехография	x	x		x
Рентгенография на бял дроб, китки и колена	x			x
Консултация с пулмолог	x			x**
Консултация с оториноларинголог	x			x**
Консултация с офталмолог	x			x**

+ 6 м.* - извършват се на всеки 6 месеца; + 12 м.* - извършват се на всеки 12 месеца; изследванията се представят на оригинални бланки или заверени копия с подпис и печат на ЛЗ (при наличие на хоспитализация с давност до 1 месец преди кандидатстването се прилага заверено копие от епикриза с номер ИЗ);

** изследванията и консултациите са по преценка

Дата:

Лекуващ лекар:

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. **СПЕЦИАЛИЗИРАНАТА КОМИСИЯ** издава **Решение** по образец съгласно националния рамков договор за медицинските дейности за **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" от приложение № 7 към чл. 1 от Наредба № 9 от 2019 г. за определяне на пакета от здравни дейности, гарантиран от бюджета на Националната здравноосигурителна каса 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 утвърдени от управителя на НЗОК след Решение № РД-НС-04-87/17.08.2022 г. на Надзорния съвет на НЗОК и предварително съгласуване с БЛС., на основание чл.52, ал.8 във вр. с ал.6 от Правилника за устройството и дейността на Националната здравноосигурителна каса. Изискванията влизат в сила от датата на обнародването им в „Държавен вестник“.

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 самovolно 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.
5. Притежавам/ не притежавам актуално ТЕЛК решение във връзка със заболяването.

Дата:.....

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

Подпис:.....

