



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

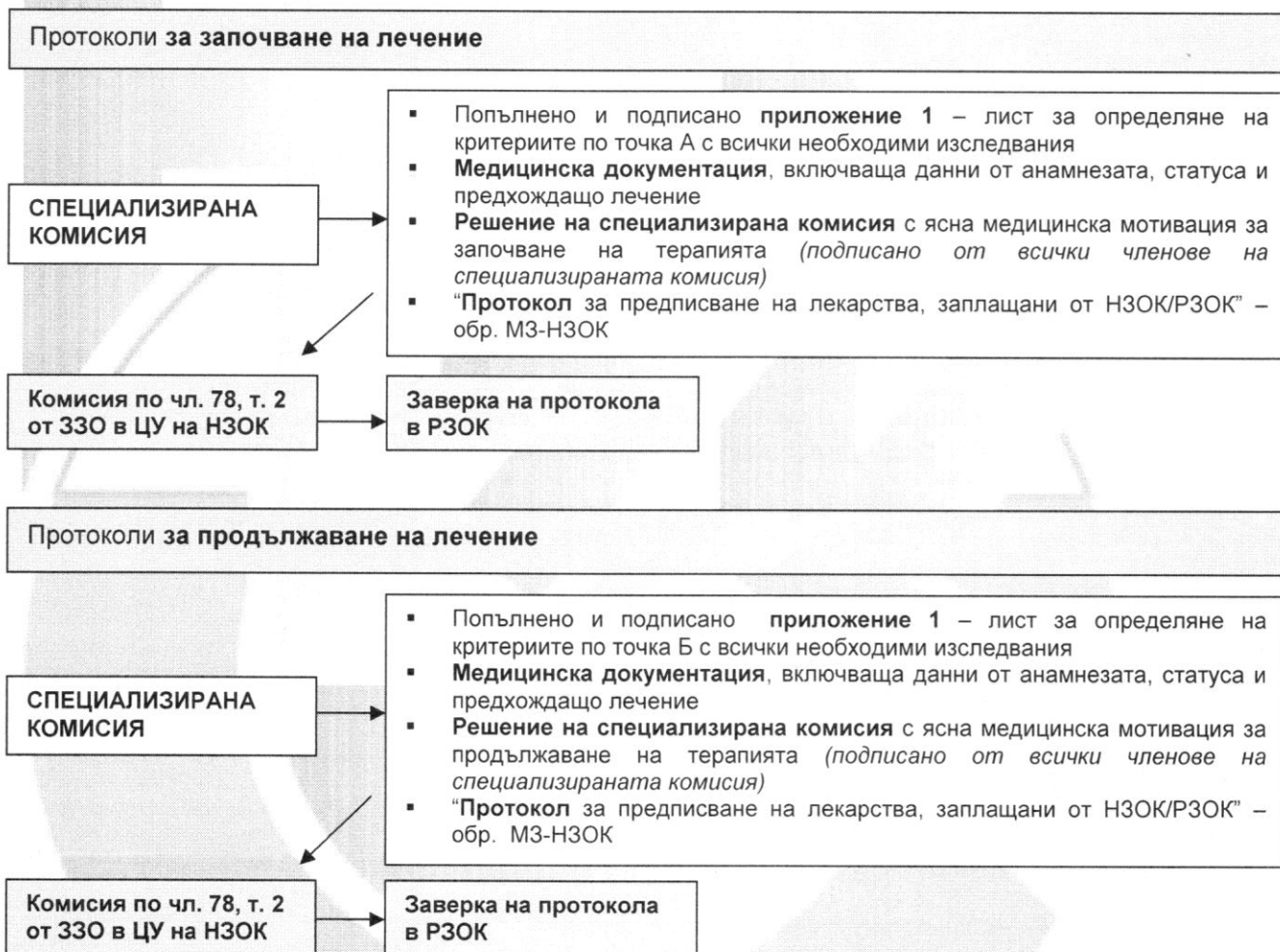


ИЗИСКВАНИЯ НА НЗОК
ПРИ ЛЕЧЕНИЕ НА ХРОНИЧНА
ТРОМБЕМОЛИЧНА БЕЛОДРОБНА ХИПЕРТОНИЯ (ХТБХ)
В ИЗВЪНБОЛНИЧНАТА ПОМОЩ

ИЗИСКВАНИЯ НА НЗОК ПРИ ИЗДАВАНЕ НА ПРОТОКОЛИ ЗА ЛЕЧЕНИЕ НА ПАЦИЕНТИ С ХРОНИЧНА ТРОМБЕМОЛИЧНА БЕЛОДРОБНА ХИПЕРТОНИЯ (ХТБХ)

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 ЛЗ за следните кардиологични клиники: МБАЛ НКБ – гр. София, УМБАЛ „Света Анна” – гр. София, УМБАЛ „Света Марина” – гр. Варна.

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 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 може да се издава за период до 365 дни.



ЛИСТ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА КРИТЕРИИТЕ ПРИ ЗАПОЧВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ НА ПАЦИЕНТИ С ХРОНИЧНА ТРОМБЕМОБОЛИЧНА БЕЛОДРОБНА ХИПЕРТОНИЯ (ХТБХ)

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 I26.9	
1	Функционален клас (ФК) II до III по СЗО и/или сърдечна недостатъчност NYHA ^{1,2}	
2	Проведена антикоагулантна терапия за период над три месеца ^{1,2}	
3	ЕКГ ²	
4	6 минутен тест с ходене ¹	
5	Ехокардиография ^{1,3}	
6	Дясна сърдечна катетеризация ^{1,4}	
7	Лабораторни показатели ^{1,2}	
8	Най-малко две различни образни изследвания с давност от последните шест месеца* ^{1,5}	
9	Неоперабилност** ^{1,2,6}	
10	Липса на изключващи критерии по точка В ⁷	

¹ медицинска документация, подкрепяща диагнозата и хода на заболяването

² прилагат се оригинални фишове или подписани и заверени копия от изследванията, съгласно приложение 2

³ ЕХОКГ, съгласно Приложение 4

⁴ ДСК, съгласно Приложение 5

⁵ прилагат се оригинални фишове или подписани и заверени копия от изследванията, съгласно приложение 2, както и диск от проведените образни изследвания

⁶ експертна оценка относно операбилността на ХТБХ

⁷ удостоверява се с подписи на членовете на комисията в приложение 1 на настоящите изисквания

Забележки:

*образните изследвания включват: конвенционална пулмоангиография; високоразделителна компютърна аксиална томография (КАТ) с контраст; магнитен резонанс с контраст; нуклеарна медицинска белодробна перфузия

**прилага се експертна оценка от инвазивен кардиолог/сърдечен хирург относно операбилността на ХТБХ с опит в тромбendarтеректомия за ХТБХ от специализирани центрове у нас и извън територията на България

Отговаря на критериите за лечение с в дневна доза

подписи на членовете на комисията 1.....
 2.....
 3.....



ЛИСТ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА КРИТЕРИИТЕ ПРИ ПРОДЪЛЖАВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕТО НА ПАЦИЕНТИ С ТРОМБЕМОЛИЧНА БЕЛОДРОБНА ХИПЕРТОНИЯ (ХТБХ)

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 I26.9	
1	Функционален клас по СЗО и/или сърдечна недостатъчност NYHA ^{1,2}	
2	ЕКГ ^{1,2}	
3	6 минутен тест с ходене ^{1,2}	
4	Лабораторни показатели ^{1,2}	
5	Ехокардиография ^{1,3}	
6	Липса на изключващи критерии по точка В ⁴	

¹ медицинска документация относно хода на заболяването

² прилагат се оригинални фишове или подписани и заверени копия от изследванията, съгласно приложение 2

³ ЕХОКГ, съгласно Приложение 4

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

В. ИЗКЛЮЧВАЩИ КРИТЕРИИ

1. Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества
2. Едновременно приложение с PDE 5 инхибитори (като силденафил, тадалафил, варденафил)
3. Едновременно приложение с нитрати или донори на азотен оксид (като амилнитрит) под всякаква форма, включително ободряващи лекарства, наречени „попърс“
4. Съпътстваща употреба с други разтворими стимулатори на гуанилатциклаза
5. Тежко чернодробно увреждане (Child Pugh C)
6. Тежко бъбречно увреждане (креатининов клирънс < 30 ml/min)
7. Пациенти със систолично кръвно налягане < 95 mmHg при започване на лечението
8. Пациенти с белодробна хипертония, свързана с идиопатични интерстициални пневмонии (БХИИП)
9. Пациенти под 18 годишна възраст
10. Бременност
11. Тютюнопушене

Отговаря на критериите за лечение с в дневна доза

подписи на членовете на комисията 1.....

2.....

3.....



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
RIOCIGUAT	I26.9	Препоръчителната начална доза е 1 mg три пъти дневно в продължение на 2 седмици. Дозата трябва да се увеличава с 0,5 mg три пъти дневно на всеки две седмици до максимум 2,5 mg три пъти дневно, ако систоличното кръвно налягане е ≥ 95 mmHg и пациентът няма признаци или симптоми на хипотония.

2. ПРОСЛЕДЯВАНЕ:

Таблица 2

№	Критерии*	Преди лечение	На 6 месеца	На 12 месеца
1	СЗО-ФК	+	+	+
2	ЕКГ	+	+	+
3	6 минутен тест с ходене	+	+	+
4	Образни изследвания	+	по преценка	по преценка
5	Лабораторни изследвания			
	BNP/proBNP	+	+	+
	Трансаминази	+	+	+
	Креатинин, урея, креатининов клирънс	+	+	+
6	ЕХОКГ	+	+	+
7	ДСК	+	по преценка	по преценка

* задължително се прилагат оригинални бланки или заверени копия от лабораторни изследвания (при наличие на хоспитализация с давност до 1 месец до издаване на протокола се прилага заверено копие от епикриза с номер ИЗ).

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 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 и чл. 309 от Национален рамков договор за медицинските дейности между Националната здравноосигурителна каса и Български лекарски съюз за 2020-2022г. (обн., ДВ, бр. 7 от 24.01.2020 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 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 връзка 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 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 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:.....



ЕХОКАРДИОГРАФИЯ ЗА ПРОТОКОЛ НА ПАЦИЕНТИ С ХТБХ		
Параметър	Дясна камера	Лява камера
Диастолен диаметър mm / лонгитудинален срез / обем/		
Систолен диаметър mm/ лонгитудинален срез /обем		
Лява камера - ФИ%		
Септум - абнормно движение		
Дясна камера -проксимален изходен тракт / mm		
Аортна клапа- регургитация/стеноза		
Трикуспидална клапа; пръстен/mm ; регургитация		
Средно/систолично налягане в АП		
TAPSE / mm		

ПРОТОКОЛ ЗА ДЯСНА СЪРДЕЧНА КАТЕРИЗАЦИЯ

Име

Ръст

Тегло

Телесна повърхност

Хемоглобин

Кислородна консумация (Фик)

Показатели

Място	P max mmHg	Pmin mmHg	Pmean mmHg	Sa O2 Vol%
Белодробно съпротивление	+	+	+	-
Дясно предсърдие	+	+	+	-
Белодробна артерия	+	+	+	+