



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

ПРИ ПРОВЕЖДАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ С МИТОКСАНТРОН

НА БОЛНИ С МНОЖЕСТВЕНА СКЛЕРОЗА В

ИЗВЪНБОЛНИЧНАТА ПОМОЩ

ИЗИСКВАНИЯ НА НЗОК ПРИ ИЗДАВАНЕ НА ПРОТОКОЛИ ЗА ПРОВЕЖДАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ С МИТОКСАНТРОН НА БОЛНИ С МНОЖЕСТВЕНА СКЛЕРОЗА

Протоколът се издава от специалисти с код на специалност 10 (нервни болести), работещи по договор с НЗОК или от специализирана комисия в лечебни заведения за болнична помощ, сключили договор с НЗОК. Специализираните комисии се създават със Заповед на директора на лечебното заведение в следните ЛЗ: МБАЛНП „Св. Наум“ гр. София, УМБАЛ „Александровска“ гр. София, УМБАЛ „Царица Йоанна“ гр. София, ВМА гр. София, МБАЛ – „НКБ“ гр. София, УМБАЛ „Св. Георги“ гр. Пловдив, УМБАЛ „Св. Марина“ гр. Варна, УМБАЛ гр. Плевен, МБАЛ „Св. Иван Рилски“ гр. София.

I. РЕД ЗА ЗАВЕРЯВАНЕ НА ПРОТОКОЛИТЕ



II. ОБЩИ ПОЛОЖЕНИЯ

1. ЗЗОЛ 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 лекаря специалист, работещ по договор с НЗОК. 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 Копие от актуално ТЕЛК решение във връзка със заболяването.
- 1.6 **Декларация за информирано съгласие** по образец (**приложение 3**)

2. РЗОК приема документите по т. 1 след справка относно здравноосигурителния статус на ЗЗОЛ.

НЗОК заплаща монотерапия с митоксантрон до обща кумулативна доза 120 140 mg/m² – но не повече от 7 фл.(четири шестмесечни курса)



ЛИСТ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА КРИТЕРИИТЕ ПРИ ИЗДАВАНЕ НА ПРОТОКОЛИ ПРИ ПРОВЕЖДАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ С МИТОКСАНТРОН ПРИ БОЛНИ С МНОЖЕСТВЕНА СКЛЕРОЗА

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 първи курс (задължително е наличието на всички критерии)

1	Сигурна диагноза “Множествена склероза” – бързо прогресираща, протичаща с чести пристъпи ¹	
2	Данни от магнитно-резонансната томография /МРТ/, потвърждаващи диагнозата ²	
3	Липса на противопоказания от страна на сърдечно-съдовата система ³	
4	Липса на изключващи критерии по т. В ⁴	

¹ анамнестичните данни, клиничната симптоматика, еволютивният ход и провежданото до момента лечение се описват в амбулаторния лист/ етапната епикриза или експертното становище. Прилага се и епикриза от ЛЗ, където е поставена диагнозата.

² оригинален фиш или подписано и заверено копие с давност до 1 година преди кандидатстването (задължително само при болни, които до момента не са провеждали лечение с интерферон-бета или глатирамер ацетат).

³ амбулаторен лист от кардиолог с приложена ехокардиография и изричен коментар относно наличие/ липса на противопоказания от страна на ССС (консултативната оценка и ехокардиографското изследване следва да са с давност до 1 мес. към датата на издаване на експертното становище от специализираната комисия)

⁴ удостоверява се с подпис на специалиста в приложение 1 на настоящите изисквания

Забележка: За жени във фертилна възраст задължително се подписва съгласие за отказ от планиране на бременност по време на лечението и три години след него.

Б. Критерии за продължаване на терапията при всеки последващ шестмесечен протокол (задължително е наличието на всички критерии)

1	Добра поносимост, липса на нежелани лекарствени реакции ^{1 и 2}	
2	Липса на изключващи критерии по т. В ³	

¹ амбулаторен лист/ етапна епикриза от проследяващия невролог с описване на развитието на симптоматиката на болестта и отразяване на терапията, която е провеждана през периода

² експертно становище от специализираната комисия

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

Забележка: След приключване на първата година за продължаване на лечението задължително се представя: консултация с кардиолог и ехокардиография, относно липса на противопоказания от сърдечно-съдовата система за лечение с митоксантрон с давност до 1 месец към датата на издаване на експертното становище

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

1. Хиперсензитивност към антрациклини.
2. ЗЗОЛ с декомпенсирано чернодробно или бъбречно заболяване.
3. Придружаващо тежко сърдечно заболяване или паралелен прием на други кардиотоксични медикаменти (преценката се прави на база консултативна оценка от кардиолог.)
4. Бременност и лактация.
5. Лица под 18 години.
6. Сериозни странични реакции от лечението.
7. Системно неспазване на лечебната схема по вина на ЗЗОЛ с прекъсване повече от 3 месеца*.
8. Включване на ЗЗОЛ в клинично проучване**

* При преустановяване на лечението за последващ курс, комисията, която проследява болния, е задължена незабавно да уведоми комисията в ЦУ на НЗОК чрез РЗОК.

**Комисията, която е назначила лечението и наблюдава ЗЗОЛ, е задължена незабавно да уведоми Комисията за експертизи по чл. 78 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 след актуална оценка от специализираната комисия

Отговаря на критериите за лечение с в дневна доза

подпис на специалиста:.....



I. ЛЕЧЕБНО-ДИАГНОСТИЧЕН АЛГОРИТЪМ

1. ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ, включени в Приложение 1 на ПЛС, които НЗОК заплаща в съответствие с действащите нормативни документи.

2. ДОЗИРОВКА

Обичайната доза е 12 mg/m² телесна повърхност или 20 mg интравенозно всеки трети месец в продължение до 2 години, т.е кумулативна доза 120-140 mg/m² (поради кумулативна кардиотоксичност).

3. ПРОСЛЕДЯВАНЕ

Табл. 1

INN	възрастови ограничения	ПРЕДИ ЗАПОЧВАНЕ*	КОНТРОЛ НА 6 МЕСЕЦА*
МИТОХАНТРОНЕ	▪ лица над 18 години	ПКК с ДКК, ASAT, ALAT, урея, креатинин	ПКК с ДКК, ASAT, ALAT, урея, креатинин

* придружават всеки протокол, описват се в амбулаторния лист/ етапната епикриза на ЗЗОЛ и се прилагат заверени копия от оригиналните бланки (при наличие на хоспитализация с давност до 1 мес. 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 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. В случай на настъпила подозирана нежелана лекарствена реакция, лекарят уведомява ИАЛ по реда на чл. 183 от ЗЛПХМ. Копие от съобщението се прилага към медицинската документация на ЗЗОЛ при кандидатстване за лечение.
6. **ПРИ СПЕЦИАЛИСТА, съгл. чл. 148 Б, т. 1 от НРД 2011 г. (обн. в ДВ бр. 3 от 11.01.2011 г.), на ЗЗОЛ, 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, експертни становища и други документи, 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.

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 април 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 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.
5. Декларирам, че притежавам/ не притежавам актуално ТЕЛК решение във връзка със заболяването.
(в т. 5 излишното се зачерква)

Дата:.....

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

Подпис:.....

