



НАЦИОНАЛНА ЗДРАВНООСИГУРИТЕЛНА КАСА

София 1407, ул. "Кричим" No 1

www.nhif.bg

тел: 9659109

УТВЪРЖДАВАМ:

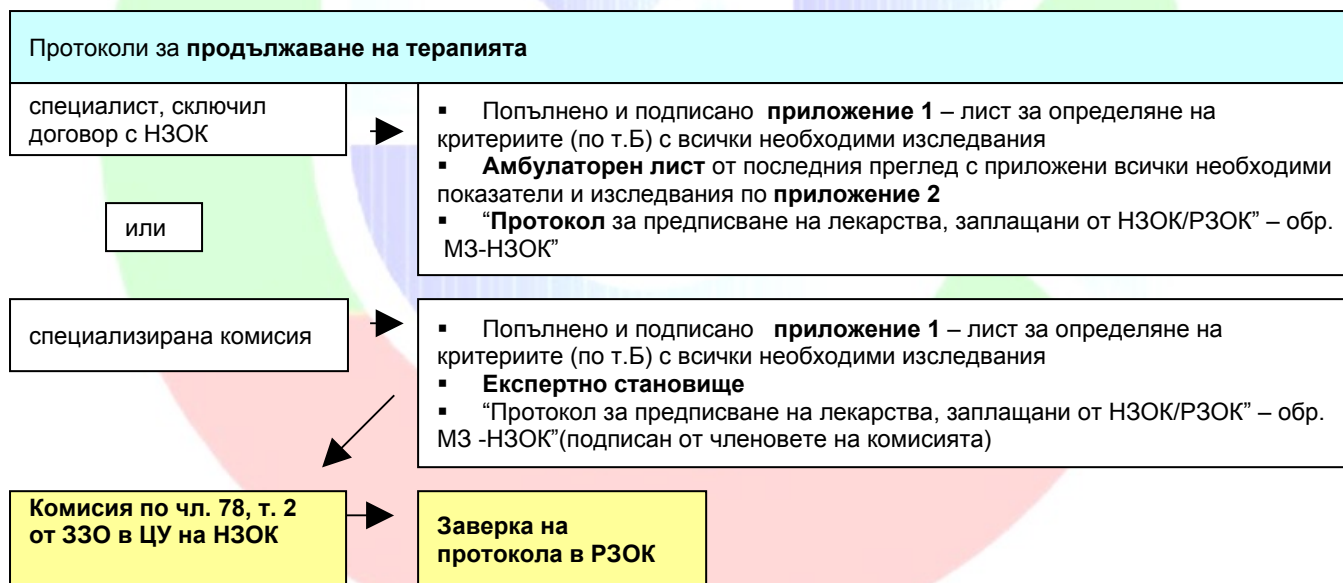
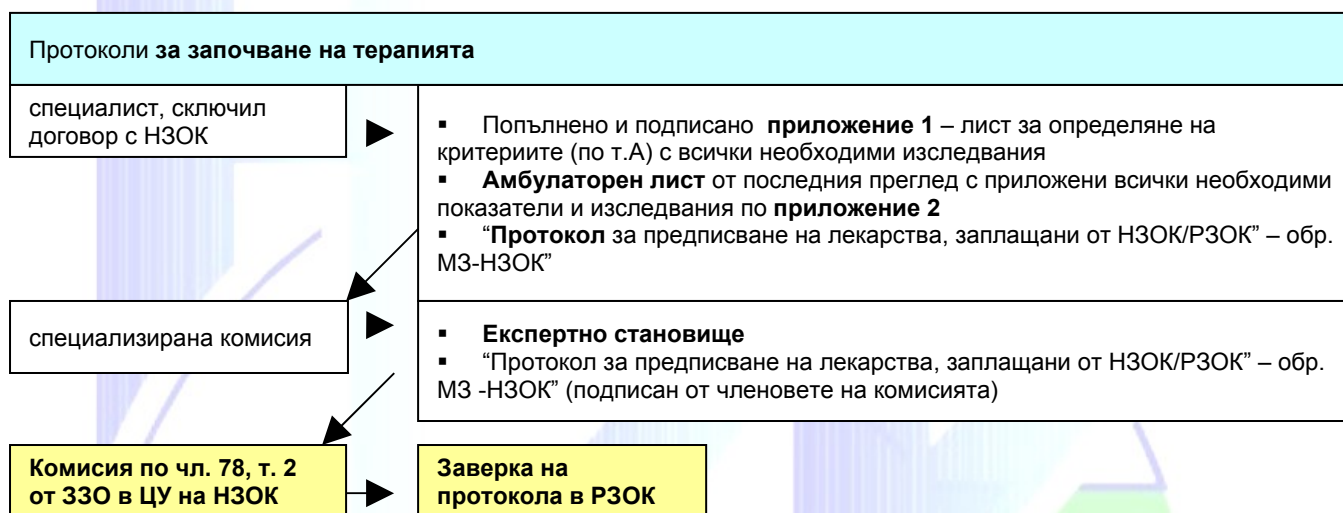
Д-Р НЕЛИ НЕШЕВА
УПРАВИТЕЛ НА НЗОК

ИЗИСКВАНИЯ НА НЗОК
ЗА ПРОВЕЖДАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ ПРИ БОЛНИ С
ХИПЕРПРОЛАКТИНЕМИЯ В ИЗВЪНБОЛНИЧНАТА ПОМОЩ

ИЗИСКВАНИЯ НА НЗОК ПРИ ИЗДАВАНЕ НА ПРОТОКОЛИ ЗА ПРОВЕЖДАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ ПРИ БОЛНИ С ХИПЕРПРОЛАКТИНЕМИЯ

Протоколът се издава от специалисти с код на специалност 05 (ендокринология и болести на обмяната), 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 (ЛЗ) – Университетска клиника по ендокринология.

I. РЕД ЗА ЗАВЕРЯВАНЕ НА ПРОТОКОЛИТЕ



II. ОБЩИ ПОЛОЖЕНИЯ

1. ЗЗОЛ подава подготовените 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.

1.5 В случаите на продължаване на лечението се представя оригинал от предхождащ протокол с отразени отпуснати количества по него

1.6 Декларация за информирано съгласие по образец (**приложение 3**)

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

ЛИСТ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА КРИТЕРИИТЕ ПРИ ИЗДАВАНЕ НА ПРОТОКОЛИ ЗА ПРОВЕЖДАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ НА БОЛНИ С ХИПЕРПРОЛАКТИНЕМИЯ

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 Е 22.1	
1	Потвърдена диагноза - чрез хормонални изследвания ¹ Повишено ниво на плазмения пролактин, определено спрямо референтната стойност на съответната лаборатория. Налице е положителна корелация между нивото на пролактина и размерите на тумора. С малки изключения, нива на серумния пролактин над 200 microgram/l със сигурност говорят за пролактином. При двусмислени резултати /умерено повишено ниво на пролактина е необходимо провеждане на изследване на пролактина в три последователни дни	
2	Визуализиран аденом на хипофизата при диагностициране на заболяването ² Магнитно-резонансна томография или КАТ	
3	Липса на изключващи критерии по т. В ³	

¹ оригинални бланки от лаборатория или заверени копия на актуални изследвания на пролактин или описани в епикризата, ако тя е с давност до 2 месеца към датата на подаване на документите в РЗОК.

² оригинални фишове или заверени копия от МРТ или КАТ

³ удостоверява се с подпис на специалиста в настоящото приложение

Забележка: Необходимо е и извършване на **невроофтальмологичното изследване** – прилага се оригинален фиш или заверено копие.

Б. КРИТЕРИИ ЗА ПРОДЪЛЖАВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕТО (ЗАДЪЛЖИТЕЛНИ СА ВСИЧКИ КРИТЕРИИ):

	МКБ Е 22.1	
1	Повлияване на следените хормонални показатели ¹	
2	Повлияване на следените показатели от физикалното и инструментално изследване ²	
3	Липса на нежелани лекарствени реакции и изключващи критерии по т. В ³	

¹ оригинални бланки от лаборатория или заверени копия на актуално изследване на пролактин или описано в епикризата, ако тя е с давност до 2 месеца към датата на подаване на документите в РЗОК.

² оригинални фишове или заверени копия от КАТ или МРТ – през 24 месеца, невроофтальмологично изследване – през 12 месеца.

³ удостоверява се с подпис на специалиста в настоящото приложение

Забележка: Прилага се етапна епикриза от университетска болница, която включва промяна в състоянието (ако има такава) и оценка на повлияване от лечението.

В. ИЗКЛЮЧВАЩИ КРИТЕРИИ

1. Бременност и кърмене
2. Лица под 16 годишна възраст
3. Чернодробна увреда с Child-Pugh score >10
4. Анамнеза за пулмонарни, перикардиални или ретроперитонеални фибротични изменения
5. Сърдечни заболявания с увреждане на клапите
6. Задържане на нормални нива на пролактина за период повече от 6 мес. В тези случаи лечението се преустановява и при периодично хормонално мониториране.
7. Прекъсване на терапията по вина на болния за период от повече от 3 месеца

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.

INN	ДОЗА
CABERGOLINE	▪ 2 mg седмично – минимална дневна доза

2. ПРОСЛЕДЯВАНЕ - съгласно кратките характеристики на лекарствените продукти

ИЗСЛЕДВАНИЯ	изходно	6 м.	12 м.*
БИОХИМИЧНИ			
ASAT	✓	✓	✓
ALAT	✓	✓	✓
ХОРМОНАЛНИ			
Prolactin	✓	✓	✓
ИНСТРУМЕНТАЛНИ			
KAT или МРТ	✓	✓	**
Невроофтальмологично изследване	✓		✓
КОНСУЛТАЦИИ			
кардиолог	✓		✓
ехокардиография	✓		✓

* ритъма на проследяване се запазва и за по-нататъшни периоди на лечение

** контролното изследване се провежда на 24 мес.

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 лекарствените 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 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.

Дата:.....

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

Подпис:.....

