



НАЦИОНАЛНА ЗДРАВНООСИГУРИТЕЛНА КАСА

София 1407, ул. "Кричим" No 1

www.nhif.bg

тел: тел: +359 2 9659301

УТВЪРЖДАВАМ: /п/
СТАНИМИР МИХАЙЛОВ
УПРАВИТЕЛ НА НЗОК

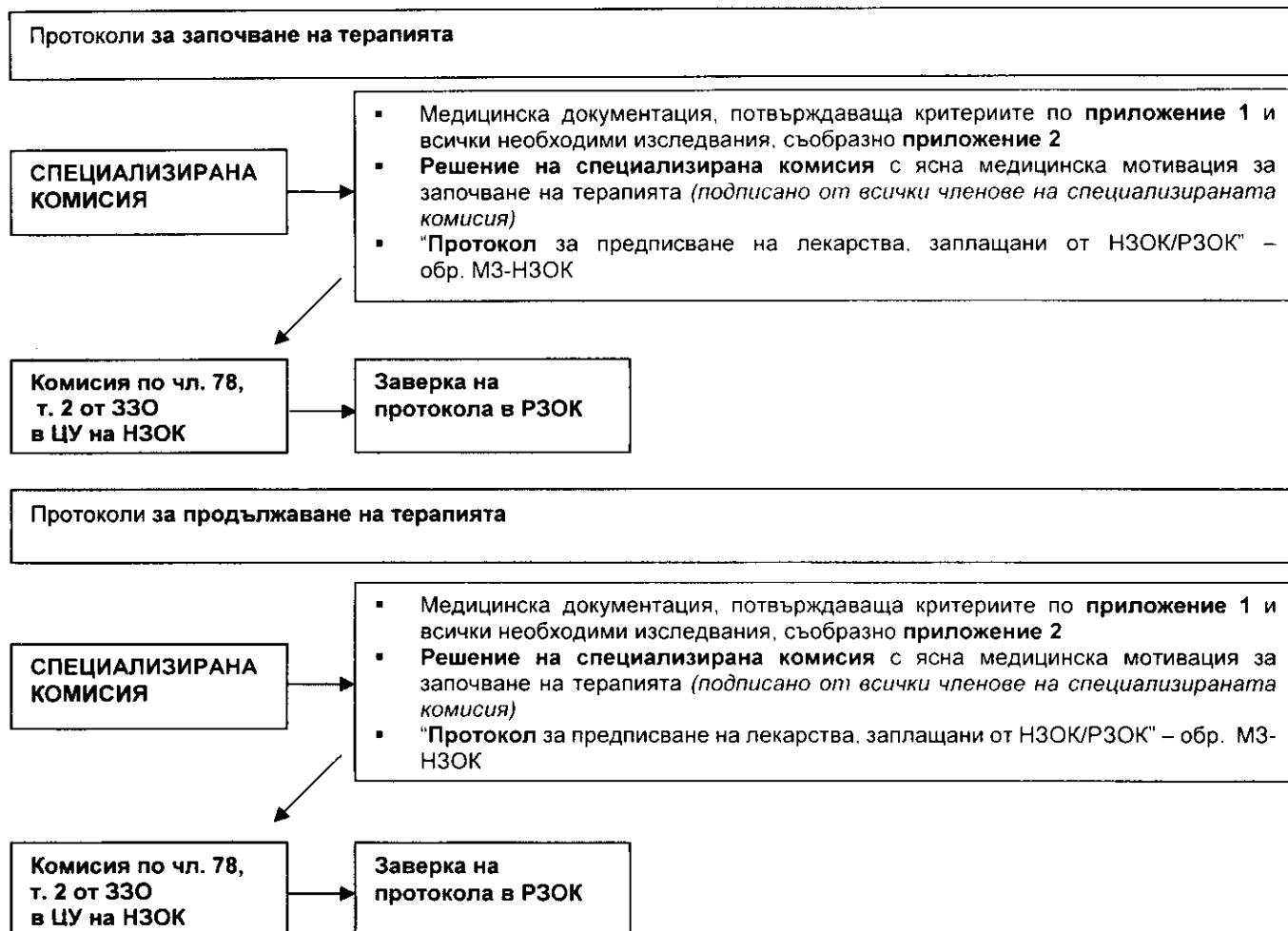
ВЯРНО:
ДИРЕКТОР ДИРЕКЦИЯ
ЧРАО: *Зорница Чочова*
ЗОРНИЦА ЧОЧОВА

ИЗИСКВАНИЯ НА НЗОК
ЗА ПРОВЕЖДАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ
В РАНЕН И КЪСЕН АМБУЛАТОРЕН СТАДИЙ НА
ПРОГРЕСИВНА МУСКУЛНА ДИСТРОФИЯ ТИП ДЮШЕН
В ИЗВЪНБОЛНИЧНАТА ПОМОЩ

ИЗИСКВАНИЯ НА НЗОК ПРИ ИЗДАВАНЕ НА ПРОТОКОЛИ ЗА ПРОВЕЖДАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ В РАНЕН И КЪСЕН АМБУЛАТОРЕН СТАДИЙ НА ПРОГРЕСИВНА МУСКУЛНА ДИСТРОФИЯ ТИП ДЮШЕН

Протоколът се издава от специализирана комисия в лечебни заведения за болнична помощ, сключили договор с НЗОК. Специализираните комисии включват специалисти с код на специалност 10 (нервни болести), 54 (детска неврология) и се създават със Заповед на директора на следните университетски лечебни заведения: УМБАЛ "Александровска" - гр. София, СБАЛДБ - гр. София, МБАЛНП "Св. Наум" – гр. София и УМБАЛ "Св. Георги" - гр. Пловдив.

I. РЕД ЗА ЗАВЕРЯВАНЕ НА ПРОТОКОЛИТЕ



II. ОБЩИ ПОЛОЖЕНИЯ

1. Е-протокол се издава от членове на специализирани комисии в лечебни заведения, оказващи болнична медицинска помощ (ЛЗБП) на основание „Решение на специализирана комисия“ по АПр № 38 „Определяне на план на лечение и проследяване на терапевтичния отговор при пациенти, получаващи скъпо струващи лекарствени продукти по реда на чл. 78, т. 2 ЗЗО“ в съответствие с настоящите Изисквания на НЗОК, като първият и всеки следващ протокол се издават за период до 180 дни.

2. ЗОЛ удостоверява с подписа си в „Решение на специализирана комисия“ по АПр № 38: следното: „Желая да ми бъде одобрено лечение с лекарствения продукт, като декларирам, че съм уведомен за действието на назначената лекарствена терапия и давам информирано съгласие същата да ми бъде прилагана“; „Съгласен/а съм за използване на личните ми данни за целите на експертизата“; „Желая да бъда уведомен/а за резултата от експертизата от РЗОК по един от следните начини: по e-mail, телефон или на място в РЗОК“; „Разрешавам достъп до електронното ми здравно досие“.

3. До получаване на информация за започване или продължаване на заявеното лечение, ЗОЛ продължава терапията с лекарствен/и продукт/и, с които е провеждал лечението до момента.



4. Преди стартиране на процеса по издаване на Е-протокол на ЗОЛ, специализираната комисия прави справка по електронен път за издадени на ЗОЛ предходни протоколи, по същия профил на заболяване. Процесът по издаване на Е-протокол се реализира в медицински софтуер. **В настоящите изисквания са посочени необходимите документи за издаване на Е-протокол на ЗОЛ.**

5. Документите (амбулаторните листове, епикризи, изследвания), които съществуват в НЗИС/информационната система на НЗОК, се декларират в Е-протокола с техните уникални номера (НРН).

Информацията, относима към издаване на Е-протокола, която е в документ, който няма електронен формат и не се съдържа в НЗИС, се подава: като се попълва в Решението на специализирана комисия – основание за издаване на Е-протокола или документът се сканира и прикача към Е-протокола.

6. При издаване на Е-протокол по реда на експертизата по чл.78, т.2 от ЗЗО, отпада необходимостта да се предоставят и съхраняват приложение №1 и приложение №3 от настоящите „Изисквания на НЗОК“, при следните условия:

- за приложение №1, подписано от специализираната комисия, при наличието на текст в „Решение на специализирана комисия“ по АПр № 38: „Липсват изключващи критерии за започване/продължаване на лечение с ЛП“;

- за приложение №3, подписано от ЗОЛ, при наличието на текст в „Решение на специализирана комисия“ по АПр № 38: „Желая да ми бъде одобрено лечение с лекарствения продукт, като декларирам, че съм уведомен за действието на назначената лекарствена терапия и давам информирано съгласие същата да ми бъде прилагана“.



ЛИСТ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА КРИТЕРИИТЕ ПРИ ЗАПОЧВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ В РАНЕН И КЪСЕН АМБУЛАТОРЕН СТАДИЙ НА ПРОГРЕСИВНА МУСКУЛНА ДИСТРОФИЯ ТИП ДЮШЕН

А. КРИТЕРИИ ЗА ЗАПОЧВАНЕ НА ПЪРВИ КУРС (ЗАДЪЛЖИТЕЛНИ СА ВСИЧКИ КРИТЕРИИ)

	МКБ G71.0	
1	Сигурна диагноза – клинична симптоматика и потвърдена на базата на генетично изследване за nonsense мутация в дистрофиновия ген ^{1,2}	
2	ЗОЛ в амбулаторен стадий на възраст ≥ 2 години и телесно тегло ≥ 12 kg ^{1,2}	
3	MRC скала за мануално мускулно тестване ^{1,2}	
4	Тест за 6-минутно ходене ^{1,2}	
5	Електромиография (ЕМГ) ^{1,2}	
6	eGFR над 30ml/min ^{1,2}	
7	Функционално изследване на дишането ^{1,2}	
8	Консултация с кардиолог с ЕКГ и ЕхоКГ ^{1,2}	
9	Липса на изключващи критерии по точка Б ^{1,2}	

¹ решение на специализирана комисия с отразени анамнестични данни, клиничната симптоматика и еволютивния ход на заболяването
² медицинска документация, потвърждаваща критериите по приложение 1 и всички необходими изследвания, съобразно приложение 2 (Генетично изследване, доказващо заболяването и всички посочени изследвания и консултации в приложение 2 са задължителни!)

Б. ИЗКЛЮЧВАЩИ КРИТЕРИИ (ПРИ ЗАПОЧВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕТО)

1. Анамнеза за заболяване на централната или периферната нервна система
2. Пациенти с тежко бъбречно увреждане (eGFR < 30ml/min) или с терминален стадий на бъбречна болест
3. Съпътстваща употреба на интравенозни аминогликозиди
4. Свръхчувствителност към активните вещества или към някое от помощните вещества
5. Участие в клинично проучване

ЛИСТ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА КРИТЕРИИТЕ ПРИ ПРОДЪЛЖАВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕТО В РАНЕН И КЪСЕН АМБУЛАТОРЕН СТАДИЙ НА ПРОГРЕСИВНА МУСКУЛНА ДИСТРОФИЯ ТИП ДЮШЕН

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

	МКБ G71.0	
1	MRC скала за мануално мускулно тестване ^{1,2}	
2	Електромиография (ЕМГ) ^{1,2}	
3	eGFR над 30ml/min ^{1,2}	
4	Хематологични показатели ^{1,2}	
5	Липса на изключващи критерии по точка Г ^{1,2}	

¹ решение на специализирана комисия с отразена ефективност по показатели от прилаганото лечение

² медицинска документация, потвърждаваща критериите по приложение 1 и всички необходими изследвания, съобразно приложение 2

Г. ИЗКЛЮЧВАЩИ КРИТЕРИИ (ПРИ ПРОДЪЛЖАВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕТО)

1. Пациенти с тежко бъбречно увреждане (eGFR < 30ml/min) или с терминален стадий на бъбречна болест
2. Съпътстваща употреба на интравенозни аминогликозиди
3. Свръхчувствителност към активните вещества или към някое от помощните вещества



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	ДОЗА
ATALUREN	• 40 mg/kg телесно тегло дневно перорално при телесно тегло ≥ 12 kg

2. ПРОСЛЕДЯВАНЕ:

Таблица 2

Показатели и изследвания	Период на лечение		
	изходно	на всеки 6 месеца	на всеки 12 месеца
ПКК и ДКК	x	x	x
Урея	x	x	x
Креатинин	x	x	x
ASAT	x	x	x
ALAT	x	x	x
Креатинфосфокиназа	x	x	x
Креатининов клирънс	x	x	x
Общ холестерол	x		x
LDL-холестерол	x		x
HDL-холестерол	x		x
Триглицериди	x		x
Цистатин С	x	x	x
ЕМГ	x	x	x
Мануално мускулно тестване	x	x	x
6-минутен тест за ходене	x		
Функционално изследване на дишането	x		x
Консултация с кардиолог с ЕКГ и ЕхоКГ	x		x
Генетично изследване	x		

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 ИАП по реда на чл. 184 от ЗЛПХМ. Копие от съобщението се прилага/описва към/в медицинската документация на ЗОЛ при кандидатстване за лечение.
 6. Всеки е-протокол се издава от специализирана комисия в ЛЗБП на основание АПр № 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“.
- Екземпляр на хартиен носител от АПр № 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“, който е основание за издаване на протокол, подписан от лекаря специализирана комисия и ЗОЛ (родител, настойник/приемен родител), се води по ред, определен от лечебното заведение и се съхранява в кабинета на лекаря/комисията.
7. При издаване на Е-протокол по реда на е-спертизата по чл.78, т.2 от ЗЗО, отпада необходимостта да се предоставят и съхраняват приложение №1 и приложение №3 от настоящите „Изисквания на НЗОК“.
 8. Издаването на Е-протокол се осъществява в съответствие със съвместни „Указания за работа с подаден по електронен път протокол IA/IB/IC (е-протокол)“, между Националната здравноосигурителна каса и Български лекарски съюз за прилагане на Националния рамков договор за медицинските дейности.

Настоящите изисквания са утвърдени от управителя на НЗОК след Решение № РД-НС-04-56/11.08.2023г. 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.“ и отменят действащите изисквания, в сила от 01.01.2021г. на основание решение № РД-НС-04-148/16.12.2020г.



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, 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.**
4. **При неспазване на посочените условия лечението ми с упоменатия лекарствен продукт ще бъде прекратено и няма да имам претенции към НЗОК.**

