



## НАЦИОНАЛНА ЗДРАВНООСИГУРИТЕЛНА КАСА

София 1407, ул. "Кричим" No 1

[www.nhif.bg](http://www.nhif.bg)

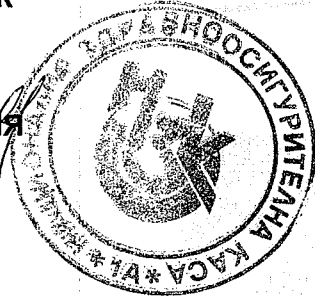
тел: тел: +359 2 9659121

УТВЪРЖДАВАМ:

Д-Р ДЕЧО ДЕЧЕВ: /п/  
УПРАВИТЕЛ НА НЗОК

ВЯРНО:

ДИРЕКТОР ДИРЕКЦИЯ  
ЧРАО:  
РАЙНА ЙОРДАНОВА



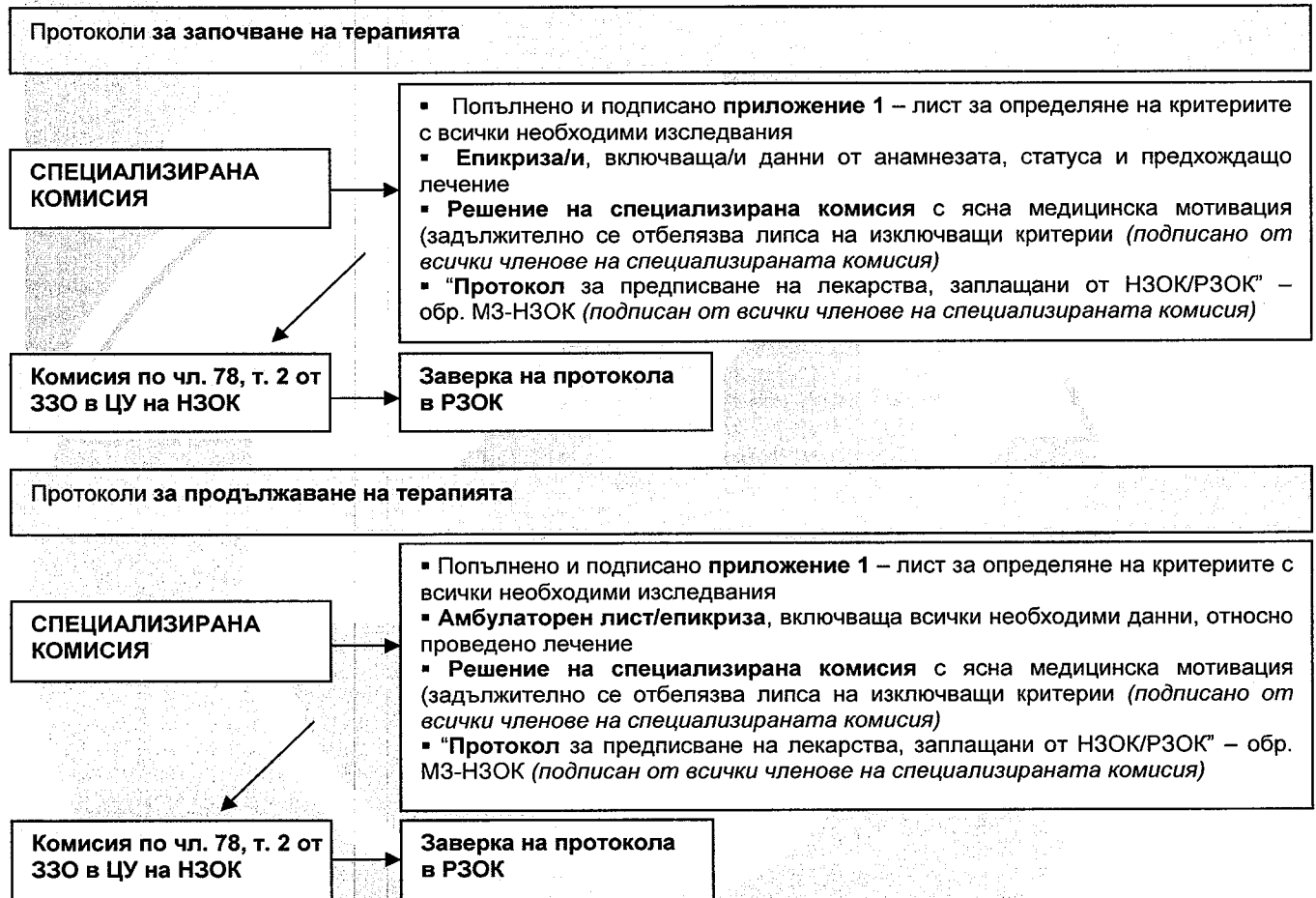
### ИЗИСКВАНИЯ НА НЗОК

ПРИ ЛЕЧЕНИЕ С PALIVIZUMAB НА ДЕЦА С  
БРОНХОПУЛМОНАЛНА ДИСПЛАЗИЯ,  
ВЪЗНИКВАЩА В ПЕРИНАТАЛНИЯ ПЕРИОД  
НИСКО ТЕГЛО ПРИ РАЖДАНЕТО И  
ВРОДЕНИ СЪРДЕЧНИ МАЛФОРМАЦИИ

# ИЗИСКВАНИЯ НА НЗОК ПРИ ИЗДАВАНЕ НА ПРОТОКОЛИ ЗА ПРОВЕЖДАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ С PALIVIZUMAB НА ДЕЦА С БРОНХОПУЛМОНАЛНА ДИСПАЗИЯ, НИСКО ТЕГЛО ПРИ РАЖДАНЕТО И ВРОДЕНИ СЪРДЕЧНИ МАЛФОРМАЦИИ В ИЗВЪНБОЛНИЧНАТА ПОМОЩ

Протоколът се издава от специализирана комисия в лечебно заведение за болнична помощ, сключило договор с НЗОК. Специализираните комисии могат да включват специалисти с код на специалност 56 (неонатология), 35 (детска кардиология) и 36 (детска пневмология и фтизиатрия) и се създават със Заповед на директора на следните ЛЗ: СБАЛДБ – гр. София, СБАЛАГ „Майчин дом“ – гр. София, УМБАЛ „Св. Георги“ – гр. Пловдив, УМБАЛ „Св. Марина“ – гр. Варна, СБАГАЛ „Проф. д-р Димитър Стаматов“ – гр. Варна, УМБАЛ „Георги Странски“ – гр. Плевен, УМБАЛ – гр. Стара Загора, МБАЛ „Проф. д-р Стоян Киркович“ – гр. Стара Загора, МБАЛ – „НКБ“ – гр. София.

## I. РЕД ЗА ЗАВЕРЯВАНЕ НА ПРОТОКОЛИТЕ



## II. ОБЩ ПОЛОЖЕНИЯ

1. ЗОЛ 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. "Протокол за предписване на лекарства, заплащани от НЗОК/РЗОК" – обр. МЗ-НЗОК, издаден от специализирана комисия. Прилага се оригинал на протокола, а при кандидатстване за продължаване на терапията се представя оригинал на предходния протокол с отразени всички назначения по него.

1.4. Декларация за информирано съгласие по образец (приложение 3)

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

3. Първият и всеки пореден протокол се издава веднъж годишно за период до 150 дни по време на очаквани периоди на риск от RSV в обществото. Заявителни документи в РЗОК се приемат от 1 август до 15 януари.

ЛИСТ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА КРИТЕРИИТЕ ПРИ ЗАПОЧВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ С PALIVIZUMAB ПРИ ДЕЦА С БРОНХОПУЛМОНАЛНА ДИСПЛАЗИЯ, ВЪЗНИКВАЩА В ПЕРИНАТАЛНИЯ ПЕРИОД

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/СЕЗОН (ЗАДЪЛЖИТЕЛНИ СА ВСИЧКИ КРИТЕРИИ)**

	МКБ Р27.1	
1	<p><b>Сигурна диагноза за бронхопулмонална дисплазия* <sup>1</sup></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ недоносени деца с г. в. ≤ 28 седмици и бронхопулмонална дисплазия на възраст до 12 месеца;</li> <li>▪ недоносени деца с г. в. 29 – 35 седмици и бронхопулмонална дисплазия на възраст до 6 месеца;</li> <li>▪ недоносени деца с г. в. ≤ 35 седмици и бронхопулмонална дисплазия на възраст до 2 години и прилагано лечение през предходни 6 месеца (киспород, бронходилататори, диуретици, кортикостероиди) <sup>1</sup></li> </ul>	
2	Липса на изключващи критерии по т. Б <sup>2</sup>	

<sup>1</sup> епикриза/и от неонатологично отделение, потвърждаваща/и диагноза бронхопулмонална дисплазия; епикриза или амбулаторен лист от преглед при специалист за прилагано лечение през последните 6 месеца;

Задължително в протокола до възрастта на детето да бъде отразено актуалното телесно тегло!

<sup>2</sup> удостоверява се с подписите на членовете на комисията в приложение 1 на настоящите изисквания

**Забележка:**

\* Критерии за поставяне на диагноза бронхопулмонална дисплазия: клинични прояви на дихателна недостатъчност през първите две седмици от живота, изискващи провеждане на кислородолечение или приложение на назален СРАР/ механична вентилация; клинични белези за абнормна респираторна функция на и след 28 дневна възраст; кислородни нужди > 21% за поддържане на PAO<sub>2</sub> > 50 mm Hg или транскутанна кислородна сатурация над 90% на и след 28 дневна възраст; резултат от рентгенография на бял дроб; изследване на КАС.

**Б. ИЗКЛЮЧВАЩИ КРИТЕРИИ (ПРИ ЗАПОЧВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕТО)**

1. Свръхчувствителност към активното или някое от помощните вещества
2. Тромбоцитопения или друго нарушение в кръвосъсирването - по преценка на лекуващия екип

Отговаря на критериите за започване на лечението с ..... в доза .....

подписи на членовете на комисията:.....



ЛИСТ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА КРИТЕРИИТЕ ПРИ ПРОДЪЛЖАВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕТО С PALIVIZUMAB ПРИ ДЕЦА С БРОНХОПУЛМОНАЛНА ДИСПЛАЗИЯ, ВЪЗНИКВАЩА В ПЕРИНАТАЛНИЯ ПЕРИОД

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

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

**В. КРИТЕРИИ ЗА ПРОДЪЛЖАВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕТО /ВТОРИ СЕЗОН/ (ЗАДЪЛЖИТЕЛНИ СА ВСИЧКИ КРИТЕРИИ)**

	МКБ Р27.1	
1	Сигурна диагноза за бронхопулмонална дисплазия на възраст до 2 години и прилагано лечение през предходни 6 месеца /кислород, бронходилататори, диуретици, кортикостероиди/* <sup>1</sup>	
2	Липса на изключващи критерии по т. Г <sup>2</sup>	

<sup>1</sup> епикриза, амбулаторен лист от прегледи при специалисти с отразено прилагано лечение през предходни 6 месеца /кислород, бронходилататори, диуретици, кортикостероиди/

<sup>2</sup> удостоверява се с подписите на членовете на комисията в приложение 1 на настоящите изисквания

**Забележка:**

\*При децата с гестационна възраст 28 седмици и под 28 седмици с диагноза бронхопулмонална дисплазия се прилага Palivizumab до 12 месечна възраст, независимо от необходимостта от лечение през последните 6 месеца.

**Г. ИЗКЛЮЧВАЩИ КРИТЕРИИ (ПРИ ПРОДЪЛЖАВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕТО)**

1. Свръхчувствителност към активното или някое от помощните вещества
2. Тромбоцитопения или друго нарушение в кръвосъсирването - по преценка на лекуващия екип

Отговаря на критериите за продължаване на лечението с ..... в доза .....

подписи на членовете на комисията:.....



ЛИСТ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА КРИТЕРИИТЕ ПРИ ЗАПОЧВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ С PALIVIZUMAB ПРИ НЕДОНОСЕНИ ДЕЦА С ИЗКЛЮЧИТЕЛНО НИСКО ТЕГЛО ИЛИ С НИСКО ТЕГЛО ПРИ РАЖДАНЕТО

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/СЕЗОН (ЗАДЪЛЖИТЕЛНИ СА ВСИЧКИ КРИТЕРИИ)**

	МКБ P07.0, P07.1	
1	а. Недоносени деца с г. в. $\leq 30$ гестационни седмици с изключително ниско ( $\leq 999$ гр.) или с ниско (1000 – 2499 гр.) тегло при раждането на възраст до 12 месеца <sup>1</sup> или б. Недоносени деца с г. в. $> 30$ гестационни седмици $\leq 32$ гестационни седмици с изключително ниско ( $\leq 999$ гр.) или с ниско (1000 – 2499 гр.) тегло при раждането на възраст до 6 месеца при настъпване на сезона на RSV (към 1 октомври) <sup>1</sup>	
2	Липса на изключващи критерии по т. Б <sup>2</sup>	

<sup>1</sup> епикриза/и от неонатологично отделение, потвърждаваща гестационна възраст и изключително ниско или ниско тегло при раждането; Задължително в протокола до възрастта на детето да бъде отразено актуалното телесно тегло!

<sup>2</sup> 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 или някое от помощните вещества
2. Тромбоцитопения или друго нарушение в кръвосъсирването - по преценка на лекуващия екип

Отговаря на критериите за започване на ..... в доза .....

подписи на членовете на комисията:.....



ЛИСТ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА КРИТЕРИИТЕ ПРИ ЗАПОЧВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ С PALIVIZUMAB ПРИ ДЕЦА С ВРОДЕНИ СЪРДЕЧНИ МАЛФОРМАЦИИ

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/СЕЗОН (ЗАДЪЛЖИТЕЛНИ СА ВСИЧКИ КРИТЕРИИ ЗА СЪОТВЕТНАТА ГРУПА ВСМ)**

	<b>ВСМ с ляво-десен шънт</b> МКБ Q20.0, Q20.1, Q 21.0, Q21.2, Q21.4, Q25.0, Q26.2, Q26.3	<b>Комплексни ВСМ</b> МКБ Q20.3, Q20.4, Q22.6, Q25.5	<b>Обструктивни ВСМ</b> МКБ Q23.0, Q25.1
1	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Сърдечна недостатъчност III-IV функционален клас <sup>1,3</sup></li> <li>▪ Неоперирани, показани за оперативна корекция или оперирани с хемодинамично значими "остатъци", налагащи медикаментозно лечение <sup>1</sup></li> <li>▪ Медикаментозна терапия <sup>1</sup></li> <li>▪ Ехо/ИКИ - значим ляво-десен шънт (над 1,5 : 1) <sup>2</sup></li> <li>▪ Ехо/ИКИ - белодробна хипертония - средно налягане в белодробната артерия над 25 mm Hg <sup>2</sup></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Сърдечна недостатъчност III-IV функционален клас <sup>1,3</sup></li> <li>▪ Неоперирани, показани за оперативна корекция или оперирани с хемодинамично значими "остатъци", налагащи медикаментозно лечение <sup>1</sup></li> <li>▪ Медикаментозна терапия <sup>1</sup></li> <li>▪ Ехо/ИКИ - белодробна хипертония - средно налягане в белодробната артерия над 25 mm Hg (незадължителен критерий) <sup>2</sup></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Сърдечна недостатъчност III-IV функционален клас <sup>1,3</sup></li> <li>▪ Неоперирани, показани за оперативна корекция или оперирани с хемодинамично значими "остатъци", налагащи медикаментозно лечение <sup>1</sup></li> <li>▪ Медикаментозна терапия <sup>1</sup></li> <li>▪ Ехо/ИКИ - Градиент над 50 mm <sup>2</sup></li> </ul>
2	Липса на изключващи критерии по т. Б <sup>4</sup>		

<sup>1</sup> прилага се заверено копие на епикриза, потвърждаваща хемодинамично значима ВСМ, необходимост от сърдечна операция или хемодинамично значими "остатъци" след сърдечна операция; епикриза или амбулаторен лист от преглед при специалист за прилагано лечение през последните 6 месеца

<sup>2</sup> прилага се копие на фиш от ЕхоКг/протокол от ИКИ

<sup>3</sup> прилага се оценка на СН по скала на РОС

Задължително в протокола до възрастта на детето да бъде отразено актуалното телесно тегло!

<sup>4</sup> удостоверява се с подписите на членовете на комисията в приложение 1 на настоящите изисквания

**СКАЛА НА РОС ЗА ОЦЕНКА НА ТЕЖЕСТТА СЪРДЕЧНА НЕДОСТАТЪЧНОСТ ПРИ КЪРМАЧЕТА И МАЛКИ ДЕЦА**

КЛАС	ИНТЕРПРЕТАЦИЯ
I	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Асимптоматични</li> </ul>
II	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Умерено изразена тахипнея или изпотяване при хранене на кърмачета</li> <li>• Диспнея при усилие на по-големи деца</li> </ul>
III	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Изразена тахипнея и изпотяване при хранене при кърмачета</li> <li>• Удължено време за хранене и задръжка на тегловен прираст</li> <li>• При по-големи деца изразена диспнея при усилие</li> </ul>
IV	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Симптоми, включващи тахипнея, пъшкане и умора в покой</li> </ul>

**Б. ИЗКЛЮЧВАЩИ КРИТЕРИИ (ПРИ ЗАПОЧВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕТО)**

1. Свръхчувствителност към активното или някое от помощните вещества
2. Тромбоцитопения или друго нарушение в кръвосъсирването - по преценка на лекуващия екип

Отговаря на критериите за започване на лечението с ..... в доза .....

подписи на членовете на комисията:.....



ЛИСТ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА КРИТЕРИИТЕ ПРИ ПРОДЪЛЖАВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕТО С PALIVIZUMAB ПРИ ДЕЦА С ВРОДЕНИ СЪРДЕЧНИ МАЛФОРМАЦИИ

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

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

**В. КРИТЕРИИ ЗА ПРОДЪЛЖАВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕТО /ВТОРИ СЕЗОН/ (ЗАДЪЛЖИТЕЛНИ СА ВСИЧКИ КРИТЕРИИ)**

	МКБ Q20.0, Q20.1, Q20.3, Q20.4, Q21.0, Q21.2, Q21.4, Q22.6, Q23.0, Q25.0, Q25.1, Q25.5, Q26.2, Q26.3	
1	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Проведен предходен курс на лечение с palivizumab</li> <li>▪ Възраст до 2 години</li> <li>▪ Прилагано медикаментозно лечение през предходни 6 месеца <sup>1</sup></li> </ul>	
2	Липса на изключващи критерии по т. Г <sup>2</sup>	

<sup>1</sup> епикризи, амбулаторни листове от прегледи при специалисти с отразено прилагано лечение през предходни 6 месеца  
<sup>2</sup> удостоверява се с подписите на членовете на комисията в приложение 1 на настоящите изисквания

**Г. ИЗКЛЮЧВАЩИ КРИТЕРИИ (ПРИ ПРОДЪЛЖАВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕТО)**

1. Свръхчувствителност към активното или някое от помощните вещества
2. Тромбоцитопения или друго нарушение в кръвосъсирването - по преценка на лекуващия екип

Отговаря на критериите за продължаване на лечението с ..... в 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.

INN	МКБ	ДОЗА
PALIVIZUMAB	P07.0, P07.1, P27.1, Q20.0, Q20.1, Q20.3, Q20.4, Q21.0, Q21.2, Q21.4, Q22.6, Q23.0, Q25.0, Q25.1, Q25.5, Q26.2, Q26.3	▪ 15 mg/kg телесно тегло интрамускулно еднократно месечно за 5 месеца на сезон

II. ОБЩИ ИЗИСКВАНИЯ

1. Възрастовата граница се определя към началото на RSV сезона.
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. 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. 303 от Национален рамков договор за медицинските дейности между Националната здравноосигурителна каса и Български лекарски съюз за 2018г. (обн., ДВ, бр. 28 от 29.03.2018 г.; изм. и доп., бр.34 от 2018г., бр.4 от 2019г.) 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 разработени на основание чл. 58 от Национален рамков договор за медицинските дейности между Националната здравноосигурителна каса и Български лекарски съюз за 2018г. (обн., ДВ, бр. 28 от 29.03.2018 г.; изм. и доп., бр.34 от 2018г., бр.4 от 2019г.), влизат в сила от 15 юли 2019г. на основание решение № РД-НС-04-59/05.07.2019г. и отменят действащите изисквания, в сила от 01.03.2017г.*





**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.

Дата:.....

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

Подпис:.....

