



НАЦИОНАЛНА ЗДРАВНООСИГУРИТЕЛНА КАСА

София 1407, ул. "Кричим" No 1

www.nhif.bg

тел: тел: +359 2 9659301

УТВЪРЖДАВАМ:

ПРОФ. Д-Р ПЕТКО САЛЧЕВ: /п/

УПРАВИТЕЛ НА НЗОК

ВЯРНО:

ДИРЕКТОР ДИРЕКЦИЯ

ЧРАО:

РАЙНА ЙОРДАНОВА

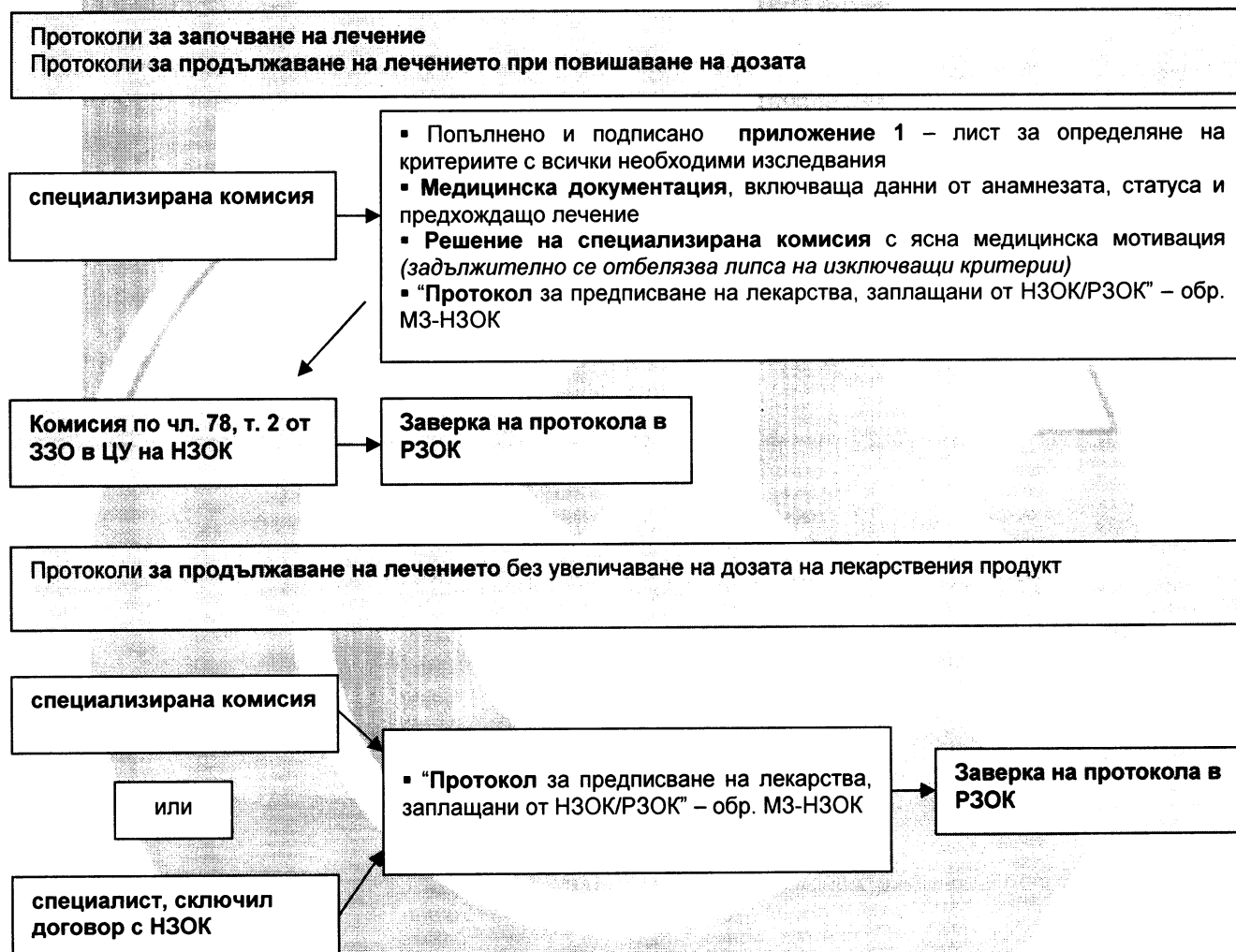
ИЗИСКВАНИЯ НА НЗОК

**ЗА ПРОВЕЖДАНЕ НА ЗАМЕСТИТЕЛНА ЕНЗИМНА ТЕРАПИЯ ВЪВ
ВРЪЗКА С ПРЕДХОЖДАЩО ИЛИ СЪПЪТСТВАЩО ЗЛОКАЧЕСТВЕНО
НОВООБРАЗУВАНИЕ НА ПАНКРЕАСА
В ИЗВЪНБОЛНИЧНАТА ПОМОЩ**

ИЗИСКВАНИЯ НА НЗОК ПРИ ИЗДАВАНЕ НА ПРОТОКОЛИ ЗА ПРОВЕЖДАНЕ НА ЗАМЕСТИТЕЛНА ЕНЗИМНА ТЕРАПИЯ ВЪВ ВРЪЗКА С ПРЕДХОЖДАЩО ИЛИ СЪПЪТСТВАЩО ЗЛОКАЧЕСТВЕНОВООБРАЗОВАНИЕ НА ПАНКРЕАСА

Протоколът се издава от специалисти - гастроентеролози от специализирана комисия в лечебни заведения за болнична помощ и от специалисти – гастроентеролози от специализирана извънболнична помощ, сключили договор с НЗОК. Специализираните комисии се създават със Заповед на директора на лечебното заведение за болнична помощ в следните ЛЗ: ВМА – гр. София, УМБАЛ „Царица Йоанна” - ИСУЛ – гр. София, УМБАЛ „Св. Иван Рилски” - гр. София, УМБАЛ "СОФИЯМЕД" – гр. София, УМБАЛ „Александровска” - гр. София, „Аджибадем Сити Клиник МБАЛ Токуда” – гр.София, МИ – МВР - гр. София, УМБАЛ „Свети Георги” – гр. Пловдив, УМБАЛ „Света Марина” – гр. Варна, УМБАЛ „Д-р Георги Странски” – гр. Плевен, УМБАЛ „Проф. д-р Стоян Киркович” - гр. Стара Загора.

I. РЕД ЗА ЗАВЕРЯВАНЕ НА ПРОТОКОЛИТЕ



II. ОБЩИ 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 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/специалист. Прилага се оригинал на протокола, а при кандидатстване за продължаване на терапията се представя оригинал на предходния протокол.

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 от 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 могат да се издават за период до 365 дни



ПРИЛОЖЕНИЕ 1

ИЗИСКВАНИЯ НА ИЗДАВАНЕ НА ПРОТОКОЛИ ЗА ПРОВЕЖДАНЕ НА ЕНЗИМНА ЗАМЕСТИТЕЛНА ТЕРАПИЯ В ИЗВЪНБОЛНИЧНАТА ПОМОЩ ВЪВ ВРЪЗКА С ПРЕДХОЖДАЩО ИЛИ СЪПЪТСТВАЩО ЗЛОКАЧЕСТВЕНО НОВООБРАЗУВАНИЕ НА ПАНКРЕАСА

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 Z90.4		
1	Предхождащо или съпътстващо злокачествено новообразуване на панкреаса ¹	
2	Индикации за провеждане на панкреасна заместителна терапия: 2.1. морфологични – доказани структурни промени на панкреаса (С25.), резекция на панкреаса ² 2.2. клинични – стеаторея или клинични белези за малдигестия (загуба на тегло, мускулна маса, остеопения и др.) ¹ 2.3 директни и индиректни функционални тестове – по преценка ²	
3	Липса на изключващи критерии по т. В ³	

¹ медицинска документация, удостоверяваща предхождащо или съпътстващо злокачествено новообразуване на панкреаса, доказано хистологично, с оперативно лечение

² необходимите изследвания са отразени в таблица 2 на приложение 2 - задължително се представят на оригинална бланка от лаборатория или заверено и подписано копие, при наличие на хоспитализация се прилага епикриза с номер ИЗ с давност до 1 месец преди кандидатстването

³ удостоверява се с подписите на членовете на комисията в приложение 1 на настоящите изисквания

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

МКБ Z90.4		
1	Клинично подобрене – повлияване на панкреасната екзокринна недостатъчност ¹	
2	Липса на изключващи критерии по т. В ²	

¹ необходимите изследвания са отразени в таблица 2 на приложение 2 - задължително се представят на оригинална бланка от лаборатория или заверено и подписано копие, при наличие на хоспитализация се прилага епикриза с номер ИЗ с давност до 1 месец преди кандидатстването

² удостоверява се с подписите на членовете на комисията в приложение 1 на настоящите изисквания

В. ИЗКЛЮЧВАЩИ КРИТЕРИИ

1. Свръхчувствителност към активното или някое от помощните вещества
2. Глутенова ентеропатия
3. Липса на ефект от провежданото лечение след шестмесечен период

Отговаря на критериите за лечение с **В дневна доза**

подписи на членовете на комисията/специалиста:.....

.....
.....
.....



I. ЛЕЧЕБНО-ДИАГНОСТИЧЕН АЛГОРИТЪМ

1. ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ, включени в Приложение 1 на Позитивния лекарствен списък, които НЗОК заплаща в съответствие с нормативните документи за условията.

Таблица 1

INN	МКБ	ОГРАНИЧЕНИЯ
MULTIENZYMES (LIPASE, PROTEASE ETC.)	Z90.4	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Препоръчителната първоначална доза е 25000–40000 Е липаза на основно хранене и 10 000 - 25 000 между храненията. ▪ Максимална дневна доза - три пъти (основни хранения) по 60 000 / 80 000 Е липаза на хранене и два пъти по 30 000 / 40 000 Е липаза между храненията. ▪ Максималната препоръчителна доза е 10000 Е липаза/kg дневно поради риск от фиброза на колона. <p>Ензимите се приемят по време или незабавно след хранене.</p>

2. ПРОСЛЕДЯВАНЕ

Таблица 2

Показатели и изследвания	Период на лечение	
	изходни	на всеки 6 /12 месеца*
Ръст и тегло	✓	
Индекс на телесна маса	✓	
ПКК с ДКК	✓	
Серумно желязо	✓	
ЖСК	✓	
Протромбиново време (INR)	✓	
К, Na, Cl, Са, P, Mg	✓	
Общ белтък	✓	
Албумин	✓	
Триглицериди	✓	
Амилаза	✓	
Липаза	✓	
Абдоминална ехография, КТ, МРТ	✓	
Фекална алфа-1 еластаза*	✓	
13-С дихателен тест със смесено-верижни триглицериди*	✓	
Кръвна захар	✓	
Биопсия с хистологичен резултат	✓	
Урея	✓	
Креатинин	✓	
ASAT	✓	
ALAT	✓	
Аф	✓	
ЛДХ	✓	
ЦПК/МБ	✓	
Общ билирубин	✓	
Холестерол	✓	
Пикочна киселина	✓	

*по преценка



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 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.2 330 на основание чл.53, ал.1, т.3 и чл.309 от НАЦИОНАЛЕН РАМКОВ ДОГОВОР № РД-НС-01-4 от 23 декември 2019 г. за медицинските дейности между Националната здравноосигурителна каса и Българския лекарски съюз за 2020 – 2022 г. (обн., ДВ, бр.7 от 24.1.2020 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.**
7. **ПРИ СПЕЦИАЛИСТА, съгл. чл. 218 Б, т. 1 от НАЦИОНАЛЕН РАМКОВ ДОГОВОР № РД-НС-01-4 от 23 декември 2019 г. за медицинските дейности между Националната здравноосигурителна каса и Българския лекарски съюз за 2020 – 2022 г. (обн., ДВ, бр.7 от 24.1.2020 г.), на ЗОЛ, 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, копия от решения по АПр. №38, 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.58 от Национален рамков договор за медицинските дейности между Националната здравноосигурителна каса и Български лекарски съюз за 2020-2022 г. (обн., ДВ, бр. 7 от 24.01.2020 г.), влизат в сила от 1 април 2021г. на основание решение № РД-НС-04-42/24.03.2021г.

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.

Дата:.....

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

Подпис:.....

