



НАЦИОНАЛНА ЗДРАВНООСИГУРИТЕЛНА КАСА

София 1407, ул. "Кричим" No 1

www.nhif.bg

тел: тел: +359 2 9659121

УТВЪРЖДАВАМ:

Д-Р ДЕЧО ДЕЧЕВ: /п/

УПРАВИТЕЛ НА НЗОК

ВЯРНО:

ДИРЕКТОР ДИРЕКЦИЯ

АДУСОП:

ОГНЯН КРОНЕВ



ИЗИСКВАНИЯ НА НЗОК

ЗА ЛЕЧЕНИЕ НА ЕНДОМЕТРИОЗА

С АНАЛОЗИ НА ГОНАДОТРОПИН – РИЛИЗИНГ ХОРМОН

И НА ЛЕЙОМИОМ НА МАТКАТА СЪС СЕЛЕКТИВНИ МОДУЛАТОРИ

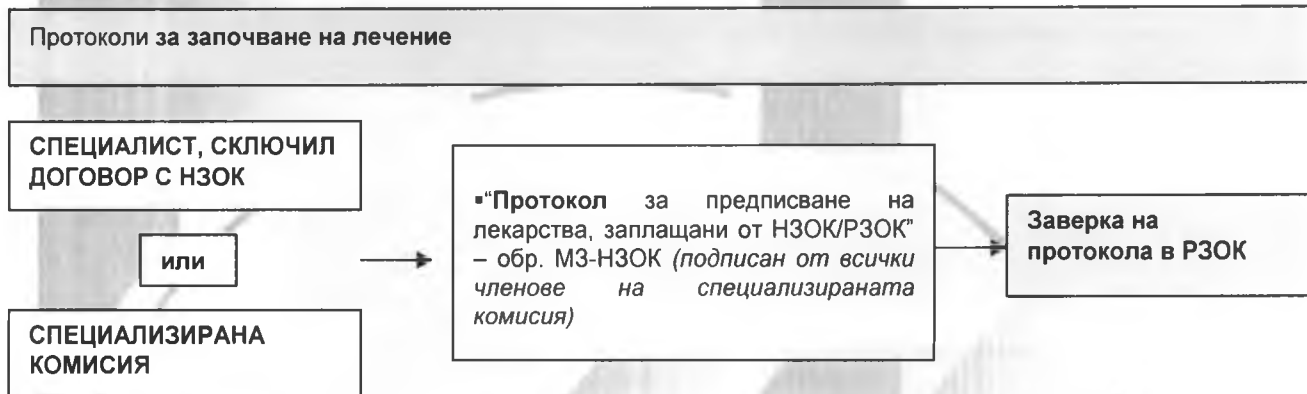
НА ПРОГЕСТЕРОНОВИТЕ РЕЦЕПТОРИ

В ИЗВЪНБОЛНИЧНАТА ПОМОЩ

ИЗИСКВАНИЯ НА НЗОК ПРИ ИЗДАВАНЕ НА ПРОТОКОЛИ ЗА ЛЕЧЕНИЕ НА ЕНДОМЕТРИОЗА С АНАЛОЗИ НА ГОНАДОТРОПИН – РЕЛИЗИНГ ХОРМОН И НА ЛЕЙОМИОМ НА МАТКАТА СЪС СЕЛЕКТИВНИ МОДУЛАТОРИ НА ПРОГЕСТЕРОНОВИТЕ РЕЦЕПТОРИ

Протоколът се издава от **специалисти с код на специалност 01 (акушерство и гинекология), 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) и включват лекари със специалност акушерство и гинекология**

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. “Протокол за предписване на лекарства, заплащани от НЗОК/РЗОК” – обр. МЗ-НЗОК, издаден от специалист или специализирана комисия.

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

3. Протоколът се издават за период до 180 дни.

КРИТЕРИИТЕ ПРИ ЗАПОЧВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ НА ЕНДОМЕТРИОЗА С АНАЛОЗИ НА ГОНАДОТРОПИН – РИЛИЗИНГ ХОРМОН В ИЗВЪНБОЛНИЧНАТА ПОМОЩ

А. КРИТЕРИИ ЗА ПАРЕНТЕРАЛНО ХОРМОНАЛНО ЛЕЧЕНИЕ С LH-RH АГОНИСТ (ЗАДЪЛЖИТЕЛНИ СА 1, 5 И ЕДИН ОТ 2 ИЛИ 3 КРИТЕРИИ)

	МКБ N80.0, N80.1, N80.2, N80.3, N80.4, N80.5, N80.6, N80.8	
1	Клинична диагноза при жени в репродуктивна възраст и данни за наличен стерилитет (първичен или вторичен)	
2	Хистологичен резултата при извършена операция	
3	Резултат от проведено лапароскопско изследване	
4	Лабораторни изследвания – ПКК, трансминази, кръвна захар	
5	Липса на изключващи критерии по т. Б.	

ТЕПАПЕВТИЧНИЯТ КУРС Е ЕДНОКРАТЕН С ОБЩА ПРОДЪЛЖИТЕЛНОСТ НА ЛЕЧЕНИЕТО ДО 6 МЕСЕЦА.

Б. ИЗКЛЮЧВАЩИ КРИТЕРИИ (ПРИ ЗАПОЧВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕТО)

1. Възраст над 38 години*
2. Предшестваща анафилактична реакция от същия лекарствен продукт
3. Бременност

*Забележка: Изключение се допуска при жени над 38 години само при ниво на FSH в ранна фоликуларна фаза под 12.5 IU/L.

КРИТЕРИИТЕ ПРИ ЗАПОЧВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ НА ЛЕЙОМИОМ НА МАТКАТА СЪС СЕЛЕКТИВНИ МОДУЛАТОРИ НА ПРОГЕСТЕРОНОВИТЕ РЕЦЕПТОРИ В ИЗВЪНБОЛНИЧНАТА ПОМОЩ

А. КРИТЕРИИ ЗА ЗАПОЧВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ НА ЛЕЙОМИОМ НА МАТКАТА СЪС СЕЛЕКТИВНИ МОДУЛАТОРИ НА ПРОГЕСТЕРОНОВИТЕ РЕЦЕПТОРИ (ЗАДЪЛЖИТЕЛНИ СА 1, 4, 5 И 6 И ЕДИН ОТ 2 ИЛИ 3 КРИТЕРИИ)

	МКБ D25.0, D25.1, D25.2	
1	Клинична диагноза при жени в репродуктивна възраст и наличие на умерени до тежки симптоми на маточни фиброзни тумори: <ul style="list-style-type: none"> • > 80 ml загуба на кръв • Hb < 120 g/l 	
2	Клинична диагноза при жени в репродуктивна възраст и данни за наличен стерилитет (първичен или вторичен)	
3	Клинична диагноза при жени в репродуктивна възраст и/или контраиндикации за оперативно лечение	
4	Резултат от проведена УЗД с посочен обем/размер	
5	Лабораторни изследвания – ПКК с ДКК, СУЕ, трансаминази – АЛАТ и АСАТ, билирубин.	
6	Липса на изключващи критерии по т. Б.	

ПРИ ПРОВЕЖДАНЕ НА ПРЕДОПЕРАТИВНО ЛЕЧЕНИЕ ТЕРАПЕВТИЧНИЯТ КУРС Е ЕДНОКРАТЕН С ОБЩА ПРОДЪЛЖИТЕЛНОСТ ДО 3 МЕСЕЦА /90 ДНИ/.

ПРИ ИНТЕРМИТЕНТНО ЛЕЧЕНИЕ СЕ ПРОВЕЖДАТ ДО 4 ТЕРАПЕВТИЧНИ КУРСА С ПРОДЪЛЖИТЕЛНОСТ ДО 3 МЕСЕЦА /90 ДНИ/.

ТАБЛИЦА ЗА ПЕРИОДИЧНОСТ НА КОНТРОЛНИТЕ ПРЕГЛЕДИ ПРИ ПРОВЕЖДАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ

ИЗСЛЕДВАНИЯ	изходни	4 седмици след започване на лечение	8 седмици след започване на лечение	12 седмици след започване на лечение	2 - 4 седмици след спиране на лечение
ПКК с ДКК	x			x	
СУЕ	x				
ASAT, ALAT	x	x	x	x	x
билирубин	x				
УЗД с посочен обем/размер	x			x	

Б. ИЗКЛЮЧВАЩИ КРИТЕРИИ (ПРИ ЗАПОЧВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕТО)

1. Възраст над 18 години
2. Свръхчувствителност към активното или някое от помощните вещества
3. Бременност и кърмене
4. Генитално кървене с неизвестна етиология или поради причини, различни от маточни фиброзни тумори
5. Карцином на матката, маточната шийка, яйчниците или гърдата
6. Подлежащо чернодробно заболяване
7. Стойности на трансаминази АЛАТ или АСАТ, надвишаващи 2x горна граница на нормата. При стойности на трансаминази АЛАТ или АСАТ, надвишаващи 3x горна граница на нормата, лечението се прекратява.

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
GOSERELIN	N80.0, N80.1, N80.2, N80.3, N80.4, N80.5, N80.6, N80.8	• 0,129 mg depot implant
ULIPRISTAL ACETATE	D25.0, D25.1, D25.2	• 5 mg

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. **ПРИ СПЕЦИАЛИСТА**, съгл. чл. 218 Б, т. 1 от НРД за медицинските дейности 2018 г. (обн. ДВ бр. 28 от 29.03.2018 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, експертни становища и други документи, които са основание за издаване на протокол, всички изискващи се изследвания, **приложение 1А/ 1Б/ на настоящите изисквания попълнено по съответната точка**, подписано от специалиста, издал протокола.
7. **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.) 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 **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.), влизат в сила от 1 декември 2018г. на основание решение № РД-НС-04-69/29.11.2018г. и отменят действащите изисквания, в сила от 01.07.2014г.

**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:.....