



## НАЦИОНАЛНА ЗДРАВНООСИГУРИТЕЛНА КАСА

София 1407, ул. "Кричим" No 1

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

тел: тел: +359 2 9659121

УТВЪРЖДАВАМ:

УПРАВИТЕЛ НА НЗОК: /п/  
Д-Р ПЛАМЕН ЦЕКОВ

ВЯРНО:

ДИРЕКТОР ДИРЕКЦИЯ  
ИПУС:  
ЛЮБОМИР СТЕФАНОВ



**ИЗИСКВАНИЯ НА НЗОК**

**ЗА ПРОВЕЖДАНЕ НА ПОДДЪРЖАЩО ЛЕЧЕНИЕ**

**ПРИ ЧЕРНОДРОБНО ТРАНСПЛАНТИРАНИ ПАЦИЕНТИ**

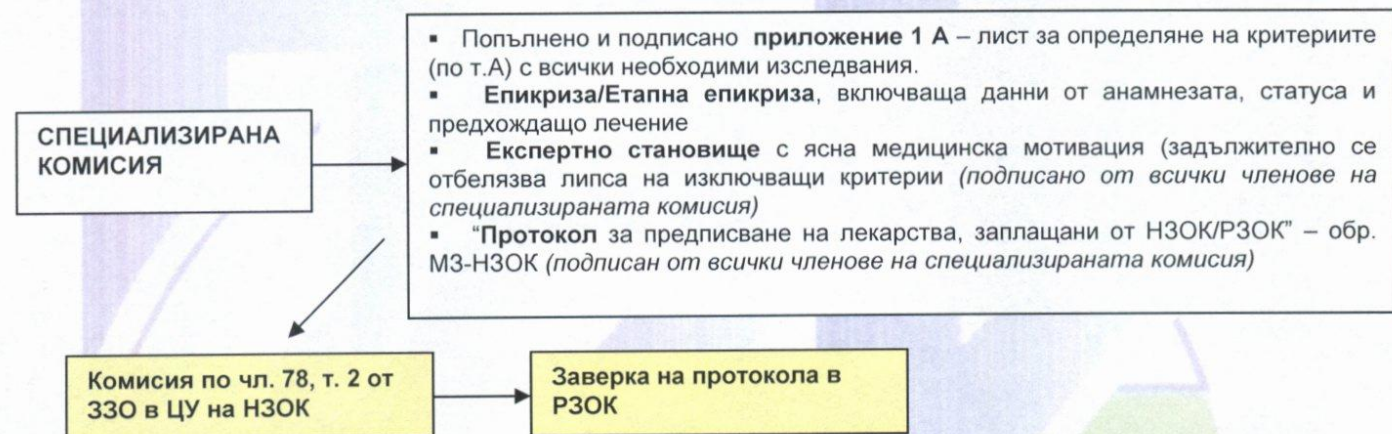
**В ИЗВЪНБОЛНИЧНАТА ПОМОЩ**

## ИЗИСКВАНИЯ НА НЗОК ПРИ ИЗДАВАНЕ НА ПРОТОКОЛИ ЗА ПРОВЕЖДАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ НА ЧЕРНОДРОБНО ТРАНСПЛАНТИРАНИ ПАЦИЕНТИ

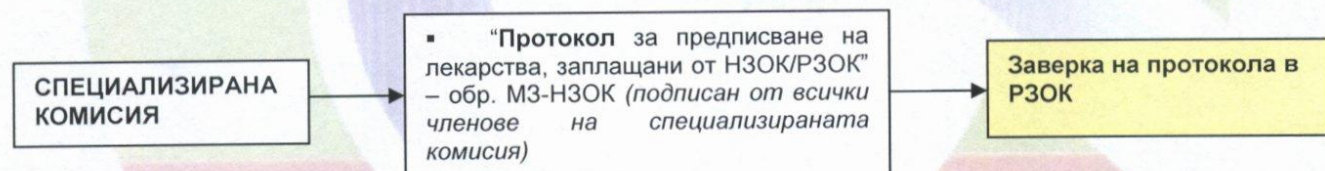
Протоколът се издава от специализирана комисия в лечебни заведения за болнична помощ, сключили договор с НЗОК. Специализираните комисии се създават със Заповед на директора за гастроентерологичните клиники в следните ЛЗ: ВМА – гр. София, УБ „Лозенец“ – гр. София, УМБАЛ „Александровска“ – гр. София, СБАЛДБ – гр. София.

### I. РЕД ЗА ЗАВЕРЯВАНЕ НА ПРОТОКОЛИТЕ

Протоколи за започване на терапията  
Протоколи за продължаване на терапията с друг/други лекарствени продукти или смяна на дозата



Протоколи за продължаване на терапията (без промяна на лекарствения продукт и/или дозата)



### II. ОБЩИ ПОЛОЖЕНИЯ

1. ЗЗОЛ 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. Прилага се оригинал на протокола.
  - 1.5. При кандидатстване за продължаване на терапията при промяна на лекарствения продукт и/или дозата, се представя оригинал на предходния протокол с отразени назначения 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.
3. Първият и всеки следващ протокол се издават за период до 6 месеца.

ЛИСТ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА КРИТЕРИИТЕ ПРИ ПРОВЕЖДАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ НА ТРАНСПЛАНТИРАНИ ПАЦИЕНТИ

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 Z94	
Трансплантиран орган <sup>1</sup>	
Изследвания, съгласно протокола за лабораторен мониторинг <sup>1</sup>	
Липса на изключващи критерии по т. В <sup>2</sup>	

<sup>1</sup> необходимите изследвания са отразени в табл. 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 мес. преди кандидатстването

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

**Б. КРИТЕРИИ ЗА ПРОДЪЛЖАВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕТО (ЗАДЪЛЖИТЕЛНИ СА 1 И 3 КРИТЕРИИ)**

МКБ Z94	
Изследвания, съгласно протокола за лабораторен мониторинг <sup>1</sup>	
Хистологичен резултат от биопсия <sup>2</sup>	
Липса на изключващи критерии по т. В <sup>3</sup>	

<sup>1</sup> оригинален фиш или подписано и заверено копие

<sup>2</sup> оригинална бланка от хистологично изследване

<sup>3</sup> удостоверява се с подписите на членовете на комисията в приложение 1 на настоящите изисквания

\* **Забележка:** При наличие на придружаващи заболявания, които са контраиндикация за чернодробна биопсия, се извършва оценка риск/становище.

**В. ИСКЛЮЧВАЩИ КРИТЕРИИ**

1. Включване на болния в клинично проучване \*

\* Комисията, която е назначила лечението и наблюдава ЗЗОЛ, е длъжна незабавно да уведоми Комисията за експертизи по чл. 78 т.2 в ЦУ на НЗОК. Тези болни се записват в отделен регистър и не губят правото си за продължаване на лечението след приключване на клиничното проучване.

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

подписи на членовете на комисията:.....



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.

Табл. 1

INN	Ограничения	ПРИ ЗАПОЧВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕТО *	КОНТРОЛ СПОРЕД ПРОТОКОЛА ЗА МОНИТОРИРАНЕ *
CICLOSPORIN	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Свръхчувствителност към циклоспорин или други съставки на продукта</li> <li>▪ Едновременно лечение със съдържащи такролимус лекарствени продукти</li> <li>▪ Деца с atopичен дерматит</li> <li>▪ Деца под 3 годишна възраст</li> </ul>		x
TACROLIMUS	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Свръхчувствителност към такролимус или други макролиди или някоя от помощните съставки</li> </ul>		x
MYCOPHENOLIC ACID	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Да не се прилага едновременно с азатиоприн</li> <li>▪ Свръхчувствителност към микрофенолова киселина</li> </ul>		x
SIROLIMUS	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Под 18 годишна възраст</li> <li>▪ Свръхчувствителност към активното вещество или някоя от помощните съставки</li> </ul>	мониториране за липидемия	x
EVEROLIMUS	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Свръхчувствителност към еверолимус или някоя от помощните съставки</li> <li>▪ Под 18 годишна възраст</li> </ul>	мониториране за липидемия	x
VALGANCICLOVIR	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ неутрофили под 500 клетки/мм<sup>3</sup>;</li> <li>▪ тромбоцити под 25 000 mL; ниво на хемоглобина под 8 g/dL</li> <li>▪ при пациенти с креатининов клирънс &lt; 10 mL/min</li> <li>▪ Свръхчувствителност към валганцикловир или някоя от помощните вещества</li> </ul>		x
AZATHIOPRINE	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Свръхчувствителност към азатиоприн</li> </ul>	ПКК с брой на тромбоцитите	x

\* придружават всеки протокол, описват се в етапната епикриза на ЗЗОЛ и се прилагат заверени копия от оригиналните бланки (при наличие на хоспитализация с давност до 1 мес. до издаване на протокола се прилага заверено копие от епикриза с номер ИЗ)

2. ПРОСЛЕДЯВАНЕ

Табл. 2

Изследвания	Период на лечение								
	2 м.	3 м.	4 м.	5 м.	6 м.	7 м.	8 м.	9 м.	12 м.*
ПКК*									
Кръвна захар*									
Общ белтък*									
Урея*									
Креатинин*									
Сг клирънс*									
К, Na, Cl, Ca, P8									
Ниво на CsA *									
Такролимус*									
m-TOR инхибитор*									
ASAT*									
ALAT*									
АФ*									
Общ билирубин *									
Урина общо*									
Седимент*									
Урокултура*									
24h-за протеинурия*									
CMV –репликация*									
Еднократно за периода – паратхормон, йонизиран Ca, Mg *									
Измерване на артериално налягане, ръст и тегло*									
Биопсия на чернодробния алографт*									

\* при клинични показания и съгласно Приложение 4 към чл.13, ал. 6 в Наредба № 29 от 27 юни 2007 г. на МЗ (обн. в ДВ. бр. 65 от 10 август 2007г. )

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. КОМИСИЯТА, издала протокола на ЗЗОЛ, съхранява втори екземпляр на протокола и всички необходими документи за издаването му.

Настоящите изисквания са разработени на основание чл. 55 от НРД за медицинските дейности 2012 година (обн. в ДВ бр. 3/10.01.2012 г.) и влизат в сила от 01.07.2012 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. 5, т. 1 от Закона за лекарствени продукти в хуманната медицина, на медицински изделия и на диетични храни за специални медицински цели (обн. ДВ, бр. 31 от 2007 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 променя 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 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:.....