



НАЦИОНАЛНА ЗДРАВНООСИГУРИТЕЛНА КАСА

София 1407, ул. "Кричим" No 1

www.nhif.bg

тел: 9659109

УТВЪРЖДАВАМ:

**Д-Р НЕЛИ НЕШЕВА
УПРАВИТЕЛ НА НЗОК**

**ИЗИСКВАНИЯ НА НЗОК ЗА ЛЕЧЕНИЕ
ПРИ ПАЦИЕНТИ С ПЪРВИЧНА ИДИОПАТИЧНА БЕЛОДРОБНА
ХИПЕРТОНИЯ В ИЗВЪНБОЛНИЧНАТА ПОМОЩ**

ИЗИСКВАНИЯ НА НЗОК ПРИ ИЗДАВАНЕ НА ПРОТОКОЛИ ЗА ЛЕЧЕНИЕ НА ПАЦИЕНТИ С ИДИОПАТИЧНА БЕЛОДРОБНА ХИПЕРТОНИЯ

Протоколът се издава от специализирана комисия в лечебни заведения за болнична помощ, сключили договор с НЗОК. Специализираните комисии се създават със Заповед на директора на ЛЗ за следните кардиологични клиники: СБАЛССЗ – гр. София, ВМА – гр. София, УМБАЛ „Света Анна” – гр. София, УМБАЛ „Света Марина” – гр. Варна

I. РЕД ЗА ЗАВЕРЯВАНЕ НА ПРОТОКОЛИТЕ



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, 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.
- 1.5. 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.

4. Поради исторически заложеният бюджет за лечение на заболяването, НЗОК заплаща същите обеми в съответствие с утвърдените медицински критерии.



ЛИСТ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА КРИТЕРИИТЕ ПРИ ЗАПОЧВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ НА ПАЦИЕНТИ С ПЪРВИЧНА ИДИОПАТИЧНА БЕЛОДРОБНА ХИПЕРТОНИЯ

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 I27.0	
Сигурна диагноза след извършена десностранна сърдечна катетеризация ¹	
Проведен вазореактивен тест ¹	
Потвърждаващи диагнозата данни от ЕхоКГ ²	
Спирометрия ²	
Компютърна томография на гръден кош – по преценка ²	
6 минутен тест с ходене ²	
Лабораторни изследвания – BNP/NP-рго BNP; HIV серология; кагулационен статус; алфа 1 антитрипсин; чернодробни показатели /трансаминази/ ¹	
Липса на изключващи критерии по т. В ³	

¹ Прилага се епикриза с номер ИЗ с давност 1 месец до датата на кандидатстване

² Оригинален фиш или подписано и заверено копие

³ Удостоверява се с **подписи на членовете на комисията** в приложение 1 на настоящите изисквания и се **прилагат необходимите изследвания, които доказват липсата на изключващи критерии по подточки 1, 2 от т. В**

* **Забележка:** При наличие на придружаващи заболявания, които са контраиндикация се извършва оценка на риска/ становище.

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

МКБ I27.0	
Десностранна сърдечна катетеризация – по преценка на 6 месец и задължителна на 12 месец ¹⁻	
6 минутен тест с ходене ²	
ЕКГ ²	
ЕхоКГ ²	
BNP ²	
Липса на изключващи критерии по т. В	

¹ Прилага се епикриза с номер ИЗ с давност до 1 месец до датата на кандидатаване

² Оригинален фиш или подписано и заверено копие

³ Удостоверява се с **подписи на членовете на комисията** в приложение 1 на настоящите изисквания и се **прилагат необходимите изследвания, които доказват липсата на изключващи критерии по подточки 1,2 от т.В.**

В. ИЗКЛЮЧАЩИ КРИТЕРИИ

1. Съгласно приложение 2 А от настоящите изисквания..
2. 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.

INN	Критерии за започване на лечението
ILOPROST	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Пациенти с пулмонална артериална хипертония, функционален клас III и IV по NYHA група ▪ Налягане в а. Pulmonalis > 25 mm Hg, доказано с дясна сърдечна катетеризация ▪ PWP < 15 mm Hg, доказано с дясна сърдечна катетеризация ▪ Отрицателен вазореактивен тест
SILDENAFIL	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Пациенти с пулмонална артериална хипертония, функционален клас II и III по NYHA група ▪ mPAP > 40 mm Hg, доказано с дясна сърдечна катетеризация
BOSENTAN	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Пациенти с пулмонална артериална хипертония, функционален клас II и III по NYHA група

* придружават всеки протокол, описват се в амбулаторния лист/ 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

ПРИЛОЖЕНИЕ 2А

INN	Исключващи критерии	При започване на лечението*	Контрол на всеки месец	Контрол на всеки 3-6 месеца*	Контрол при промяна в лечението	В случай на клинично влошаване*
ILOPROST	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Активни пептични язви, травма, интракраниална хеморагия ▪ Миокарден инфаркт в последните 6 месеца ▪ Декомпенсирана сърдечна недостатъчност, ако не е под строго лекарско наблюдение ▪ Тежки, неповлияващи се от лечение аритмии ▪ Цереброваскуларни инциденти/напр. периферно нарушение на мозъчното кръвообращение, инсулт/ в последните 3 месеца ▪ Белодробна хипертония вследствие вено-оклузивна болест ▪ Вродени или придобити клапни дефекти с клинично значими нарушения на миокардната функция, несвързани с белодробната хипертония ▪ Остри белодробни инфекции ▪ Бременност и кърмене 	<p>Клинична оценка WHO-FC</p> <p>ЕКГ</p> <p>6 MWT</p> <p>ЕХОКГ</p> <p>Дясна сърдечна катетеризация</p>		<p>x</p> <p>x</p> <p>x</p> <p></p> <p>c</p>	<p>x</p> <p>x</p> <p>x</p> <p>x</p> <p>d</p>	<p>x</p> <p>x</p> <p>x</p> <p>x</p> <p>d</p>
SILDENAFIL	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Функционален клас IV на БАХ ▪ Употреба с нитрати 	<p>Клинична оценка WHO-FC</p> <p>ЕКГ</p> <p>6 MWT</p> <p>ЕХОКГ</p> <p>Дясна сърдечна катетеризация</p>		<p>x</p> <p>x</p> <p>x</p> <p></p> <p>c</p>	<p>x</p> <p>x</p> <p>x</p> <p>x</p> <p>d</p>	<p>x</p> <p>x</p> <p>x</p> <p>x</p> <p>d</p>

BOSENTAN	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Функционален клас IV на БАХ ▪ АСАТ и/или АЛАТ с по-високи основни стойности от 3 пъти горната граница на нормата ▪ Умерено до тежко чернодробно увреждане, т.е. Child-Pugh клас В или С ▪ Едновременна употреба на циклоспорин А ▪ Свръхчувствителност към активното вещество или към някоя от помощните съставки ▪ Бременност ▪ Жени с детероден потенциал, които не използват надеждни методи за контрацепция ▪ Педиатрични пациенти под 2 годишна възраст 	АСАТ/АЛАТ	На интервали от един месец докато продължава лечението, както и на 2 седмици, след всяко покачване на дозата	x	x	x
		Концентрация на хемоглобина	На всеки месец през първите 4 месеца от началото на лечението, след което веднъж на 3 месеца	x	x	x
		6 MWT	На 4 и 8 седмица от началото на лечението	x	x	При намаляване на разстоянието с 10 % при 6 минутния тест с ходене, да се мисли за алтернативна терапия

* придружават всеки протокол, описват се в амбулаторния лист/ 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)

** **WHO-FC** - функционален клас по СЗО
6 MWT - 6 минутен тест с ходене
c – препоръчително
d -трябва да се извърши

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 с дози над максимално разрешените по кратка характеристика на продукта.
4. НЗОК не заплаща лечение извън указаната възрастна граница в кратката 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. 54 и чл. 55, т. 2 от НРД за медицинските дейности 2011 година (обн. в ДВ бр. 3/11.01.2011 г.) и влизат в сила от 1 март 2011 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. 4, т. 1 от Закона за лекарствени продукти в хуманната медицина, на медицински изделия и на диетични храни за специални медицински цели (обн. ДВ, бр. 24 от 2009 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 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 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.
5. Притежавам/ не притежавам актуално ТЕЛК решение във връзка със заболяването.

Дата:.....

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

Подпис:.....

