



НАЦИОНАЛНА ЗДРАВНООСИГУРИТЕЛНА КАСА

София 1407, ул. "Кричим" № 1

www.nhif.bg

тел: тел: +359 2 9659301

УТВЪРЖДАВАМ:

ПРОФ. Д-Р ПЕТКО САЛЧЕВ: т/п/

УПРАВИТЕЛ НА НЗОК

ВЯРНО:

ДИРЕКТОР ДИРЕКЦИЯ

ЧРАО:

РАЙНА ЙОРДАНОВА

ИЗИСКВАНИЯ НА НЗОК

ЗА ПРОВЕЖДАНЕ НА ПАРЕНТЕРАЛНО ИЛИ КОМБИНИРАНО
ПАРЕНТЕРАЛНО И ПЕРОРАЛНО ХОРМОНАЛНО ЛЕЧЕНИЕ ПРИ
ЗЛОКАЧЕСТВЕНО НОВООБРАЗУВАНИЕ НА МЛЕЧНАТА ЖЛЕЗА

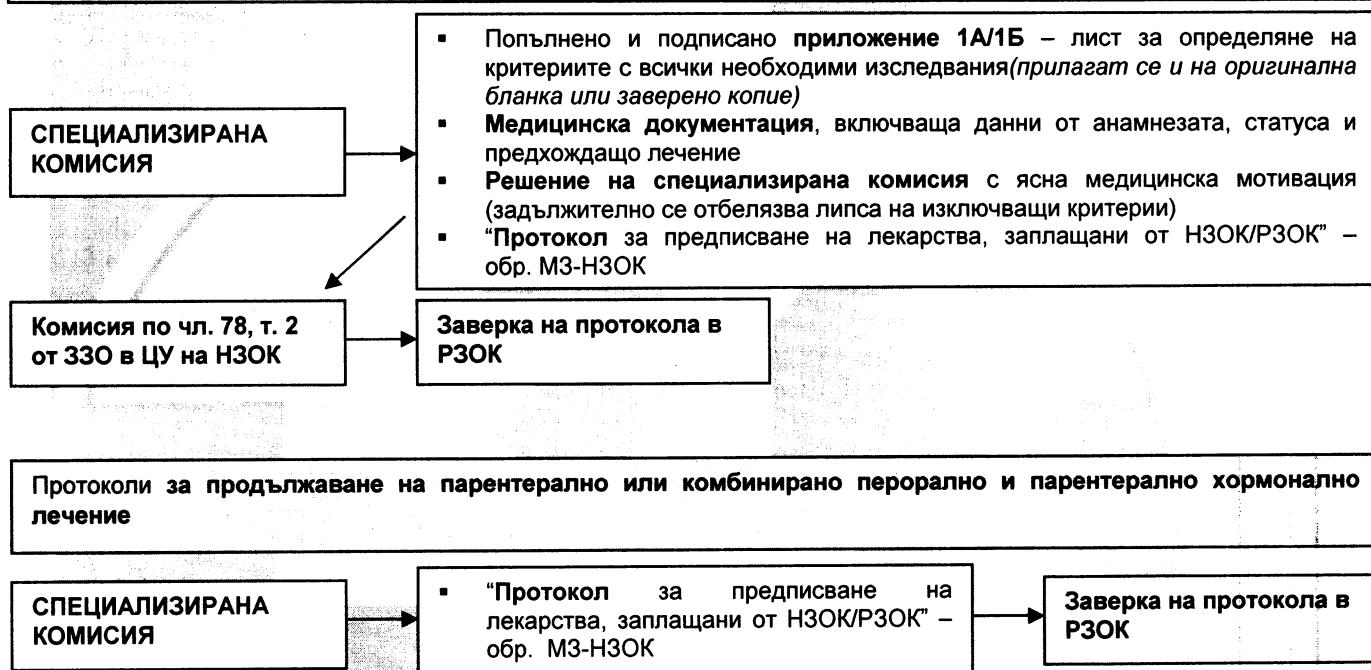
В ИЗВЪНБОЛНИЧНАТА ПОМОЩ

ИЗИСКВАНИЯ НА НЗОК ПРИ ИЗДАВАНЕ НА ПРОТОКОЛИ ЗА ПРОВЕЖДАНЕ НА ПАРЕНТЕРАЛНО ИЛИ КОМБИНИРАНО ПАРЕНТЕРАЛНО И ПЕРОРАЛНО ХОРМОНАЛНО ЛЕЧЕНИЕ НА ЗЛОКАЧЕСТВЕНО НОВООБРАЗУВАНИЕ НА МЛЕЧНАТА ЖЛЕЗА

Протоколът се издава от специализирана комисия в лечебно заведение за болнична помощ или комплексен онкологичен център, сключили договор с НЗОК. Специализираните комисии се създават със Заповед на директора на лечебното заведение и включват лекари със специалност медицинска онкология или вътрешни болести и онкология.

I. РЕД ЗА ЗАВЕРЯВАНЕ НА ПРОТОКОЛИТЕ

Протоколи за започване на парентерално или комбинирано парентерално и перорално хормонално лечение
Протоколи за промяна при комбинирано парентерално и перорално хормонално лечение



II. ОБЩИ ПОЛОЖЕНИЯ

- ЗОЛ подава подготвените документи в РЗОК, на територията на която е направило избор на ОПЛ. Документите включват:
 - Заявление до Директора на РЗОК.
 - Попълнено и подписано приложение 1. Попълва се по съответната точка и се прилага отразената в цифров индекс медицинска документация, удостоверяваща всеки един от критериите.
 - Пълният набор изследвания (физикални, инструментални и лабораторни), отразен в приложение 2.
 - “Протокол за предписване на лекарства, заплащани от НЗОК/РЗОК” – обр. МЗ-НЗОК, издаден от специализирана комисия. Прилага се копие на протокола, а при кандидатстване за продължаване на терапията се представя оригинал на предходния протокол с отразени всички отпуснати количества по него.
 - 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 33О“ - бл. МЗ-НЗОК № 13.
 - Решение на обща онкологична комисия с назначена ендокринна терапия
 - Декларация за информирано съгласие по образец (приложение 3)
- РЗОК приема документите по точка 1 след справка относно здравноосигурителния статус на ЗОЛ
- Протоколите могат да се издават за срок до 365 дни по преценка на специализираната комисия



**ЛИСТ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА КРИТЕРИИТЕ ПРИ ЗАПОЧВАНЕ НА ПАРЕНТЕРАЛНО ИЛИ КОМБИНИРАНО
ПАРЕНТЕРАЛНО И ПЕРОРАЛНО ХОРМОНАЛНО ЛЕЧЕНИЕ НА ЗЛОКАЧЕСТВЕНО НОВООБРАЗУВАНИЕ НА
МЛЕЧНАТА ЖЛЕЗА**

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

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

**А. I. КРИТЕРИИ ЗА ЗАПОЧВАНЕ НА ПАРЕНТЕРАЛНО ХОРМОНАЛНО ЛЕЧЕНИЕ С LH-RH АГОНИСТ
(ЗАДЪЛЖИТЕЛНИ СА 1, 2, 3 И 8 КРИТЕРИИ, КАКТО И ЕДИН ОТ ОСТАНАЛИТЕ – 4, 5, 6 ИЛИ 7 КРИТЕРИЙ)**

	МКБ C50.0, C50.1, C50.2, C50.3, C50.4, C50.5, C50.6, C50.8, C50.9	
1	Клинична диагноза, хистологичен резултат ¹	
2	Рецепторен статус – ER+ и/или PR+ ¹	
3	А. Пре-/перименопаузални жени, с междуинен и висок риск от рецидивиране и метастазиране ² Б. Мъже, подлежащи на лечение с ароматазен инхибитор ²	
4	Адjuвантно лечение при болни с междуинен и висок риск ²	
5	Лечение при метастазирано /рецидивирано/ заболяване I линия ²	
6	Лечение при метастазирано /рецидивирано/ заболяване II линия ²	
7	Лечение при метастазирано /рецидивирано/ заболяване III линия ²	
8	Липса на изключващи критерии по точка Б. I ³	

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

² амбулаторни листове от прегледи при специалист, както и информация, отразена в епикриза

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

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

1. Предшестваща анафилактични реакции от същия лекарствен продукт
2. Бременност
3. Мозъчни метастази (нетретирани)
4. Тежка органна недостатъчност
5. Тежка остеопороза
6. Други

Отговаря на критериите за започване на лечението с в дневна доза

подписи на членовете на комисията:.....



ПРИЛОЖЕНИЕ 1А

**ЛИСТ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА КРИТЕРИИТЕ ПРИ ЗАПОЧВАНЕ НА ПАРЕНТЕРАЛНО ИЛИ КОМБИНИРАНО
ПАРЕНТЕРАЛНО И ПЕРОРАЛНО ХОРМОНАЛНО ЛЕЧЕНИЕ НА ЗЛОКАЧЕСТВЕНО НОВООБРАЗУВАНИЕ НА
МЛЕЧНАТА ЖЛЕЗА**

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

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

**А. II. КРИТЕРИИ ЗА ЗАПОЧВАНЕ НА КОМБИНИРАНО ХОРМОНАЛНО ЛЕЧЕНИЕ С LH-RH АГОНИСТ И
ПЕРОРАЛЕН АНТИЕСТРОГЕН (ЗАДЪЛЖИТЕЛНИ СА 1, 2, 3 И 7 КРИТЕРИИ, КАКТО И ЕДИН ОТ ОСТАНАЛИТЕ – 4, 5
ИЛИ 6 КРИТЕРИЙ)**

	МКБ C50.0, C50.1, C50.2, C50.3, C50.4, C50.5, C50.6, C50.8, C50.9	
1	Клинична диагноза, хистологичен резултат ¹	
2	Рецепторен статус – ER+ и/или PR+ ¹	
3	Пременопаузални болни с междуинен и висок риск от рецидивиране и метастазиране ²	
4	Адювантна хормонотерапия ²	
5	Лечение при метастазирано /рецидивирано/ заболяване I линия ²	
6	Лечение при метастазирано /рецидивирано/ заболяване II линия ²	
7	Липса на изключващи критерии по точка Б. II ³	

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 амбулаторни листове от прегледи при специалист, както и информация, отразена в епикриза

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

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

1. Предшестваща анафилактична реакция от приложение на същия лек. продукт
2. Бременност
3. Остър миокарден инфаркт
4. Дълбока венозна тромбоза
5. Белодробна тромбемболия
6. Мозъчен инсулт с давност до 6 месеца
7. Мозъчни метастази (нетретирани)
8. Тежка органна недостатъчност
9. Други

Отговаря на критериите за започване на в дневна доза
лечението с
подписи на членовете на комисията:.....



**ЛИСТ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА КРИТЕРИИТЕ ПРИ ЗАПОЧВАНЕ НА ПАРЕНТЕРАЛНО ИЛИ КОМБИНИРАНО
ПАРЕНТЕРАЛНО И ПЕРОРАЛНО ХОРМОНАЛНО ЛЕЧЕНИЕ НА ЗЛОКАЧЕСТВЕНО НОВООБРАЗУВАНИЕ НА
МЛЕЧНАТА ЖЛЕЗА**

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

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

А. III. 1. КРИТЕРИИ ЗА ЗАПОЧВАНЕ НА КОМБИНИРАНО ХОРМОНАЛНО ЛЕЧЕНИЕ С LH-RH АГОНИСТ И АРОМАТАЗЕН ИНХИБИТОР (ЗАДЪЛЖИТЕЛНИ СА 1, 2, 3 И 11 КРИТЕРИИ, КАКТО И ЕДИН ОТ ОСТАНАЛИТЕ – 4, 5, 6 ИЛИ 7 КРИТЕРИЙ)

А. III. 2. КРИТЕРИИ ЗА ЗАПОЧВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ С LH-RH АГОНИСТ И АРОМАТАЗЕН ИНХИБИТОР В КОМБИНАЦИЯ С CDK4/6 ИНХИБИТОР (ЗАДЪЛЖИТЕЛНИ СА 1, 2, 8, 9, 10 И 11 КРИТЕРИИ)

	МКБ C50.0, C50.1, C50.2, C50.3, C50.4, C50.5, C50.6, C50.8, C50.9	
1	Клинична диагноза, хистологичен резултат ¹	
2	Рецепторен статус – ER+ и/или PR+ ¹	
3	А. Пре/перименопаузални болни, противопоказани за лечение с Антиестроген ² Б. Мъже, показани за лечение с ароматазен инхибитор ²	
4	Адjuвантна хормонотерапия ²	
5	Лечение при метастазирано /рецидивирано/ заболяване I линия ²	
6	Лечение при метастазирано /рецидивирано/ заболяване II линия ²	
7	Лечение при метастазирано /рецидивирано/ заболяване III линия ²	
8	HER2 статус – негативен ¹	
9	Пре/перименопаузални болни ²	
10	Лечение при локално авансирано ² или метастазирано/рецидивирано заболяване и прогресирано след предходна ендокринна терапия	
11	Липса на изключващи критерии по точка Б. III ³	

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 амбулаторни листове от прегледи при специалист, както и информация, отразена в епикриза

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

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

1. Предшестваща анафилактична реакция от същия лекарствен продукт
2. Бременност
3. Остър миокарден инфаркт
4. Дълбока венозна тромбоза
5. Белодробна тромбемболия
6. Мозъчен инсулт с давност до 6 месеца
7. Мозъчни метастази (нетретирани)
8. Тежка органна недостатъчност
9. Тежка остеопороза
10. Тежка дислипидемия
11. Други

Отговаря на критериите за започване на в дневна доза

ПОДПИСИ НА ЧЛЕНОВЕТЕ НА КОМИСИЯТА:.....



ПРИЛОЖЕНИЕ 1А

**ЛИСТ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА КРИТЕРИИТЕ ПРИ ЗАПОЧВАНЕ НА НА ПАРЕНТЕРАЛНО ИЛИ КОМБИНИРАНО
ПАРЕНТЕРАЛНО И ПЕРОРАЛНО ХОРМОНАЛНО ЛЕЧЕНИЕ НА ЗЛОКАЧЕСТВЕНО НОВООБРАЗУВАНИЕ НА
МЛЕЧНАТА ЖЛЕЗА**

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

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

A. IV. 1. КРИТЕРИИ ЗА ЗАПОЧВАНЕ НА ХОРМОНАЛНО ЛЕЧЕНИЕ С ПАРЕНТЕРАЛЕН АНТИЕСТРОГЕН (ЗАДЪЛЖИТЕЛНИ СА 1, 2, 3 И 9 КРИТЕРИИ, КАКТО И ЕДИН ОТ ОСТАНАЛИТЕ – 4 ИЛИ 5 КРИТЕРИЙ)

A. IV. 2. КРИТЕРИИ ЗА ЗАПОЧВАНЕ НА ПАРЕНТЕРАЛНО ЛЕЧЕНИЕ С АНТИЕСТРОГЕН И LH-RH АГОНИСТ В КОМБИНАЦИЯ С CDK4/6 ИНХИБИТОР (ЗАДЪЛЖИТЕЛНИ СА 1, 2, 6, 7, 8 И 9 КРИТЕРИИ) ИЛИ ЗАПОЧВАНЕ НА ПАРЕНТЕРАЛНО ЛЕЧЕНИЕ С АНТИЕСТРОГЕН И CDK4/6 ИНХИБИТОР (ЗАДЪЛЖИТЕЛНИ СА 1, 2, 3, 6, 8 И 9 КРИТЕРИИ)

	МКБ C50.0, C50.1, C50.2, C50.3, C50.4, C50.5, C50.6, C50.8, C50.9	
1	Клинична диагноза, хистологичен резултат¹	
2	Рецепторен статус – ER+ и/или PR+¹	
3	Постменопаузални болни²	
4	Лечение при болни с прогресия на заболяването (възникване на рецидив и/или метастази ²) по време на адjuвантно лечение с перорален антиестроген - I линия	
5	Лечение при метастазирано /рецидивирано заболяване, прогресирано след/на лечение с перорален антиестроген - II линия ²	
6	HER2 статус – негативен¹	
7	Пре-/перименопаузални болни²	
8	Лечение при локално авансирано или метастазирано/рецидивирано заболяване и прогресирано след предходна ендокринна терапия ²	
9	Липса на изключващи критерии по точка Б. III³	

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 амбулаторни листове от прегледи при специалист, както и информация, отразена в епикриза

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

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

1. Предшестваща анафилактична реакция от същия лекарствен продукт
2. Остър миокарден инфаркт
3. Дълбока венозна тромбоза
4. Белодробна тромбемболия
5. Мозъчен инсулт с давност до 6 месеца
6. Мозъчни метастази (нетретириани)
7. Тежка органна недостатъчност
8. Други

Отговаря на критериите за започване на в дневна доза

ПОДПИСИ НА ЧЛЕНОВЕТЕ НА КОМИСИЯТА:.....



ПРИЛОЖЕНИЕ 1Б

**ЛИСТ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА КРИТЕРИИТЕ ПРИ ПРОДЪЛЖАВАНЕ НА ПАРЕНТЕРАЛНО ИЛИ КОМБИНИРАНО
ПЕРОРАЛНО И ПАРЕНТЕРАЛНО ХОРМОНАЛНО ЛЕЧЕНИЕ НА ЗЛОКАЧЕСТВЕНО НОВООБРАЗУВАНИЕ НА
МЛЕЧНАТА ЖЛЕЗА**

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

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

**В. КРИТЕРИИ ЗА ПРОДЪЛЖАВАНЕ НА ПАРЕНТЕРАЛНА ИЛИ КОМБИНИРАНА ПЕРОРАЛНА И ПАРЕНТЕРАЛНА
ХОРМОНОТЕРАПИЯ (ЗАДЪЛЖИТЕЛНИ СА 1 И 8 КРИТЕРИИ)**

	МКБ C50.0, C50.1, C50.2, C50.3, C50.4, C50.5, C50.6, C50.8, C50.9	
1	Хематологични показатели ¹	
2	Абдоминална ехография /СТ, PET-СТ/ ¹	
3	Костна сцинтиграфия ¹	
4	Рентгенография на белите дробове ¹	
5	Мамография/ехомамография ¹	
6	Други консултации по показания /гинеколог, съдов хирург и др./ ²	
7	Други изследвания при показания /остеодензитометрия, липиден профил/ ¹	
8	Липса на изключващи критерии по точка Г ³	

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

² амбулаторни листове от прегледи при специалист, както и информация, отразена в епикриза

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

Г. ИЗКЛЮЧВАЩИ КРИТЕРИИ (ПРИ ПРОДЪЛЖАВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕТО)

1. Предшестваща анафилактична реакция при предшестващо приложение на същия лек. продукт
2. Бременност
3. Остър миокарден инфаркт
4. Дълбока венозна тромбоза
5. Белодробна тромбемболия
6. Мозъчен инсулт
7. Мозъчни метастази (нетретирани)
8. Чернодробна или бъбречна недостатъчност
9. Сърдечна недостатъчност
10. Тежка остеопороза
11. Тежка дислипидемия
12. Други

Отговаря на критериите за продължаване
на лечението с

в дневна 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.

ИНН	ДОЗА
GOSERELIN	• 0,129 mg depot implant
TAMOXIFEN	• 20 mg дневно
FULVESTRANT	• 8,3 mg depot inj.
ANASTROZOLE	• 1 mg дневно
LETROZOLE	• 2,5 mg дневно
EXEMESTANE	• 25 mg дневно

2. ПРОСЛЕДЯВАНЕ:

Показатели и изследвания	Изходни	Период на лечение			след 5-та година
		6 месеца	+ 6 месеца*	+ 12 месеца*	
ПКК (хемоглобин, хематокрит, еритроцити, левкоцити, тромбоцити)	x	x	x		
ASAT	x	x	x		
ALAT	x	x	x		
Алкална фосфатаза	x	x	x		
Креатинин	x	x	x		
Липиден профилт	x			x	
Имунохистохимично изследване	x				
Хистопатологично изследване	x				
Абдоминална ехография	x	x	x		
СТ/PET-СТ	x				
Рентгенография на бели дробове	x			x	
Костна сцинтиграфия				x	
Остеодензитометрия – при показания					
Мамография/ехомамография	x			x	
Ендоваагинална ехография при лечение с Тамоксифен				x	
Консултация с офтальмолог – при показания	x				
Консултация със съдов хирург – при показания	x				
Консултация с гинеколог – при показания	x				
Консултация с кардиолог – при показания	x				
Консултация с невролог – при показания	x				

+ 6 месеца* - извършват се на всеки 6 месеца до 3-та година; + 12 месеца* - извършват се на всеки 12 месеца до 5-та година за адювантно лечение ; след 5-та година - извършват се по показания;

** за метастазирали – изследванията се извършват на всеки 6 месеца

Изследванията се представят на оригинални бланки или заверени копия с подпись и печат на ЛЗ (при наличие на хоспитализация с давност до 1 месец преди кандидатстването се прилага заверено копие от епикриза с номер ИЗ)



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 ИАЛ 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 33О“ на основание чл. 53 и чл. 309 от Национален рамков договор за медицинските дейности между Националната здравноосигурителна каса и Български лекарски съюз за 2020-2022г. (обн., ДВ, бр. 7 от 24.01.2020 г.) и предоставена от ЗОЛ медицинска документация. Специализираната комисия съхранява един екземпляр от Решението, съхранява втори екземпляр на протокола/и, 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 2020-2022г. (обн., ДВ, бр. 7 от 24.01.2020 г.), влизат в сила от 15 април 2020г. на основание решение № РД-НС-04-36/06.04.2020г. и отменят действащите изисквания, в сила от 01.04.2018г.



ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА ИНФОРМИРАНО СЪГЛАСИЕ С ИЗИСКВАНИЯТА ЗА ЗАПОЧВАНЕ/ ПРОДЪЛЖАВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕТО С ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

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

Аз доподписаният/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 330, 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)

Подпись:.....

