
ПРИЛОЖЕНИЕ № 7

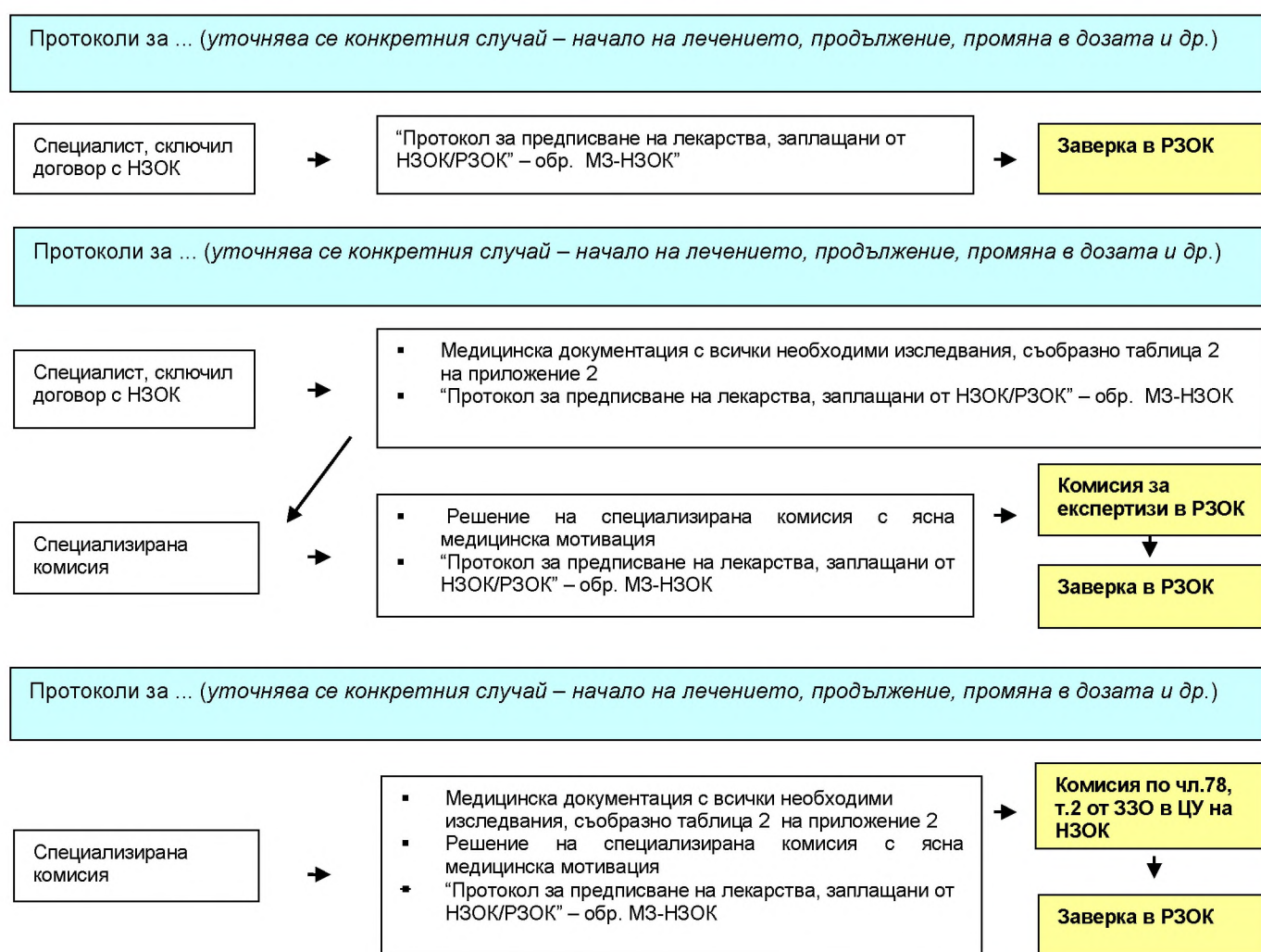
**ОБРАЗЕЦ НА
ИЗИСКВАНИЯ НА НЗОК
ПРИ ИЗДАВАНЕ НА ПРОТОКОЛИ ЗА ПРОВЕЖДАНЕ НА
ЛЕЧЕНИЕ НА КОНКРЕТНИ ЗАБОЛЯВАНИЯ И ГРУПИ
ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ**

ОБРАЗЕЦ
на
ИЗИСКВАНИЯ НА НЗОК
ПРИ ИЗДАВАНЕ НА ПРОТОКОЛИ ЗА ПРОВЕЖДАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ НА КОНКРЕТНИ ЗАБОЛЯВАНИЯ
И ГРУПИ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Протоколът се издава от:

- специалисти по профила на заболяването – изпълнител на специализирана извънболнична медицинска помощ (СИМП) по договор с НЗОК
- специализирана комисия по профила на заболяването от лечебно заведение за болнична помощ (ЛЗБП) по договор с НЗОК

I. РЕД ЗА УТВЪРЖДАВАНЕ И ЗАВЕРЯВАНЕ НА ПРОТОКОЛИТЕ



II. ОБЩИ ПОЛОЖЕНИЯ

1. Е-протокол се издава от специалист по профила на заболяването, изпълнител на специализирана извънболнична медицинска помощ на основание издаден „Амбулаторен лист“ или от членове на специализирани комисии в лечебни заведения, оказващи болнична медицинска помощ (ЛЗБП) на основание „Решение на специализирана комисия“ по АПр № 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“ в съответствие с утвърдените Изисквания на НЗОК по заболявания, в количества за срок до 365 дни.

2. ЗОЛ заявява съгласие с подписа си в „Амбулаторен лист“ или в „Решение на специализирана комисия“ по АПр № 38 за: „Желая да ми бъде одобрено лечение с лекарствения продукт, като декларирам, че съм уведомен за действието на назначената лекарствена терапия и давам информирано съгласие същата да ми бъде прилагана“; „Съгласен/а съм за използване на личните ми данни за целите на експертизата“; „Желая да бъда уведомен/а за резултата от експертизата от РЗОК по един от следните начини: по e-mail, телефон, SMS/Viber известяване или на място в РЗОК“; „Разрешавам достъп до електронното ми здравно досие“.

При ЗОЛ под 18 годишна възраст съгласие с подписа се заявява от родител/ настойник /приемен родител.

3. До получаване на информация за започване или продължаване на заявеното лечение, ЗОЛ продължава терапията с лекарствен/и продукт/и, с които е провеждал лечението до момента.

4. Преди стартиране на процеса по издаване на Е-протокол на ЗОЛ, специалистът /специализираната комисия прави справка по електронен път за издадени на ЗОЛ предходни протоколи, по същия профил на заболяване. Процесът по издаване на Е-протокол се реализира в медицински софтуер. В утвърдените изисквания по заболявания са посочени необходимите документи за издаване на Е-протокол на ЗОЛ.

5. Документите (амбулаторните листове, епикризи, изследвания), които съществуват в НЗИС и/или в информационната система на НЗОК, не се подават в Е-протокола.

Информацията, относима към издаване на Е-протокола, която е в документ, който няма електронен формат и не се съдържа в НЗИС, се подава:

- като се попълва в амбулаторния лист от прегледа/в Решението на специализирана комисия – основание за издаване на Е-протокола;

- или документът се сканира и прикача към Е-протокола.

6. При издаване на Е-протокол по реда на експертизата по чл.78, т.2 от ЗЗО, отпада необходимостта да се предоставят приложение № 1 и приложение № 3 от съответните „Изискванията на НЗОК“, при следните условия:

- приложение № 1, подписано от специалист/членове на специализирана комисия, при наличието на текст в амбулаторния лист/АПр № 38: „Липсват изключващи критерии за започване/продължаване на лечение с ЛП“;

- приложение № 3, подписано от ЗОЛ, при наличието на текст в амбулаторния лист/АПр № 38: „Желая да ми бъде одобрено лечение с лекарствения продукт, като декларирам, че съм уведомен за действието на назначената лекарствена терапия и давам информирано съгласие същата да ми бъде прилагана“.

ЛИСТ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА КРИТЕРИИТЕ ЗА ЛЕЧЕНИЕ
НА

Задължителни стъпки в терапията:

- (уточняват се конкретните етапи при избор на лечението, формите на заболяването, подлежащи на съответно лечение и др.)

А. Критерии за допустимост/започване на лечение:

МКБ		
-----	--	--

Б. Критерии за последващ контрол/продължаване на лечение:

МКБ		
-----	--	--

В. Критерии за смяна на лечение:

МКБ		
-----	--	--

Г. Нежелани лекарствени реакции (съобразно фармакологичното досие на продукта)

Д. Изключващи критерии при започване / продължаване на лечението:

МКБ		
-----	--	--

ПРИЛОЖЕНИЕ 2

ЛЕЧЕБНО-ДИАГНОСТИЧЕН АЛГОРИТЪМ

1. **ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ**, включени в Приложение 1 на ПЛС, които НЗОК заплаща в съответствие с действащите нормативни документи.

1.1. ДОЗИРАНЕ:

Таблица 1

INN	ВЪЗРАСТОВИ ОГРАНИЧЕНИЯ	МКБ КОД	DDD/схеми на приложение
-----	---------------------------	---------	-------------------------

1.2. ПРОСЛЕДЯВАНЕ:

Таблица 2

ИЗСЛЕДВАНИЯ и КОНСУЛТАЦИИ	ИЗХОДНИ	НА ВСЕКИ 6 МЕСЕЦА
---------------------------	---------	-------------------

ПРИЛОЖЕНИЕ 3

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, 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. При неспазване на посочените условия няма да имам претенции към НЗОК.

III. ОБЩИ ИЗИСКВАНИЯ

1. Възрастовата граница се изчислява в навършени години, включително към датата на издаване на протокола от специалиста / 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 ЗЛПХМ. Копие от съобщението се прилага към / описва в/ медицинската документация на ЗОЛ при кандидатстване за лечение.
6. ПРИ СПЕЦИАЛИСТА, съгласно НРД за медицинските дейности г. (обн.) за ЗОЛ, на които се издават протоколи по реда на настоящите изисквания, следва да се прилагат всички необходими документи, които са основание за издаване на протокол, всички изискващи се изследвания. Екземпляр от амбулаторния лист на хартиен носител, който е основание за издаване на протокол, подписан от лекаря специалист и ЗОЛ (родител, настойник/приемен родител), се води по ред, определен от лечебното заведение, и се съхранява от изпълнителя на СИМП.
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, ал. 2 от ЗЗО“ и предоставена от ЗОЛ медицинска документация. Екземпляр от „Решение на специализирана комисия“ (бл. МЗ-НЗОК № 13) на хартиен носител, което е основание за издаване на протокол, подписано от членовете на специализираната комисия и ЗОЛ (родител, настойник/приемен родител), се съхранява от специализираната комисия.

8. Издаването на Е-протокол се осъществява в съответствие със съвместни «Указания за работа с подаден по електронен път протокол IA/IB/IC (е-протокол)», между Националната здравноосигурителна каса и Български лекарски съюз за прилагане на Националния рамков договор за медицинските дейности.

Настоящите изисквания са разработени на основание чл. 61 от Национален рамков договор за медицинските дейности за 2026-2028 година.

Същите са утвърдени от управителя на НЗОК след Решение №.....на Надзорния съвет на НЗОК. Изискванията влизат в сила от датата на обнародването им в „Държавен вестник.“

За Националната здравно-осигурителна каса:

Председател на НС на НЗОК:
Росица Велкова - Желева

Членове на НС на НЗОК:
Галя Александрова

д-р Христо Стоянов

Борис Михайлов

д-р Иван Кокалов

Теодор Василев

Боян Бойчев

Тодор Воденичаров

д-р Стойчо Кацаров

За Българския лекарски съюз:

Председател на УС на БЛС:
д-р Николай Брънзалов

Членове на УС на БЛС:
д-р Иван Маджаров

д-р Валери Веселинов

д-р Валентин Пеев

д-р Николай Колев

д-р Генка Пейчева

д-р Георги Миндов

доц. д-р Георги Тодоров

д-р Иво Парунов

д-р Кирил Недялков

д-р Мария Ганчевска-Царева

проф. д-р Огнян Хаджийски

д-р Росен Айков

д-р Христо Димитров

проф. д-р Христо Шивачев

Управител на НЗОК:
д-р Владимир Даскалов

Съгласувал:

Министър на здравеопазването:
Катя Ивкова