



НАЦИОНАЛНА ЗДРАВНООСИГУРИТЕЛНА КАСА

София 1407, ул. "Кричим" No 1

www.nhif.bg

тел: тел: +359 2 9659121

УТВЪРЖДАВАМ:
УПРАВИТЕЛ НА НЗОК: /n/
Д-Р ГЛИНКА КОМИТОВ

ВЯРНО:
ДИРЕКТОР ДИРЕКЦИЯ
АДУСОП:
ОГНЯН КРОНЕВ



ИЗИСКВАНИЯ НА НЗОК ЗА ЛЕЧЕНИЕ

ПРИ ПАЦИЕНТИ С ПЪРВИЧНА БЕЛОДРОБНА ХИПЕРТОНИЯ,
БЕЛОДРОБНА ХИПЕРТОНИЯ ПРИ СИСТЕМНА СКЛЕРОЗА И
СИНДРОМ НА АЙЗЕНМЕНГЕР В ИЗВЪНБОЛНИЧНАТА ПОМОЩ

ИЗИСКВАНИЯ НА НЗОК ПРИ ИЗДАВАНЕ НА ПРОТОКОЛИ ЗА ЛЕЧЕНИЕ НА ПАЦИЕНТИ С ПЪРВИЧНА БЕЛОДРОБНА ХИПЕРТОНИЯ, БЕЛОДРОБНА ХИПЕРТОНИЯ ПРИ СИСТЕМНА СКЛЕРОЗА И СИНДРОМ НА АЙЗЕНМЕНГЕР

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 клиници: 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. ЗОЛ 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 ЗОЛ.
3. Първият и всеки следващ протокол се издават за период до 180 дни.



ПРИЛОЖЕНИЕ 1

ЛИСТ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА КРИТЕРИИТЕ ПРИ ЗАПОЧВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ НА ПАЦИЕНТИ С ПЪРВИЧНА БЕЛОДРОБНА ХИПЕРТОНИЯ, ПАЦИЕНТИ С БЕЛОДРОБНА ХИПЕРТОНИЯ ПРИ СИСТЕМНА СКЛЕРОЗА И ПАЦИЕНТИ СЪС СИНДРОМ НА АЙЗЕНМЕНГЕР

Име: _____ ЕГН _____

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

I. КРИТЕРИИ ЗА ЗАПОЧВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ (ЗАДЪЛЖИТЕЛНИ СА ВСИЧКИ КРИТЕРИИ)

№	МКБ I27.0, M34.0, M34.1, M34.2, M34.8, Q21.8	
1	Определен по СЗО-ФК ^{1,3}	
2	ЕКГ ²	
3	6 минутен тест с ходене ^{2,4}	
4	Спирометрия ^{2,5}	
5	Лабораторни изследвания ¹	
	BNP/proBNP	
	HIV серология	
	коагулационен статус	
	α антитрипсин	
	трансаминази	
6	ЕХОКГ ²	
7	ДСК с проведен вазореактивен тест ¹	
8	Периодична оценка на риска чрез рисков калкулатор**	
9	Липса на изключващи критерии по т. В ⁶	

¹ прилага се еликриза с номер ИЗ с давност 1 месец до датата на кандидатстване и Приложение 5

² оригинален фиш или подписано и заверено копие: ЕХОКГ, съгласно Приложение 4

³ при кърмачета и малки деца със синдрома на Айзенменгер за оценка на ФК да се използва скалата на Рос

⁴ 6 минутен тест с ходене (над 7 годишна възраст)

⁵ спирометрия (над 7 годишна възраст)

⁶ Удостоверява се с подписи на членовете на комисията в приложение 1А на настоящите изисквания, които доказват липсата на изключващи критерии по подточки 1, 2 от т. I.B

** Забележка: При наличие на придружаващи заболявания, които са контраиндикация се извършва оценка на риска, която се отразява в експертното становище.

СКАЛА НА РОС ЗА СТЕПЕНУВАНЕ НА СЪРДЕЧНА НЕДОСТАТЪЧНОСТ ПРИ КЪРМАЧЕТА И МАЛКИ ДЕЦА*

КЛАС	ИНТЕРПРЕТАЦИЯ
I	<ul style="list-style-type: none"> Асимптоматични
II	<ul style="list-style-type: none"> Умерено изразена тахипнея или изпотяване при хранене на кърмачета Диспнея при усилие на по-големи деца
III	<ul style="list-style-type: none"> Изразена тахипнея и изпотяване при хранене при кърмачета Удължено време за хранене и задръжка на теловен прираст При по-големи деца изразена диспнея при усилие
IV	<ul style="list-style-type: none"> Симптоми, включващи тахипнея, пъшкане и умора в покой

* Не се използва за възрастни над 18 години



ПРИЛОЖЕНИЕ 1

ЛИСТ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА КРИТЕРИИТЕ ПРИ ПРОДЪЛЖАВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕТО НА ПАЦИЕНТИ С ПЪРВИЧНА БЕЛОДРОБНА ХИПЕРТОНИЯ, ПАЦИЕНТИ С БЕЛОДРОБНА ХИПЕРТОНИЯ ПРИ СИСТЕМНА СКЛЕРОЗА И ПАЦИЕНТИ СЪС СИНДРОМ НА АЙЗЕНМЕНГЕР

Име: _____ ЕГН _____

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

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

№	МКБ I27.0, M34.0, M34.1, M34.2, M34.8, Q21.8	
1	Определен по СЗО-ФК ^{1,3}	
2	ЕКГ ²	
3	6 минутен тест с ходене ^{2,4}	
5	Лабораторни изследвания ¹	
	BNP/proBNP	
	трансаминази	
6	ЕХОКГ ²	
7	ДСК (съобразно изискванията) ¹	
8	Периодична оценка на риска чрез рисков калкулатор**	
9	Липса на изключващи критерии по т. V ⁶	

¹ прилага се еликриза с номер ИЗ с давност 1 месец до датата на кандидатстване и Приложение 5

² оригинален фиш или подписано и заверено копие, ЕХОКГ, съгласно Приложение 4

³ при възрастните и малки деца със синдрома на Айзенменгер за оценка на ФК да се използва скалата на Рос

⁴ 6 минутен тест с ходене (над 7 годишна възраст)

⁵ спирометрия (над 7 годишна възраст)

⁶ Удостоверява се с подписи на членовете на комисията в приложение 1А на настоящите изисквания, които доказват липсата на изключващи критерии по подточки 1, 2 от т. I.B

** Забележка: При наличие на придружаващи заболявания, които са контраиндикация се извършва оценка на риска, която се отразява в експертното становище.

III. ИЗКЛЮЧАЩИ КРИТЕРИИ

1. Съгласно приложение 2 от настоящите изисквания
2. Включване на болния в клинично проучване*

* Комисията, която е назначила лечението и наблюдава ЗОЛ, 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 1.

2.

3.



I. ЛЕЧЕБНО-ДИАГНОСТИЧЕН АЛГОРИТЪМ

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

INN	МКБ	КРИТЕРИИ ЗА ЗАПОЧВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ
ILOPROST	• I27.0	<ul style="list-style-type: none"> Пациенти с пулмонална артериална хипертония, функционален клас III и IV по СЗО - ФК Средно налягане в а. pulmonalis ≥ 25 mm Hg, доказано с дясна сърдечна катетеризация Пулмо-капиллярно налягане /PWP/ ≤ 15 mm Hg, доказано с дясна сърдечна катетеризация Отрицателен вазореактивен тест Няма предимства пред Sildenafil, bosentan или ambrisentan като първа стъпка
SILDENAFIL*	• I27.0 • Q21.8	<ul style="list-style-type: none"> Пациенти с пулмонална артериална хипертония, функционален клас II и III по СЗО - ФК Средно налягане в pulmonalis /mPAP/ ≥ 25 mm Hg, доказано с дясна сърдечна катетеризация Втора стъпка след bosentan или ambrisentan за комбинирано лечение
BOSENTAN	• I27.0 • M34.0, M34.1, M34.2, M34.8 • Q21.8	<ul style="list-style-type: none"> Пациенти с пулмонална артериална хипертония, функционален клас II и III по СЗО - ФК Пациенти с пулмонална артериална хипертония при системна склероза, функционален клас II и III по СЗО - ФК Препоръка за първа стъпка при пациенти с ФК II/III
AMBRISENTAN	• I27.0 • M34.0, M34.1, M34.2	<ul style="list-style-type: none"> Пациенти с пулмонална артериална хипертония, функционален клас II и III по СЗО - ФК Препоръчва се като първа стъпка за ФК II/III

*Сиропната форма се назначава само при деца под 5 годишна възраст

2. ПРОСЛЕДЯВАНЕ:

№	Критерии	Преди лечение	На 6 месеца	На 12 месеца	На 3 месец след промяна на лечението	При клинично влошаване
1	СЗО-ФК	+	+	+	+	+
2	ЕКГ	+	+	+	+	+
3	6 мин. тест с ходене	+	+	+	+	+
4	Компютърна томография	по преценка	по преценка	по преценка	по преценка	по преценка
5	Спирометрия	+	-	-	-	-
6	Лаб. изследвания					
	BNP/proBNP	+	+	+	+	+
	HIV серология	+	-	-	-	-
	Коагулационен статус	+	по преценка	по преценка	по преценка	по преценка
	α антитрипсин	+	-	-	-	-
	Трансаминаза	+	+	+	+	+
7	ЕХОКГ	+	+	+	+	+
8	ДСК (съобразно изискванията)	+	по преценка	+	по преценка	+
9	Периодична оценка на риска чрез рисков калкулатор	+	+	+	+	+



3. КРИТЕРИИ ЗА НАЧАЛО НА КОМБИНИРАНО ЛЕЧЕНИЕ ИЛИ СМЯНА НА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ:

Изходен ФК II	1. Клиничен статус, определен като нестабилен и влошаващ се 2. Клиничен статус стабилен, но незадоволителен
Изходен ФК III	1. Клиничен статус стабилен, но незадоволителен 2. Клиничен статус нестабилен и влошаващ се
Изходен ФК IV	1. Не се наблюдава бързо връщане към ФК III или към по-добър ФК I 2. Клиничен статус стабилен, но незадоволителен

Не се препоръчва начално комбинирано лечение като първа стъпка за ФИ III и IV (IIB/C).

4. ЦЕЛИ НА ТЕРАПИЯТА

1.	Промяна във ФК
2.	КТ/ЯМР - нормализирани или близо до нормата; Нормализиране на ДК размери и ДК функция
3.	Деснопредсърдно налягане < 8 mmHg; CI > 2.5 - 3.0 l/min/m ²
4.	6 мин. тест > 380 до 440 м
5.	O ₂ консумация > 15 ml/min/mg
6.	Нормални нива на BNP

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 ЗОЛ, съхранява втори екземпляр на протокола и всички необходими документи за издаването му.

Настоящите изисквания са разработени на основание чл. 56 от Национален рамков договор за медицинските дейности за 2015 година (обн., ДВ, бр. 6 от 23.01.2015 г.) и влизат в сила от 15 декември 2015 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. 6, т. 1 от Закона за лекарствени продукти в хуманната медицина, на медицински изделия и 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, 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.
5. Притежавам/ не притежавам актуално ТЕЛК решение във връзка със заболяването.

Дата.....

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

Подпис:.....



ЕХОКАРДИОГРАФИЯ ЗА ПРОТОКОЛ НА ПАЦИЕНТИ С ИБАХ		
Параметър	Дясна камера	Лява камера
Диастолен диаметър mm / лонгитудинален срез / обем/		
Систолен диаметър mm/ лонгитудинален срез /обем		
Лява камера - ФИ%		
Септум - абнормно движение		
Дясна камера -проксимален изходен тракт / mm		
Митрална клапа- регургитация, пръстен / mm		
Аортна клапа- регургитация/стеноза		
Пулмонална клапа-регургитация		
Трикуспидална клапа; пръстен/mm ; регургитация		
Средно/сistolно - налягане в АП		
TAPSE / mm		
TEI index		



ПРОТОКОЛ ЗА ДЯСНА СЪРДЕЧНА КАТЕРИЗАЦИЯ

Име

Ръст

Тегло

Телесна повърхност

Хемоглобин

Кислородна консумация (Фик)

Показатели

Място	P max mmHg	Pmin mmHg	Pmean mmHg	Sa O2 Vol%
Горна празна вена (смесена венозна кръв)	-	-	-	+
Дясно предсърдие	+	+	+	-
Белодробна артерия	+	+	+	+
Белодробна вена	-	-	-	+
Ляво предсърдие (или PC)	+	+	+	-
Аорта	+	+	+	-

Изчислени резултати:

Вазореактивен тест

Qp/Qs

Rp

Rs

Rp/Rs

CI

CO

