НАЦИОНАЛНА ЗДРАВНООСИГУРИТЕЛНА КАСА
ЦЕНТРАЛНО УПРАВЛЕНИЕ

София 1407, ул. “Кричим” № 1 www.nhif.bg тел:+3592 9659192

УТВЪРЖДАВАМ:

ДОЦ. Д-Р ПЕТКО СТЕФАНОВСКИ

УПРАВИТЕЛ НА НЗОК

ИЗИСКВАНИЯ НА НЗОК

ЗА ПРОВЕЖДАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ НА БОЛНИ С ХРОНИЧЕН ВИРУСЕН С ХЕПАТИТ ПРИ БОЛНИ НАД 18-ГОДИШНА ВЪЗРАСТ

В ИЗВЪНБОЛНИЧНАТА ПОМОЩ

ИЗИСКВАНИЯ НА НЗОК
ПРИ ИЗДАВАНЕ НА ПРОТОКОЛИ ЗА ПРОВЕЖДАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ НА ИНФЕКЦИЯТА С HCV ПРИ БОЛНИ НАД 18 ГОДИШНА ВЪЗРАСТ

Протоколът се издава от **специалисти - гастроентеролози от специализирана комисия в лечебни заведения за болнична помощ, сключили договор с НЗОК**. **Специализираните комисии** се създават със Заповед на директора в следните лечебни заведения: УМБАЛ "Света Марина" ЕАД – гр. Варна, УМБАЛ "Свети Георги" ЕАД – гр. Пловдив, УМБАЛ „Царица Йоанна – ЕАД“ - гр. София, УМБАЛ „Свети Иван Рилски“ ЕАД – гр. София, УМБАЛ „Александровска“ ЕАД – гр. София, ВМА – гр. София, „Аджибадем Сити Клиник МБАЛ Токуда“– гр.София, УМБАЛ "СОФИЯМЕД" ООД – гр. София, МИ – МВР - гр. София, УМБАЛ „Проф. д-р Стоян Киркович“ АД - гр. Стара Загора, УМБАЛ „Д-р Георги Странски“ ЕАД –гр. Плевен, „Аджибадем Сити Клиник УМБАЛ“ ЕООД - гр. София, УМБАЛ „Каспела“ ЕООД - гр. Пловдив, ВМА - гр. Варна, МБАЛ „Сърце и мозък“ – гр. Бургас, МБАЛ „Сърце и мозък“ – гр. Плевен, УМБАЛ „Света Марина“ – гр. Плевен, УМБАЛ „Пълмед“ – гр. Пловдив.

При всяка промяна на състава на специализираните комисии се предоставя актуализирана заповед на директора на ЛЗ.

I. РЕД ЗА ЗАВЕРЯВАНЕ НА ПРОТОКОЛИТЕ

Протоколи **за започване на лечение**

СПЕЦИАЛИЗИРАНА КОМИСИЯ

- Медицинска документация, потвърждаваща критериите по **приложение 1** и всички необходими изследвания, съобразно **приложение 2**
- **Решение на специализирана комисия** с ясна медицинска мотивация за започване на терапията, задължително се отбелязва липса на изключващи критерии
- “**Протокол** за предписване на лекарства, заплащани от НЗОК/РЗОК” – обр. МЗ-НЗОК

Комисия по чл. 78, т. 2 от ЗЗО в ЦУ на НЗОК → **Заверка на протокола в РЗОК**

Протоколи **за продължаване на лечение**

СПЕЦИАЛИЗИРАНА КОМИСИЯ

- Медицинска документация, потвърждаваща критериите по **приложение 1** и всички необходими изследвания, съобразно **приложение 2**
- **Решение на специализирана комисия** с ясна медицинска мотивация за продължаване на терапията, задължително се отбелязва липса на изключващи критерии
- “**Протокол** за предписване на лекарства, заплащани от НЗОК/РЗОК” – обр. МЗ-НЗОК

Комисия по чл. 78, т. 2 от ЗЗО в ЦУ на НЗОК → **Заверка на протокола в РЗОК**

II. ОБЩИ ПОЛОЖЕНИЯ

1. Е-протокол се издава от лекари специалисти по профила на заболяването, 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 настоящите Изисквания на НЗОК. **Протоколът за лечение с директнодействащи антивирусни средства (ДДАС) се издава за срок, съобразно разрешението за употреба/кратката характеристика на лекарствените продукти, тежестта на заболяването и съгласно изискванията в Приложение 1. При пациенти с декомпенсирана цироза, за които е преценено, че се нуждаят от 24 седмично лечение се издава 1 протокол за 168 дни.**

2. ЗОЛ удостоверява с подписа си в „Решение на специализирана комисия“ по АПр № 38: **следното**: „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 или на място в РЗОК“; „Разрешавам достъп до електронното ми здравно досие“.

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, 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 настоящите изисквания са посочени необходимите документи за издаване** на Е-протокол на ЗОЛ.

5. Документите (амбулаторните листове, епикризи, изследвания), които съществуват в НЗИС/информационната система на НЗОК, се декларират в Е-протокола с техните уникални номера (НРН).

Информацията, относима към издаване на Е-протокола, която е в документ, който няма електронен формàт и не се съдържа в НЗИС, се подава: като се попълва 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 и съхраняват приложение №1 и приложение №3 от настоящите „Изисквания на НЗОК“, при следните условия:

- за приложение №1, подписано от специализираната комисия, при наличието на текст в „Решение на специализирана комисия“ по АПр № 38: „Липсват изключващи критерии за започване/продължаване на лечение с ЛП“;
- за приложение №3, подписано от ЗОЛ, при наличието на текст в „Решение на специализирана комисия“ по 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 ПРИ ПРОВЕЖДАНЕ НА БЕЗИНТЕРФЕРОНОВО ЛЕЧЕНИЕ НА ХРОНИЧНА HCV ИНФЕКЦИЯ С ДИРЕКТНОДЕЙСТВАЩИ АНТИВИРУСНИ СРЕДСТВА (ДДАС) ПРИ БОЛНИ НАД 18 ГОДИШНА ВЪЗРАСТ

А. Индикации за лечение

Пациенти с хронична HCV инфекция, нелекувани или лекувани неуспешно с антивирусна терапия, подлежат на терапия с директно действащи антивирусни средства (ДДАС).

Пациентите с предхождаща злоупотреба с наркотични вещества, включително и на заместително лечение, задължително представят удостоверение от проследяващия център/програма.

Б. Критерии за започване на лечение

1. Наличие на HCV инфекция: положително HCV антитяло; наличие на HCV RNA ниво (ниво на откриване ≥ 25 UI/ml); HCV генотип*; актуален HCV генотип след всяка предхождаща антивирусна терапия. Изследването на вирусна репликация и HCV генотип задължително се извършва в сертифицирана вирусологична лаборатория.

* изследването се извършва по преценка на специализираната комисия по гастроентерология при нелекувани болни и необходимо изследване, при вече лекувани.

2. Оценка на степента на чернодробната фиброзата, която се извършва чрез:

а). Неинвазивен метод за измерване на чернодробна плътност (ултразвукова еластография) в комбинация със серумен маркер за фиброза (APRI или FIB-4).

Ултразвукова еластография включва :

- Транзиентна еластография (TE) – фиброскен /Fibroscan/
- pSWE (point-Shear-Wave Elastography)
- 2D-SWE (2-Dimensional SWE)

Или

Комбинацията от два панела от кръвни биомаркери за оценката на чернодробната фиброза – APRI и FIB-4, подходящи за установяване/изключване на цироза (F4), при невъзможност за провеждане на еластография. Оценката чрез серумни маркери не е в състояние да установи степен на фиброза F3.

За резултатите от еластографското изследване задължително се отбелязва видът и името на апарата, с който е извършено изследването. Прилага се протокол – оригинал / заверено копие, с отразен резултат в kPa и с оценка на фиброзата (F), при IQR < 30%.

б) Хистологично изследване и стадиране по METAVIR при пациенти с хроничен хепатит С може да се извърши при съчетание с други етиологични фактори - автоимунна чернодробна болест, стеатозна болест, метаболитни заболявания и др.

3. Тежест на чернодробната цироза: Child - клас и скор; MELD скор. Горна ендоскопия, с оглед установяване на варици на хранопровода, варици на стомаха и портална хипертензивна гастропатия се извършва при наличие на плътност на черния дроб (LSM)>25kPa, измерена еластографски (Baveno VII).

4. Предшестващо лечение (вид, година, отговор/без отговор) и странични реакции. Необходимо е генотип на лекуваната инфекция да бъде уточнен и вписан в документите, издадени от специализираната комисия, която предлага ЗОЛ за терапия.

5. Придружаващи заболявания и данни за терапия с изброяване на лекарствените продукти и изготвяне на документ с оценка на възможни лекарствени взаимодействия.

6. Предтерапевтична оценка на съвместимостта между планираната безинтерферонова терапия и досега провеждано лечение на съпътстващи заболявания

7. Липса на изключващи критерии

1. Клинично-лабораторни показатели: ASAT и ALAT,албумин, тромбоцити, билирубин, INR [1]	
2. Вирусен статус: [2] • Анти HCV антитела • HBsAg / antiHBc total • HCV РНК ниво • Генотипизиране на HCV [3]	
3. Липса на изключващи критерии по точка В	

[1] медицинска документация, потвърждаваща критериите по **приложение 1** и всички необходими изследвания, съобразно **приложение 2**

[2] Задължителни изследвания: HCV РНК се изследва с количествен PCR и актуалност до 6 месеца преди кандидатстването, еластографско изследване и калкулатор за биомаркери

[3] по преценка на специализираната комисия

В. Изключващи критерии и съображения

Няма абсолютни контраиндикации за лечение с директно действащи антивирусни средства (DAAs).

Sofosbuvir трябва да се използва с внимание при пациенти с eGFR < 30 ml/min/1,73 m².

Всички протеазни инхибитори (NS3/4A-блокери) са контраиндицирани при пациенти с декомпенсирана (Child-Pugh B и C) цироза, както и при предшестващи прояви на декомпенсация (иктер, асцит, енцефалопатия, хеморагия от варици).

При пациентите с хронична HCV инфекция и особено тези с придружаващи заболявания, за които получават съответната терапия, задължително трябва да бъде обсъдено и оценено взаимодействието между директнодействащите антивирусни средства за лечение на хепатит „С“ и лекарствените продукти за отделните заболявания, както и възможните рискове за пациента от неоценени лекарствени взаимодействия. Въпросът за взаимодействието на тези медикаменти с ДДАС от терапията на HCV инфекцията е от ключово значение за безопасността на лекуваните. Необходимо е лечението с ДДАС да се започва след подробна предварителна оценка на междулекарствените взаимодействия, вкл. консултации със съответните специалисти и корекция на дозировката, спиране или смяна на приеманите лекарствени продукти.

Препоръчва се при пациенти, при които се очаква ниска степен на придържане към терапията, – най-вече пациенти със значителна консумация на алкохол и/или злоупотреба с наркотични вещества, приоритетно да се решат проблемите, свързани със злоупотребата и да се отложи лечението на хепатит С до тяхното стабилизиране.

Г. Лечебно-диагностичен алгоритъм

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

Таблица № 1

INN	МКБ	Доза
Sofosbuvir / Velpatasvir	B18.2; K74.0; K74.6	1 табл. дневно
Glecaprevir / Pibrentasvir	B18.2; K74.0; K74.6	3 табл. дневно
Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir	B18.2;K74.0; K74.6	1 табл. дневно

2. Терапевтични схеми

При здравноосигурени лица с хронична HCV инфекция, продължителността на лекарствената терапия е съобразно указаните срокове в кратката характеристика на лекарствените продукти (КХП) и зависи от стадия на чернодробното увреждане.

При здравноосигурени лица с хронична HCV инфекция, с увреждания на черния дроб до стадий на компенсирана цироза, когато е приложимо – налице са съответни показания по кратка характеристика на лекарствения продукт за лечение на хронична HCV инфекция, лекарствената терапия е с продължителност 8 или 12 седмици. При пациенти с декомпенсирана цироза продължителността на терапията е 24 седмици.

Схемите на лечение при пациенти с хронична HCV инфекция, но без чернодробна цироза, нелекувани или лекувани преди, но не и с ДДАС, са със съответни лекарствени продукти с INN, посочени в таблицата, както следва:

Прехождащо лечение	Sofosbuvir / Velpatasvir	Glecaprevir / Pibrentasvir
лекувани	12 седм.	8 седм.
нелекувани	12 седм.	8 седм.

Схемите на лечение при пациенти с HCV инфекция с компенсирана (Child-Pugh A) чернодробна цироза, нелекувани или лекувани преди, но не и с ДДАС са:

Прехождащо лечение	Sofosbuvir / Velpatasvir	Glecaprevir / Pibrentasvir
лекувани	12 седм.	12 седм.
нелекувани	12 седм.	8 седм.

3. Лечение на пациенти с декомпенсирана чернодробна цироза

Пациенти с декомпенсирана цироза трябва да получат 24 седмици лечение със Sofosbuvir / Velpatasvir

Пациентите с декомпенсирана цироза и индикации за чернодробна трансплантация с MELD скоре ≥ 18-20 следва при възможност първо да бъдат трасплантирани и след това лекувани. Ако времето за чакане на донор е повече от 6 месеца, тези пациенти могат да бъдат лекувани преди трасплантацията по описаната по-горе схема.

4. Лечение на пациенти, неотговорили на предишно антивирусно лечение с DAAs.

Схемите на лечение при пациенти с хронична HCV инфекция, лекувани преди с един или няколко DAAs, без постигане на SVR са:

Пациенти с декомпенсирана чернодробна цироза (Child-Pugh B или C), които не са отговорили на предишна терапия с DAAs, съдържаща протеазен инхибитор и/или NS5A инхибитор, трябва да се лекуват с с Sofosbuvir / Velpatasvir за всички HCV генотипове за 24 седмици.

Пациентите без цироза или с компенсирана цироза (Child-Pugh A), които не са отговорили на предишна терапия с DAAs, се включват на терапия със Sofosbuvir / Velpatasvir / Voxilaprevir за 12 седмици.

При пациентите, лекувани с DAAs, повторно лечение се провежда след определения период на проследяване (SVR 12 / SVR 24) след края на предходната терапия.

ЗОЛ задължително прилагат предходните изследвания (вирусна репликация), извършени по време и след проведения курс на терапия с ДДАС.

Два последователни курса терапия с ДДАС се допускат при всеки пациент с хронична HCV инфекция при липса на траен вирусологичен отговор към първата терапия с ДДАС. Трети курс на лечение се извършва при доказано повторно инфектиране с HCV и в случайте, когато за първа линия на лечение са използвани непангенотипни ДДАС режими.

4. Лечение на пациенти с посттрансплантационен рецидив на HCV инфекцията

Всички пациенти с посттрансплантационен рецидив на HCV инфекция трябва да се имат предвид за терапия.

Остър холестатичен хепатит или наличието на умерена до обширна фиброза или портална хипертония една година след трансплантацията предсказва бърза прогресия на заболяването и загуба на присадката, и изисква спешно антивирусно лечение.

Пациентите с посттрансплантационен рецидив на HCV (всички генотипове) инфекция, без цироза (F0-F3) или с компенсирана цироза (Child-Pugh A), трябва да бъдат лекувани с комбинацията с фиксирана доза Sofosbuvir/ Velpatasvir за 12 седмици без да е необходимо имуносупресивно адаптиране на лекарствената доза.

Пациентите с посттрансплантационен рецидив на HCV (всички генотипове) инфекция без цироза или с компенсирана цироза (Child-Pugh A), с eGFR < 30 ml/min/1,73 m² трябва да бъдат лекувани с комбинацията с фиксирана доза Glekaprevir/Pibrentasvir за 12 седмици. Следене и адаптиране на имуносупресията е необходимо по време и след края на лечението.

Пациенти с посттрансплантационен рецидив на HCV и с декомпенсирана цироза, трябва да получат 24 седмици лечение със Sofosbuvir/ Velpatasvir (всички генотипове).

6. Лечение с ДДАС при специални групи от пациенти.

Пациентите с HCV и HBV коинфекция (HBsAg (+) позитивни) трябва да се лекуват със същите DAAs режими за ерадикация на HCV, следвайки същите правила, както при пациентите с HCV моноинфекция. Съществува потенциален риск от реактивация на HBV инфекцията по време и след успешна ерадикация на HCV, което прави задължителна съпътваща нуклеозидна/ нуклеотидна терапия при HCV и HBV коинфекция. Тази нуклеозидна/ нуклеотидна терапия трябва да продължи поне 12 седмици след края на anti-HCV лечението и да се следи ежемесечно АЛАТ ако лечението за HBV е спряно.

Пациентите с хронична HCV инфекция и провеждащи DAAs терапия, които са HBsAg (-)негативни и anti-HBc total (+)положителни, трябва да се проследяват ежемесечно за АЛАТ и да се тестуват на HBsAg и HBV DNA във всеки случай на покачване на АЛАТ. При установяване на HBsAg и/или HBV DNA е задължителна нуклеозидна терапия за HBV, съпътваща тази с DAAs.

Пациентите със значително увредена бъбречна функция (eGFR < 30 ml/min/1,73²) или в краен стадий на бъбречно заболяване на хемодиализа, инфектирани с всички HCV генотипове се лекуват с DAAs, съобразно кратката характеристика на лекарствените продукти.

Пациенти с HCC без цироза или с компенсирана цироза (Child-Pugh A), чакащи чернодробна трансплантация, трябва да бъдат лекувани преди или след чернодробната трасплантация съгласно основните предписания за пациенти без HCC. Тези пациенти, лекувани за HCC, но без индикации за чернодробна трансплантация, често имат значима фиброза или цироза и трябва да получат подходяща антивирусна терапия за тяхната чернодробна болест, с внимателно проследяване за HCC.

Д. Мониториране на ефективността на терапията

При пациенти, лекувани с ДДАС, HCV РНК трябва да се измерва преди началото на лечението, в края на лечението (съответно 8, 12 или 24 седмица) и 12 седмица след края на лечението. По преценка на лекуващия екип - по време на терапията както и на 4, и/или 24 седмица след края на лечението.

Таблица № 2

ИЗСЛЕДВАНИЯ		Край на лечението			SVR	
	Изх.	8с*	12с*	24с*	+12с*	+24с*
ХЕМАТОЛОГИЧНИ						
хемоглобин	✓	✓	✓	✓	✓	✓
еритроцити	✓	✓	✓	✓	✓	✓
левкоцити	✓	✓	✓	✓	✓	✓
тромбоцити	✓	✓	✓	✓	✓	✓
БИОХИМИЧНИ						
АСАТ	✓	✓	✓	✓	✓	✓
АЛАТ	✓	✓	✓	✓	✓	✓
ГГТП	✓	✓	✓	✓	✓	✓
АФ	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Билирубин: общ/дир	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Общ белтък	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Албумин	✓	✓	✓	✓	✓	✓
INR	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Креатинин	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Кръвна захар	✓					
ВИРУСОЛОГИЧНИ						
Anti-HCV						
HCV RNA	✓	✓*	✓*	✓*	✓	✓*
HCV генотип/ подгенотип	✓					
HBsAg / anti-HBc total	✓					
Anti-HIV	✓					
Child **	✓		✓	✓	✓	✓
MELD**	✓		✓	✓	✓	✓
ИНСТРУМЕНТАЛНИ						
Ехография	✓		✓	✓	✓	✓
ЕГДС**	✓					
ДРУГИ						
anti HBs титър ***	✓					
HBV DNA***	✓					

** в зависимост от продължителността на терапията*
*** по преценка на специализираната комисия, при данни за напреднала фиброза / чернодробна цироза*
****При положителен резултат HbsAg*

Е. Проследяване на пациенти след постигане на траен вирусологичен отговор (ТВО)

Пациентите с F3 и F4 (преди лечение) се проследяват без прекъсване на 6-месечни интервали след ТВО, за прояви и усложнения на порталната хипертония и за развитие хепатоцелуларен карцином (ХЦК / HCC).

При пациентите с риск за ново заразяване с HCV (текуща употреба на наркотици, при мъже, които имат сексуални контакти с мъже, пребиваващи в заведения за временно лишаване от свобода и с друго рисково поведение), след ТВО следва да се предприеме проследяване за повторна HCV инфекция чрез ежегодно изследване на HCV РНК.

Забележка: Специализираните комисии периодично (на 6 месеца) изпращат към Комисията в ЦУ на НЗОК отчети с поименен списък на всички лекувани пациенти, с отчетени резултати от лечението - траен вирусологичен отговор. При пациенти, лекувани с ДДАС, HCV РНК трябва да се измерва в началото на лечението и в края на лечението, съответно 8, 12 или 24 седмица (вирусологичен отговор в края на лечението). По-нататък проследяването се извършва на 12, по преценка 4 или 24 седмица след края на лечението (траен вирусологичен отговор).

Пациентите без цироза (до F2 вкл.) и с ТВО, HCV РНК трябва да бъде изследвана на 48-мата седмица след края на лечението.

Пациентите с цироза (F4) и тези с напреднала фиброза (F3) и ТВО трябва да се наблюдават за хепатоцелуларен карцином (ХЦК или HCC) на всеки 6 месеца чрез абдоминална ехография, както и за усложнения на порталната хипертония.

В края на календарната година е необходимо да се изпраща общ доклад с всички лекувани пациенти, с отчетени резултати от терапията.

III. 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/описва към/в медицинската документация на ЗОЛ при кандидатстване за лечение.

6. **Всеки е-протокол се издава** въз основа на издаден медицински документ: от специализирана комисия в ЛЗБП на основание 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“.

Екземпляр на хартиен носител от 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“, който е основание за издаване на протокол, подписан от специализирана комисия и ЗОЛ се води по ред, определен от лечебното заведение и се съхранява в комисията.

7. При издаване на Е-протокол по реда на експертизата по чл.78, т.2 от ЗЗО, отпада необходимостта да се предоставят и съхраняват приложение №1 и приложение №3 от настоящите „Изисквания на НЗОК“.

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 утвърдени от управителя на НЗОК след Решение № РД-НС-04-66/31.07.2025г. на Надзорния съвет на НЗОК и предварително съгласуване с БЛС, на основание чл.51, ал.10 във вр. с ал.8 от Правилника за устройството и дейността на Националната здравноосигурителна каса. Изискванията влизат в сила от датата на обнародването им в „Държавен вестник“ и отменят действащите изисквания, в сила от 25.08.2023г. на основание решение № РД-НС-04-56/11.08.2023г.

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.
4. При неспазване на посочените условия лечението ми с упоменатия лекарствен продукт ще бъде прекратено и няма да имам претенции към НЗОК.