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 В ХЕПАТИТ ПРИ БОЛНИ НАД 18-ГОДИШНА ВЪЗРАСТ В ИЗВЪНБОЛНИЧНАТА ПОМОЩ

ИЗИСКВАНИЯ НА НЗОК ПРИ ИЗДАВАНЕ НА ПРОТОКОЛИ ЗА ПРОВЕЖДАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ НА ХРОНИЧЕН ВИРУСЕН В ХЕПАТИТ 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 на следните ЛЗ*: УМБАЛ „Александровска“ - гр. София, УМБАЛ „Свети Георги“ - гр. Пловдив, УМБАЛ „Света Марина” - гр. Варна, УМБАЛ „Д-р Георги Странски“ - гр. Плевен, УМБАЛ „Проф. д-р Стоян Киркович“ - гр. Стара Загора, УМБАЛ "Свети Иван Рилски" - гр. София, УМБАЛ „Царица Йоанна – ИСУЛ“ - гр. София, ВМА – гр. София, МИ – МВР – гр. София, УМБАЛ “Токуда Болница” - гр. София, УБ „Лозенец” - гр. София, УМБАЛ „Софиямед“ – гр. София, Втора МБАЛ - гр. София, „Аджибадем Сити Клиник“ - гр. София, УМБАЛ „Каспела“ - 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. А. РЕД ЗА ЗАВЕРЯВАНЕ НА ПРОТОКОЛИТЕ ЗА ПРОВЕЖДАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ НА ХРОНИЧЕН ВИРУСЕН В ХЕПАТИТ С ДЕЛТА АГЕНТ И БЕЗ ДЕЛТА АГЕНТ С ИНТЕРФЕРОН АЛФА

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
- “**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**

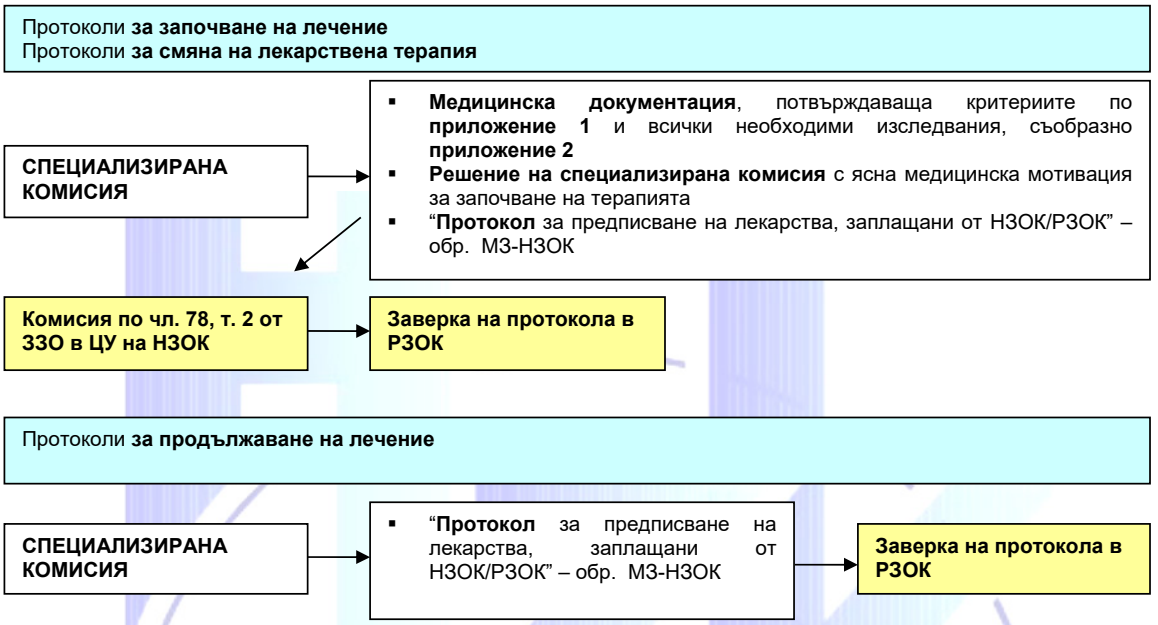
Протоколи **за продължаване на лечение**

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
- “**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**

I. Б. РЕД ЗА ЗАВЕРЯВАНЕ НА ПРОТОКОЛИТЕ ЗА ПРОВЕЖДАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ НА ХРОНИЧЕН ВИРУСЕН В ХЕПАТИТ С НУКЛЕОТИДНИ/ НУКЛЕОЗИДНИ АНАЛОЗИ



II. ОБЩИ ПОЛОЖЕНИЯ

1. Е-протокол се издава 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 настоящите Изисквания на НЗОК, като първият и всеки следващ протокол се издават за период до 180 дни.

2. Здравноосигуреното лице 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. Преди стартиране на процеса по издаване на Е-протокол на ЗОЛ, специализираната комисия след получено разрешение за достъп от ЗОЛ до електронното му здравно досие, прави справка по електронен път за издадени 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.

4. Към всеки Е-протокол, с който е назначена лекарствена терапия, се прилагат необходимите документи (амбулаторните листове, епикризи, изследвания и др.), след което документите се изпращат по електронен път към информационната система на НЗОК. Документите, 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, се попълва в Решението на специализирана комисия - основание за издаване на Е-протокола, или се прилага като сканирано копие.

5. 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 „Изискванията на НЗОК", при следните условия:

- за **приложение № 1 -** при наличието на текст в съответния чекбокс в „Решение на специализирана комисия" по АПр № 38: „Липсват изключващи критерии за започване/продължаване на лечение с ЛП";
- за **приложение № 3 -** 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 ЛЕЧЕНИЕ НА ХРОНИЧЕН ВИРУСЕН В ХЕПАТИТ С ИНТЕРФЕРОН АЛФА НА БОЛНИ НАД 18 ГОДИШНА ВЪЗРАСТ

А. Критерии за започване на първи курс (задължително е наличието на всички критерии)

1	**Биохимична активност: повишен ALAT** ≥ 2 пъти над горната референтна граница при поне две определяния в рамките на 6 месеца [1, 2]	
2	**Вирусологичен статус (Вирусна репликация чрез количествен PCR):** [1, 2] ▪ HBV DNA > 2 000 IU/ml, независимо HBeAg/anti HBe статуса ▪ HBsAg количествен При стадий на чернодробната фиброза F3 и F4 лечение се провежда и при по-ниски от посочените по-горе нива на HBV DNA.	
3	**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). 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 се извършва в случаите с неясна диагноза / неясна степен на чернодробно увреждане и при съчетано увреждане (съчетание с други етиологични фактори - автоимунна чернодробна болест, стеатозна болест, метаболитни заболявания и др.).	
4	**Липса на изключващи критерии по точка В** (при анамнестични данни по т. 2 от В е необходимо да се представи **експертно становище от лекуващия психиатър, специалист по лечение на зависимости**) [1, 2]	

[1] **решение на специализирана комисия** по АПр № 38
[2] медицинска документация, потвърждаваща критериите по **приложение 1** и всички необходими изследвания, съобразно **приложение 2**

*При съпътстващи заболявания е необходимо провеждане на консултация със специалист, преди началото на терапията, като задължително се вписва оценка полза/риск за общото състояние на пациента от провеждането на терапията.

Б. Критерии за продължаване на терапията (задължително е наличието и на двата критерия)

1	**При HBeAg (-) пациенти:** наличие на ранен отговор на третия месец с намаление на HBV DNA > 2 log 10 в сравнение с изходното ниво[1] и спад на титъра на HBsAg [1, 2] **При HBeAg (+) пациенти:** редукция на HBsAg на третия месец от лечението, както и спад на HBsAg < 20 000 IU/mL на шестия месец от терапията. [1, 2]	
2	**Липса на странични ефекти и изключващи критерии по точка В** [1, 2]	

[1] **решение на специализирана комисия** по АПр № 38
[2] медицинска документация, потвърждаваща критериите по **приложение 1** и всички необходими изследвания, съобразно **приложение 2**

Забележка: При наличие на ранен вирусологичен отговор лечението с интерферон алфа продължава 48 седмици.

В. ИЗКЛЮЧВАЩИ КРИТЕРИИ

1. Психични заболявания, епилепсия
2. Болни, злоупотребяващи системно с алкохол, наркомани, продължаващи употребата на наркотици, както и такива без чист от интоксикация период, не по-малък от 12 месеца. Болни на метадонова терапия.
3. Декомпенсирана чернодробна цироза
4. Тежки придружаващи заболявания на сърдечно-съдовата и дихателната система
5. Автоимунен хепатит
6. Ко-инфекция с HCV – обикновено се провежда лечение на HCV инфекцията, съгласно съответните критерии
7. Системни заболявания на съединителната тъкан; тежки форми на псориазис и ревматоиден артрит
8. Неконтролиран хипер- и хипотиреоидизъм
9. Активни хронични бактериални инфекции
10. Неутропения (< 750) и тромбоцитопения (< 50 000)
11. Неконтролиран захарен диабет
12. ХБН без диализа
13. Съпътстваща HIV при брой CD4 < 200
14. Бременност и кърмене
15. Липса на ранен отговор (съгласно критериите посочени в т.Б 1).
16. Ниска вирусна репликация HBV DNA < 2000 IU/ml).
17. Системно неспазване на лечебната схема от страна на болния, с прекъсване повече от 1 месец

ЛИСТ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА КРИТЕРИИТЕ ПРИ ПРОВЕЖДАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ НА ХРОНИЧЕН ВИРУСЕН В ХЕПАТИТ С НУКЛЕОТИДНИ/ НУКЛЕОЗИДНИ АНАЛОЗИ НА БОЛНИ НАД 18 ГОДИШНА ВЪЗРАСТ

НЗОК не заплаща лечение с комбинирана терапия нуклеотидни/ нуклеозидни аналози и интерферон.

А. Критерии за започване на първи курс (задължително е наличието на всички критерии)

1	**Биохимична активност: повишен ALAT** ≥ 2 пъти над горната референтна граница при поне две определяния в рамките на 6 месеца. При стадий на фиброза ≥ F2 пациентите подлежат на лечение независимо от нивото на ALAT [1, 2]	
2	**Вирусологичен статус (Вирусна репликация):** [1, 2] ▪ HBV DNA > 2 000 IU/ml, независимо HBeAg/anti HBe статуса ▪ HBsAg количествен При стадий на чернодробната фиброза F3 и F4 лечение се провежда и при по-ниски от посочените по-горе нива на HBV DNA.	
3	**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). 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 се извършва в случаите с неясна диагноза / неясна степен на чернодробно увреждане и при съчетано увреждане (съчетание с други етиологични фактори - автоимунна чернодробна болест, стеатозна болест, метаболитни заболявания и др.).	
4	**Липса на изключващи критерии по точка В** (при анамнестични данни по т. 2 от В е необходимо да се представи **експертно становище от лекуващия психиатър, специалист по лечение на зависимости**) [1, 2]	

[1] **решение на специализирана комисия** по АПр № 38

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

При декомпенсирана цироза (варици, асцит, иктер) се провежда лечение с NUC, независимо от ниво на HBV DNA.

Б. Критерии за продължаване на терапията (задължително е наличието и на двата критерия)

1	Последващо измерване и задължително проследяване на HBV DNA през интервал от 3-6 месеца**, и количествено определен HBsAg/ anti HBs титър на интервал от 12 месеца***	
2	**Липса на странични ефекти и изключващи критерии по точка В**	

* Продължителността на лечението се определя от вирусологичния отговор и тежестта на чернодробната болест, след одобрение от експертна комисия.

** Изследването на HBV DNA през 6 месеца при терапия с тенофовир и ентекавир. При терапия с ламивудин изследването задължително се извършва през интервал от 3 месеца!

*** При наличие на вирусологичен пробив се препоръчва извършване на изследване за мутации и доказване на резистентност. При доказване им се преминава на терапия с друг лекарствен продукт.

В. ИЗКЛЮЧВАЩИ КРИТЕРИИ

1. Лица под 18 годишна възраст
2. Коинфектирани пациенти с хепатит D вирус [HDV], при наличие на ниво на HDV RNA
3. Болни, злоупотребяващи системно с алкохол, наркомани, продължаващи употребата на наркотици, както и такива без чист от интоксикация период, не по-малък от 6 месеца
4. Бременността не е противопоказание за лечение с тенофовир, При забременяване в хода на противовирусно лечение с тенофовир, последният не следва да се спира. Ако бременността настъпи по време на друг вид вирустатик болната следва да премине на лечение с тенофовир
5. Бременни в III-ти триместър на бременността с HBV DNA > 200 000 IU/ml могат да бъдат лекувани при преценка на риск/ полза, в тези случаи се представя амбулаторен лист от преглед при гинеколог
6. Системно неспазване на лечебната схема по вина на болния, с прекъсване повече от 3 месеца

I. ЛЕЧЕБНО-ДИАГНОСТИЧЕН АЛГОРИТЪМ

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

INN	МКБ	ДОЗА И СХЕМИ НА ЛЕЧЕНИЕ
PEGINTERFERON ALFA-2A	B18.0, B18.1, K74.0, K74.6	180 mcg / седмично

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

INN	МКБ	ДОЗА И СХЕМИ НА ЛЕЧЕНИЕ
LAMIVUDINE	B18.1, K74.0, K74.6	100 mg / дневно
TENOFOVIR DISOPROXIL	B18.1, K74.0, K74.6	245 mg / дневно
ENTECAVIR	B18.1, K74.0, K74.6	0.5 mg / дневно

2. ПРОСЛЕДЯВАНЕ

ПРОСЛЕДЯВАНЕ НА БОЛНИ С ХРОНИЧЕН ВИРУСЕН В ХЕПАТИТ ПРИ ЛЕЧЕНИЕ С ИНТЕРФЕРОН АЛФА

Таблица 1

	Период на лечение *													Проследяване ****	
Изследвания	- 6м.	изх	2 с.	1 м.	2 м.	3 м.	4 м.	5 м.	6 м.	7 м.	8 м.	9 м.	12 м.*	+ 3 м.	+6 м**
ХЕМАТОЛОГИЧНИ															
Хемоглобин		✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Еритоцити		✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Левкоцити		✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Тромбоцити		✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
БИОХИМИЧНИ															
ASAT	✓	✓		✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
ALAT	✓	✓		✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
GGTP		✓		✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
AP		✓		✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Общ белтък		✓							✓				✓		
Албумин		✓							✓				✓		
Билирубин		✓							✓				✓		
Креатинин		✓							✓				✓		
Кръвна захар		✓							✓				✓		
Пикочна киселина		✓							✓				✓		
TSH		✓							✓				✓		
ВИРУСОЛОГИЧНИ															
HBeAg/ anti Hbe		✓							✓				✓		✓
HBV DNA		✓				✓							✓		✓
HBsAg/ anti HBs****		✓				✓			✓				✓		✓
anti HCV		✓													
anti HDV ***		✓													
anti-HIV		✓													

Забележка: при болни с липса на ранен вирусологичен отговор лечението се спира.

*** терапията е успешна при достигане на** HBV DNA < 2 000 IU/ml и нормализиране на ALAT. При HBeAg (+) – постигане на HBeAg сероконверсия.

**** след 6-тия месец от спиране на лечението през 4-6 месеца се контролират аминотрасферази и при индикации – вирусологични изследвания**

*** **ко-инфекцията с HDV** подлежи на лечение с пегилиран интерферон (1флакон седмично) за 12 месеца. **Доказване на HDV RNA с PCR методики.**

**** Във връзка с новите данни за значението на серумните нива на HBsAg за оценяване на ефекта от прилаганото лечение се въвежда като количествено измерване HBsAg изходно, на 3-ти и 6-ти месец, в края на терапията и 6 месеца след прекратяване на лечението.

Актуалността на изходното изследване на HBV DNA е до 6 месеца преди кандидатстването за лечение.

ПРОСЛЕДЯВАНЕ НА БОЛНИ С ХРОНИЧЕН ВИРУСЕН В ХЕПАТИТ ПРИ ЛЕЧЕНИЕ С НУКЛЕОТИДНИ/ НУКЛЕОЗИДНИ АНАЛОЗИ

Таблица 2

	Период на лечение					Проследяване*
Изследвания	**изходни**	**3 м.**	**6 м.**	**9 м.**	**12 м.**	**+ на всеки 3 м.**
ХЕМАТОЛОГИЧНИ						
Хемоглобин	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Еритроцити	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Левкоцити	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Тромбоцити	✓	✓	✓	✓	✓	✓
БИОХИМИЧНИ						
ASAT	✓	✓	✓	✓	✓	✓
ALAT	✓	✓	✓	✓	✓	✓
GGTP	✓	✓	✓	✓	✓	✓
AP	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Общ белтък	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Албумин	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Билирубин	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Креатинин	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Кръвна захар	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Пикочна киселина	✓	✓	✓	✓	✓	✓
ВИРУСОЛОГИЧНИ						
HBeAg/ anti Hbe	✓		✓		✓	✓*
HBV DNA	✓	✓	✓		✓	✓
HBsAg/ anti HBs	✓					✓*
anti HDV	✓					
anti HCV	✓					
anti-HIV	✓					

*** проследяването се извършва на всеки 3 месеца при NUC с ниска бариера и на 6 месеца при NUC с висока бариера**; **на всеки 6 месеца се изследва** HBeAg/anti HBe; **на всеки 12 месеца се изследва** HBsAg /anti HBs.

Краткотрайно .лечение: При терапия на HBeAg (+) пациенти в случай на поява на HBeAg-сероконверсия по време на лечението (HBeAg (-)/anti-HBe (+) статус), терапията може да бъде прекратена в следващите 6-12 месеца. При наличие на HBsAg-сероконверсия (HBsAg (–) негативен / anti HBs (+) положителен) и нейното потвърждение след 6 месеца, лечението с NUC може да се прекрати.
Ко-инфекцията с HIV няма контраиндикации за лечение с перорални противовирусни средства.
При доказана резистентност/мутации към определен лекарствен продукт е препоръчително за интервал от 3 месеца да се застъпят два лекарствени продукта.
Актуалността на изходното изследване на HBV DNA е до 6 месеца преди кандидатстването за лечение.

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/описва към/в медицинската документация на ЗОЛ при кандидатстване за лечение.
6. **Всеки е-протокол се издава** въз основа на издаден медицински документ: 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 кабинета на 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-04-00-3/20.01.2026 г. 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 19.04.2024г. на основание решение № РД-НС-04-34/22.03.2024г.

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.