



НАЦИОНАЛНА ЗДРАВНООСИГУРИТЕЛНА КАСА

София 1407, ул. "Кричим" No 1

www.nhif.bg

тел: 9659109

УТВЪРЖДАВАМ:

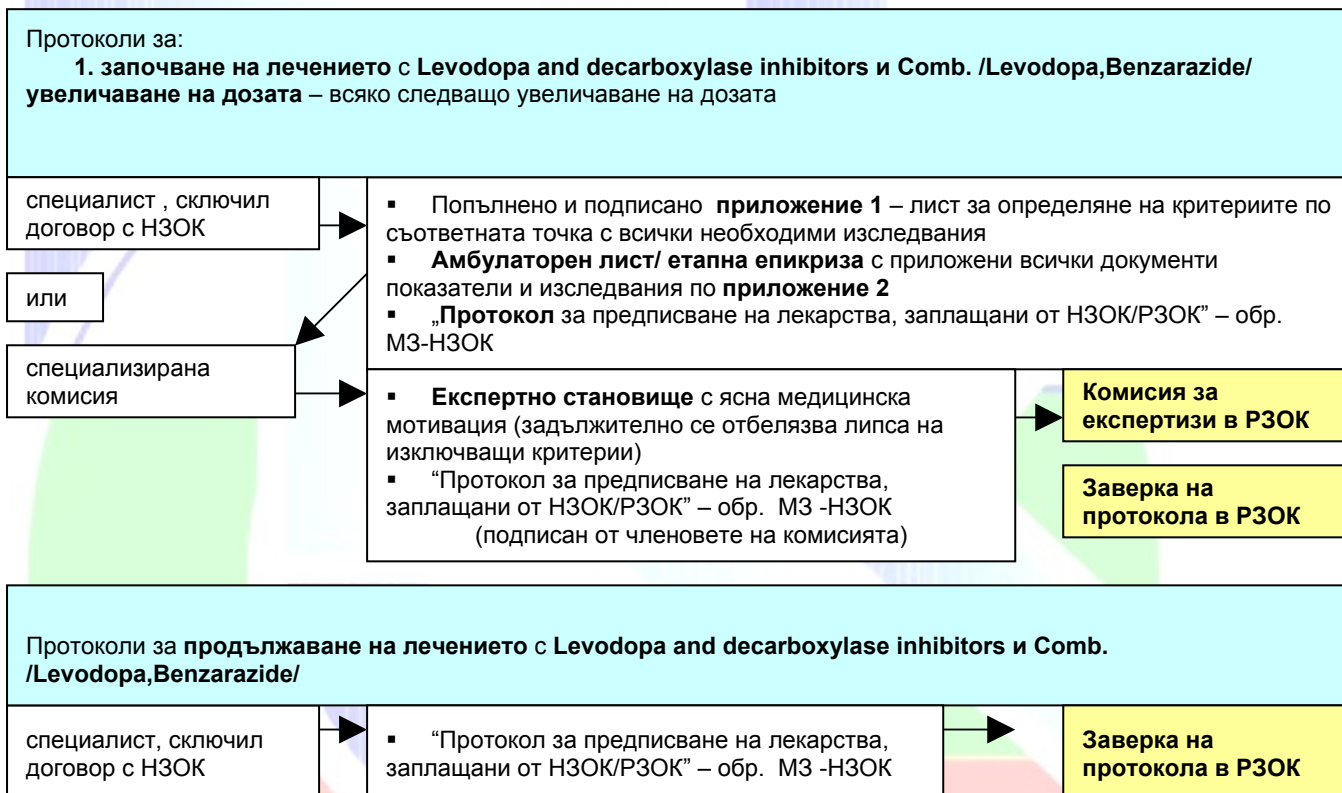
**Д-Р НЕЛИ НЕШЕВА
УПРАВИТЕЛ НА НЗОК**

**ИЗИСКВАНИЯ НА НЗОК
ПРИ ПРОВЕЖДАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ НА
БОЛНИ С БОЛЕСТ НА ПАРКИНСОН
В ИЗВЪНБОЛНИЧНАТА ПОМОЩ**

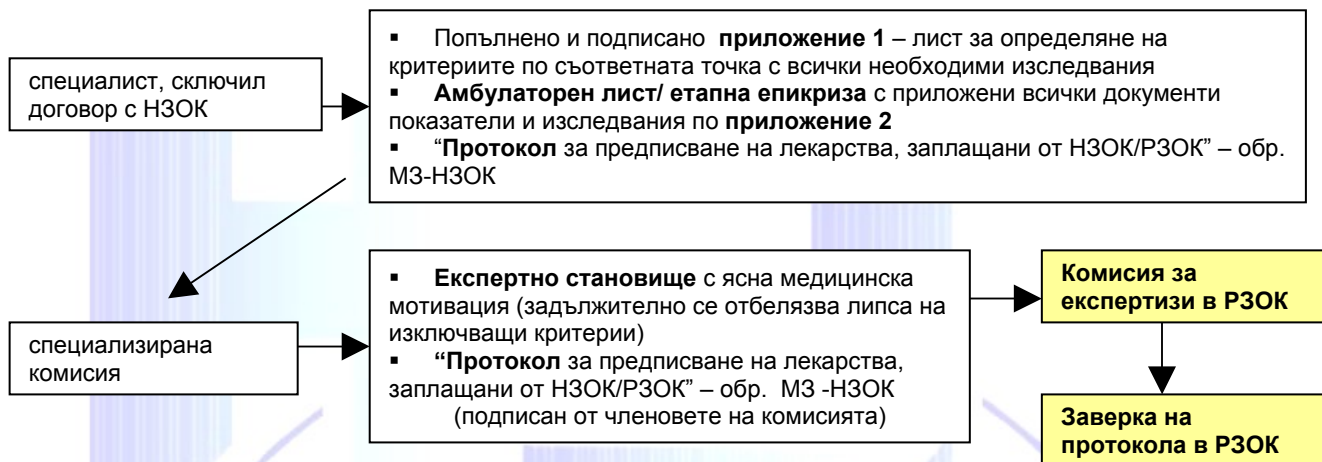
**ИЗИСКВАНИЯ НА НЗОК
ПРИ ИЗДАВАНЕ НА ПРОТОКОЛИ ЗА ЛЕЧЕНИЕ НА БОЛНИ С БОЛЕСТ НА ПАРКИНСОН**

Протоколът се издава от **специалисти с код на специалност 10 – неврология** или **от специализирана комисия в лечебни заведения за болнична помощ, сключили договор с НЗОК**. Специализираните комисии се създават със Заповед на директора на Лечебното заведение (ЛЗ) в следните ЛЗ: УСБАЛНП “Св. Наум” гр. София, УМБАЛ “Александровска” гр. София, УМБАЛ “Царица Йоанна” гр. София, ВМА гр. София, СБАЛССЗ гр. София, УМБАЛ “Св. Георги” гр. Пловдив, УМБАЛ “Св. Марина” гр. Варна, УМБАЛ гр. Плевен, УМБАЛ гр. Стара Загора

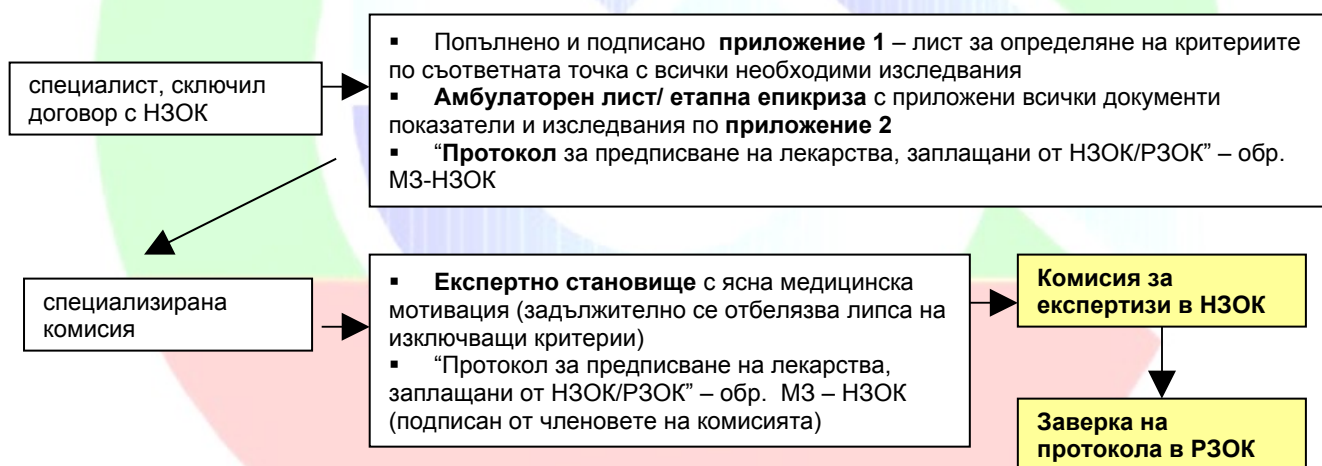
I. РЕД ЗА ЗАВЕРЯВАНЕ НА ПРОТОКОЛИТЕ



Протоколи за: започване и продължаване на лечението с STALEVO



Протоколи за: започване и продължаване на лечение с STALEVO плюс допълнителни количества LEVODOPA



II. ОБЩИ ПОЛОЖЕНИЯ

1. ЗЗОЛ 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 лекаря специалист. Протоколът задължително се подписва от всички членове на комисията в случаите посочени в т. 1

1.5 Копие от предхождащ протокол, от който да е видно провежданото лечение.

1.6 Декларация за информирано съгласие по образец (приложение 3)

2. РЗОК приема документите по т. 1 след справка относно здравноосигурителния статус на ЗЗОЛ.

3. До получаване на решение от комисията в ЦУ на НЗОК ЗЗОЛ продължава лечение с лекарствен/и продукт/и, с които е провеждал лечението до момента на подаване на молбата и документите в РЗОК.

ЛИСТ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА КРИТЕРИИТЕ ЗА ПРОВЕЖДАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ ПРИ БОЛНИ С БОЛЕСТ НА ПАРКИНСОН

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

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

Задължителни стъпки в терапията:

Лекарствени продукти с невропротективно действие (Selegiline, Rasagiline) или Amantadine, освен в случаите когато те са контраиндирани или с реакция на непоносимост

ЛЕВОДОПА – в дневна доза 200- 400 mg и увеличаване при изчерпване на ефекта но не повече от 1250 mg/ дн.

Комбинирана терапия (леводопа, допаминови агонисти, Rasagiline)

Комбинирано лечение с леводопа/инхибитори на катехол-орто-метил-трансферазата (Stalevo) – в дефинирана дневна доза (DDD) и постепенно увеличаване на дозата при изчерпване на ефекта, но не повече от 800 mg леводопа/дневно.

А. КРИТЕРИИ ЗА ЗАПОЧВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ С ЛЕВОДОПА (задължително е наличието на всички критерии)

1	Клинично сигурна диагноза “Паркинсонова болест” – съобразно критериите в "Български алгоритъм за диагноза и лечение на ПБ" ¹	
2	Наличие на двигателна симптоматика ¹	
3**	Липса на ефект от лечението с лекарствени продукти с невропротективно действие ¹	
4	Липса на изключващи критерии по т. В *	

¹ анамнестичните данни, клиничната симптоматика и еволютивният ход се описват в амбулаторния лист/ етапната епикриза или епикриза с давност до 1 мес. преди кандидатстването, прилага се копие от рецептурна книжка или етапна епикриза с фармакологичен маршрут от проследяващия невролог

**Забележка: при несъответствие по критерий 3 изрично в експертното становище се вписва медицинската мотивация

* удостоверява се с подпис на специалиста в приложение 1 на настоящите критерии

Б. КРИТЕРИИ ЗА ПРОДЪЛЖАВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕТО С ЛЕВОДОПА С УВЕЛИЧАВАНЕ НА ДОЗАТА – но не повече от 1250 mg/дн. (в свободен текст се вписва ясната медицинска мотивация)

* Липса на странични ефекти и изключващи критерии по т. В *	

Прилага се копие от рецептурна книжка или етапна епикриза с фармакологичен маршрут от проследяващия невролог и амбулаторен лист/ етапна епикриза от прегледа при специалист с отразена ефективност по клинични показатели от прилаганото лечение

* удостоверява се с подпис на специалиста в приложение 1 на настоящите критерии

В. ИЗКЛЮЧАЩИ КРИТЕРИИ (при започване и при продължаване на лечението)

1. Болни под 18 годишна възраст.
2. Бременност и лактация.
3. Тесноъгълна глаукома
4. Сериозни странични реакции от лечението.
5. Системно неспазване на лечебната схема по вина на болния, с прекъсване повече от 3 месеца.

Отговаря на критериите за лечение с в дневна доза

подпис на специалиста:



Г. КРИТЕРИИ ЗА ЗАПОЧВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ С Stalevo: (задължително е наличието на всички критерии)

Клинично сигурна диагноза “Паркинсонова болест” – съобразно критериите в “Български алгоритъм за диагноза и лечение на ПБ” – късна болест на Паркинсон и наличие на двигателни флукутации ¹	
Наличие на феномени на изчерпване на дозата или феномени „включване и изключване” ¹	
* Липса на странични ефекти и изключващи критерии по т. Ж *	

¹ анамнестичните данни, клиничната симптоматика и еволютивният ход се описват в амбулаторния лист/ етапната епикриза или епикриза с давност до 1 мес. преди кандидатстването, прилага се копие от рецептурна книжка или етапна епикриза с фармакологичен маршрут от проследяващия невролог

* удостоверява се с подпис на специалиста в приложение 1 на настоящите критерии

Д. КРИТЕРИИ ЗА ПРОДЪЛЖАВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ С Stalevo: (задължително е наличието на всички критерии)

Повлияване на поне два от кардиналните симптоми (статичен тремор, брадикинеза, ригидност и постурални нарушения) ²	
* Липса на странични ефекти и изключващи критерии по т. Ж *	

¹ копие от рецептурна книжка или етапна епикриза с фармакологичен маршрут от проследяващия невролог

² амбулаторен лист/ етапна епикриза от прегледа при специалист с отразена ефективност по клинични показатели от прилаганото лечение

* удостоверява се с подпис на специалиста в приложение 1 на настоящите критерии

Е. КРИТЕРИИ ЗА ЗАПОЧВАНЕ И ПРОДЪЛЖАВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ С Stalevo плюс допълнително количество Levodopa: (задължително е наличието на всички критерии)

Клинично сигурна диагноза “Паркинсонова болест” – съобразно критериите в “Български алгоритъм за диагноза и лечение на ПБ” – късна болест на Паркинсон и наличие на двигателни флукутации ¹	
Наличие на феномени на изчерпване на дозата или феномени „включване и изключване” ¹	
* Липса на странични ефекти и изключващи критерии по т. Ж *	

¹ анамнестичните данни, клиничната симптоматика и еволютивният ход се описват в амбулаторния лист/ етапната епикриза или епикриза с давност до 1 мес. преди кандидатстването, прилага се копие от рецептурна книжка или етапна епикриза с фармакологичен маршрут от проследяващия невролог

* удостоверява се с подпис на специалиста в приложение 1 на настоящите критерии

Ж. ИЗКЛЮЧВАЩИ КРИТЕРИИ (при започване и при продължаване на лечението)

1. Болни под 18 годишна възраст.
2. Бременност и лактация.
3. За RASAGILINE - съпътстващо лечение с други моноаминооксидазни (MAO) инхибитори или пептидин
4. За Stalevo – болни с феохромоцитом, болни с чернодробна дисфункция (прилага се оригинален фиш или заверено копие от изследванията на трансминази)
5. Сериозни странични реакции от лечението.
6. Системно неспазване на лечебната схема по вина на болния, с прекъсване повече от 3 месеца.

Отговаря на критериите за лечение с

.....

в дневна доза

.....

подпис на специалиста:.....

I. ЛЕЧЕБНО-ДИАГНОСТИЧЕН АЛГОРИТЪМ

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

Levodopa and decarboxylase inhibitors - DDD 600mg

Levodopa/Benserazide - DDD 600mg

Levodopa/ carbidopa/ entacapone - DDD 450 mg levodopa

2. ДОЗИРАНЕ

Съгласно кратките характеристики на лекарствените продукти.

3. ПРОСЛЕДЯВАНЕ:

- **ПКК с ДКК, креатинин, ASAT, ALAT** преди започване на лечението - описват се в амбулаторния лист на болния и се прилагат заверени копия от оригиналните бланки (при наличие на хоспитализация с давност до 1 мес. преди кандидатстването се прилага заверено копие от епикриза с номер ИЗ)
- Периодичността на последващия лабораторен контрол се осъществява по преценка на лекуващия лекар в съответствие с клиничните индикации.

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 с дози над максимално разрешените по кратка характеристика на продукта, както и дози над упоменатите за моно- или комбинирана терапия в настоящите изисквания.
4. НЗОК не заплаща лечение извън указаната възрастова граница в кратката характеристика на продукта.
5. **ПРИ СПЕЦИАЛИСТА, съгл. чл. 148 Б, т. 1 от НРД 2011 г. (обн. в ДВ бр. 3 от 11.01.2011 г.), на ЗЗОЛ, на които са издавани протоколи по реда на настоящите изисквания, следва да се прилагат всички необходими документи като:** амбулаторните листове от извършените прегледи, вторият екземпляр от издадените протоколи, копия от епикризи, експертни становища и други документи, които са основание за издаване на протокол, всички изискващи се изследвания, копие от приложение 1 на настоящите изисквания попълнено по съответната точка, подписано от специалиста, издал протокола.

Настоящите изисквания са разработени на основание чл. 54 и чл. 55, т. 2 от НРД за медицинските дейности 2011 година (обн. в ДВ бр. 3/11.01.2011 г.) и влизат в сила от 1 април 2011 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. 4, т. 1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, на медицински изделия и на диетични храни за специални медицински цели (обн. ДВ, бр. 24 от 2009 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 променям самovolно или под друго внушение назначената ми терапия.
3. При преустановяване на лечението по причини, произтичащи 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.

Дата:.....

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

Подпис:.....