



## НАЦИОНАЛНА ЗДРАВНООСИГУРИТЕЛНА КАСА

София 1407, ул. "Кричим" No 1

[www.nhif.bg](http://www.nhif.bg)

тел: +359 2 9659301

УТВЪРЖДАВАМ: /п/

ПРОФ. МОМЧИЛ МАВРОВ

ВР. И. Д. УПРАВИТЕЛ НА НЗОК

ВЯРНО: 

ДИРЕКТОР ДИРЕКЦИЯ

ЧРАО:

ЗОРНИЦА ЧОЧОВА



**ИЗИСКВАНИЯ НА НЗОК**

**ЗА ПРОВЕЖДАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ**

**ПРИ БОЛЕСТ НА ПАРКИНСОН**

**В ИЗВЪНБОЛНИЧНАТА ПОМОЩ**

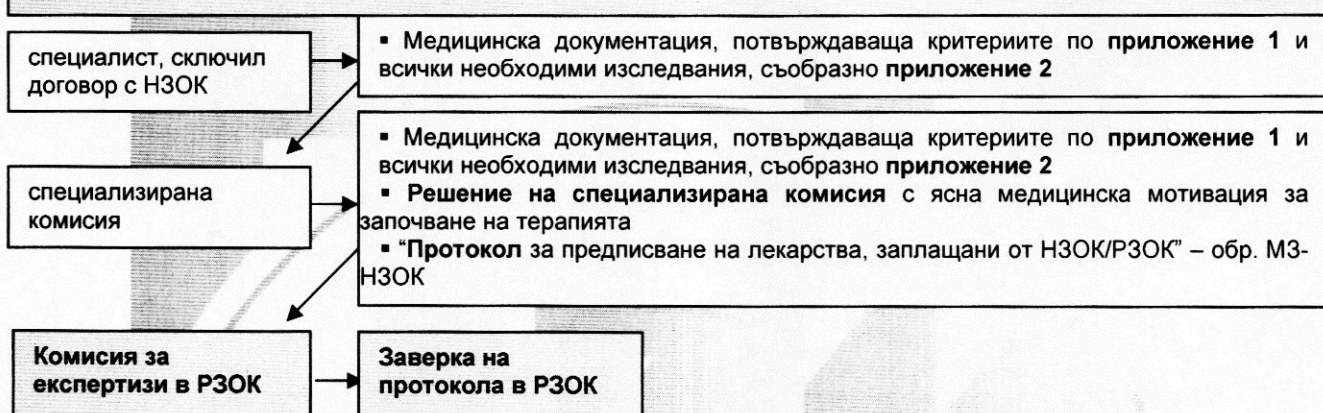
## ИЗИСКВАНИЯ НА НЗОК

### ПРИ ИЗДАВАНЕ НА ПРОТОКОЛИ ЗА ЛЕЧЕНИЕ НА БОЛНИ С БОЛЕСТ НА ПАРКИНСОН

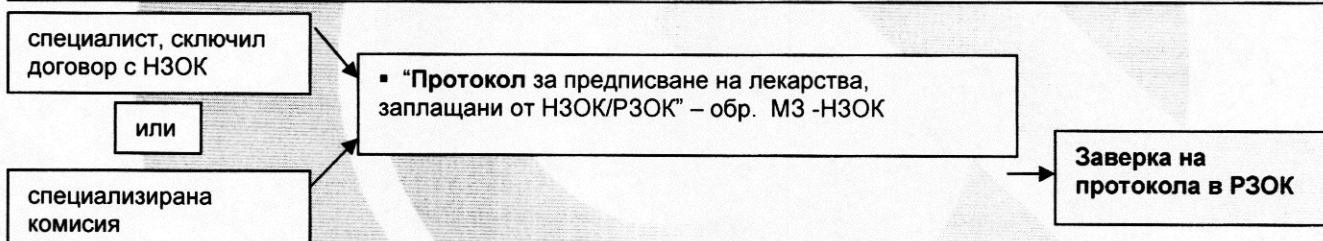
Протоколът се издава от специалисти с код на специалност 10 – неврология или от специализирана комисия в лечебни заведения (ЛЗ) за болнична помощ, сключили договор с НЗОК. Специализираните комисии се създават със Заповед на директора в следните ЛЗ: МБАЛНП "Св. Наум" - гр. София, УМБАЛ "Александровска" - гр. София, УМБАЛ "Царица Йоанна - ИСУЛ" - гр. София, ВМА - гр. София, МБАЛ "НКБ" - гр. София, УМБАЛ "Св. Георги" - гр. Пловдив, УМБАЛ "Св. Марина" - гр. Варна, УМБАЛ - гр. Плевен, УМБАЛ - гр. Стара Загора, Първа МБАЛ – гр. София, МБАЛ „Каспела“ – гр. Пловдив, УМБАЛ „Св.Иван Рилски“ – гр. София, УМБАЛ "Св. Анна" - гр. София, „Аджибадем Сити клиник МБАЛ Токуда“ - гр. София, „МБАЛ Сърце и Мозък“ – гр. Плевен, „МБАЛ Сърце и Мозък“ – гр. Бургас.

#### I. РЕД ЗА ЗАВЕРЯВАНЕ НА ПРОТОКОЛИТЕ

Протоколи за започване на лечение с LEVODOPA (LEVODOPA/ CARBIDOPA И LEVODOPA/ BENZARAZIDE)  
Протоколи за започване на лечение с LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE  
Протоколи за продължаване на лечението с LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE при увеличаване на дозата



Протоколи за продължаване на лечението с LEVODOPA (LEVODOPA/ CARBIDOPA И LEVODOPA/ BENZARAZIDE) - без корекция и при необходимост от увеличаване на дозата  
Протоколи за продължаване на лечението с LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE – без корекция



#### II. ОБЩИ ПОЛОЖЕНИЯ

- Е-протокол се издава от лекар-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 настоящите Изисквания на НЗОК, като първият и всеки следващ протокол се издават за период до 365 дни.
- Здравноосигуреното лице удостоверява с подписа си в „Амбулаторен лист“ или „Решение на специализирана комисия“ по АПр № 38: следното: „Желя 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“; „Желя 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“.
- Преди стартиране на процеса по издаване на Е-протокол на ЗОЛ, специалистът/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.
- 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 формат, се попълва в Амбулаторния лист/Решението на специализирана комисия - основание за издаване на Е-протокола, или документа се прилага като сканирано копие.
- 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 „Амбулаторния лист“/„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 „Амбулаторния лист“/„Решение на специализирана комисия“ по АПр № 38: „Желя 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 ПРОВЕЖДАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ НА БОЛНИ С БОЛЕСТ НА ПАРКИНСОН

**Стъпки в терапията:**

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

Комбинирана терапия (Selegiline, Rasagiline и допаминови агонисти).

**ЛЕВОДОПА – в дневна доза 200 - 400 mg и увеличаване при изчерпване на ефекта, но не повече от 1500 mg/ дневно.**

Комбинирана терапия (леводопа, допаминови агонисти, Rasagiline).

Комбинирано лечение с леводопа/инхибитори на катехол-орто-метил-трансферазата – 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 "Национален консенсус за диагноза и лечение на ПБ" <sup>1</sup>	
2	Наличие на двигателна симптоматика <sup>1</sup>	
3	** Липса на ефект от лечението с лекарствени продукти с невропротективно действие <sup>1</sup>	
4	Липса на изключващи критерии по точка В	

<sup>1</sup> решение на специализирана комисия по АПр № 38 и медицинска документация, потвърждаваща критериите по приложение 1 и всички необходими изследвания, съобразно приложение 2

### Б. КРИТЕРИИ ЗА ПРОДЪЛЖАВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕТО С ЛЕВОДОПА С УВЕЛИЧАВАНЕ НА ДОЗАТА – но не повече от 1500 mg/дневно (в свободен текст се вписва ясната медицинска мотивация)

Липса на странични ефекти и изключващи критерии по точка В	

<sup>1</sup> медицинска документация с отразена ефективност по клинични показатели от прилаганото лечение

### В. ИЗКЛЮЧВАЩИ КРИТЕРИИ (при започване и при продължаване на лечението)

1. Болни под 18 годишна възраст
2. Бременност и лактация
3. Тесногълна глаукома
4. Сериозни странични реакции от лечението



**А. КРИТЕРИИ ЗА ЗАПОЧВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ С LEVODOPA/CARVIDOPA/ENTACAPONE (задължително е наличието на всички критерии)**

1	Клинично сигурна диагноза “Паркинсонова болест” – съобразно критериите в “Национален консенсус за диагноза и лечение на ПБ” – късна болест на Паркинсон и наличие на двигателни флукутации <sup>1</sup>	
2	Наличие на феномени на изчерпване на дозата или феномени „включване и изключване” <sup>1</sup>	
3	Липса на странични ефекти и изключващи критерии по точка В	

<sup>1</sup> решение на специализирана комисия по АПр № 38 и медицинска документация, потвърждаваща критериите по приложение 1 и всички необходими изследвания, съобразно приложение 2

**Б. КРИТЕРИИ ЗА ПРОДЪЛЖАВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ С LEVODOPA/CARVIDOPA/ENTACAPONE (задължително е наличието на всички критерии)**

1	Повлияване на поне два от кардиналните симптоми (статичен тремор, брадикинеза, ригидност и постурални нарушения) <sup>1</sup>	
2	* Липса на странични ефекти и изключващи критерии по точка В	

<sup>1</sup> медицинска документация с отразена ефективност по клинични показатели от прилаганото лечение

**В. ИЗКЛЮЧВАЩИ КРИТЕРИИ (при започване и при продължаване на лечението)**

1. Болни под 18 годишна възраст
2. Бременност и лактация
3. За Levodopa/Carbidopa/ Entacapone – болни с феохромоцитом, болни с чернодробна дисфункция

**I. ЛЕЧЕБНО-ДИАГНОСТИЧЕН АЛГОРИТЪМ**

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

Таблица 1

INN	ДОЗА
LEVODOPA AND DECARBOXYLASE INHIBITOR	▪ 600 mg (Refers to levodopa)
LEVODOPA, DECARBOXYLASE AND COMT INHIBITOR	▪ 450 mg (Refers to levodopa)

**2. ПРОСЛЕДЯВАНЕ**

Таблица 2

Показатели и изследвания	Период на лечение	
	изходно*	контрол**
ПКК и ДКК	x	x
Урея	x	x
Креатинин	x	x
ASAT	x	x
ALAT	x	x

\* Изследванията следва да са с давност до 1 месец преди кандидатстването

\*\* периодичността на последващия лабораторен контрол се осъществява по преценка на лекуващия специалист 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 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** – „Амбулаторен лист“ от специалист, изпълнител на СИМП или 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 Амбулаторния лист или 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 специалист/специализирана комисия и ЗОЛ, се води по ред, определен от лечебното заведение и се съхранява в кабинета на специалиста/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-04-70/12.06.2024г. 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 03.06.2022г. на основание решение № РД-НС-04-59/19.05.2022г.*



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