



НАЦИОНАЛНА ЗДРАВНООСИГУРИТЕЛНА КАСА

София 1407, ул. "Кричим" No 1

www.nhif.bg

тел: +359 2 9659301

УТВЪРЖДАВАМ: /п/

ПРОФ. Д-Р ПЕТКО САЛЧЕВ
УПРАВИТЕЛ НА НЗОК

ВЯРНО:

ДИРЕКТОР ДИРЕКЦИЯ

ЧРАО:

РАЙНА ЙОРДАНОВА



ИЗИСКВАНИЯ НА НЗОК

ЗА ПРОВЕЖДАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ

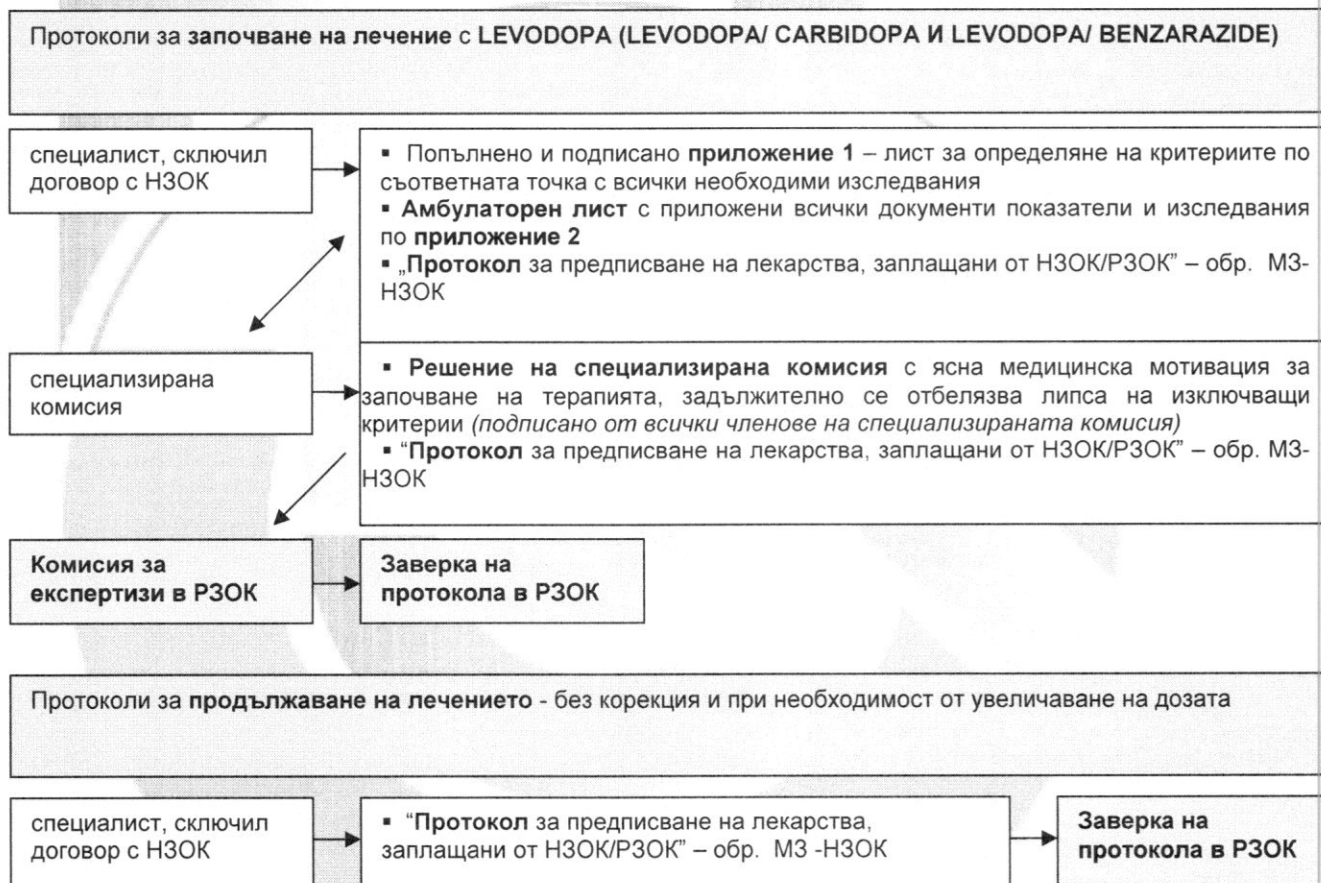
ПРИ БОЛЕСТ НА ПАРКИНСОН

В ИЗВЪНБОЛНИЧНАТА ПОМОЩ

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

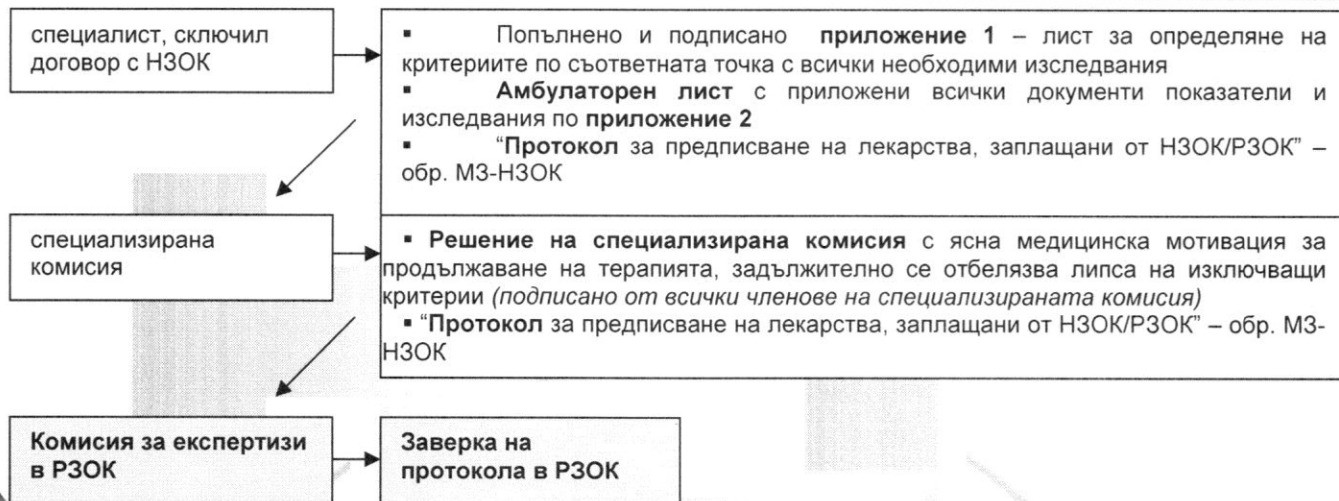
Протоколът се издава от **специалисти с код на специалност 10 – неврология** или от **специализирана комисия в лечебни заведения за болнична помощ, сключили договор с НЗОК. Специализираните комисии** се създават със Заповед на директора на Лечебното заведение (ЛЗ) в следните ЛЗ: МБАЛНП "Св. Наум" - гр. 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.

I. РЕД ЗА ЗАВЕРЯВАНЕ НА ПРОТОКОЛИТЕ

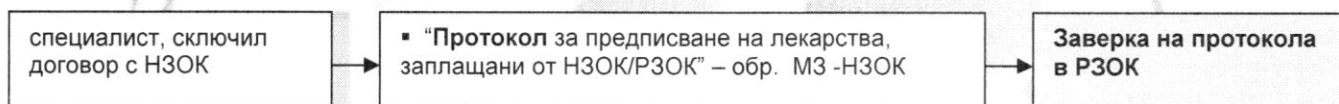


Протоколи за започване на лечение с LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE

Протоколи за продължаване на лечението с LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE при увеличаване на дозата



Протоколи за продължаване на лечението с LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE – без корекция



II. ОБЩИ ПОЛОЖЕНИЯ

1. ЗОЛ подава подготвените документи в РЗОК по настоящия си адрес. 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 специалист, работещ по договор с НЗОК или от специалист 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. Решение на специализирана комисия от лечебно заведение – изпълнител на Амбулаторна процедура № 38 „Определяне на план на лечение и проследяване на терапевтичния отговор при пациенти, получаващи скъпо струващи лекарствени продукти по реда на чл. 78, ал. 2 ЗЗО" - бл. МЗ-НЗОК № 13.

1.6. Декларация за информирано съгласие по образец (приложение 3)

2. РЗОК приема документите по точка 1 след справка относно здравноосигурителния статус на ЗОЛ.

3. Първият и всеки следващ протокол се издава за срок до 365 дни.

ЛИСТ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА КРИТЕРИИТЕ ЗА ПРОВЕЖДАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ НА 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.

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" 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 решението по АПр №38, амбулаторния лист или епикриза с давност до 1 месец преди кандидатстването, прилага се фармакологичен маршрут от проследявания невролог

**Забележка: при несъответствие по критерий 3 изрично в решението по АПр №38 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 1500 mg/дневно (в свободен текст се вписва ясната медицинска мотивация)

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

прилага се етапна епикриза с фармакологичен маршрут от проследявания невролог и амбулаторен лист от прегледа при специалист с ясна 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. Тесногълна 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:



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 ¹	
2	Наличие на феномени на изчерпване на дозата или феномени „включване и изключване” ¹	
3	Липса на странични ефекти и изключващи критерии по т. В *	

¹ анамнестичните данни, клиничната симптоматика и еволютивният ход се описват в решението по АПр.№38, амбулаторния лист или епикриза с давност до 1 месец преди кандидатстването, прилага се фармакологичен маршрут от проследяващия невролог

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

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) ^{1,2}	
2	* Липса на странични ефекти и изключващи критерии по т. В *	

¹ прилага се етапна епикриза с фармакологичен маршрут от проследяващия невролог

² амбулаторен лист 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. 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 (прилага се оригинален фиш или заверено копие от изследванията на трансаминази)
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:

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

ИМЕ:	ЕГН																		
------	-----	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

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

* задължително се представя попълнена с резултатите от изследванията таблица 2 на приложение 2, включваща и предходните изследвания и се прилагат оригинални бланки или заверени копия от лабораторни изследвания (при наличие на хоспитализация с давност до 1 месец до издаване на протокола се прилага заверено копие от епикриза с номер ИЗ).

** 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 към медицинската документация на ЗОЛ при кандидатстване за лечение.
6. ПРИ СПЕЦИАЛИСТА, съгласно националния рамков договор за медицинските дейности за ЗОЛ, 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, копия от решения по АПр. №38, 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.
7. СПЕЦИАЛИЗИРАНАТА КОМИСИЯ издава Решение по образец съгласно националния рамков договор за медицинските дейности за амбулаторна процедура № 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" от приложение № 7 към чл. 1 от Наредба № 9 от 2019 г. за определяне на пакета от здравни дейности, гарантиран от бюджета на Националната здравноосигурителна каса и предоставена от ЗОЛ медицинска документация. Специализираната комисия съхранява един екземпляр от Решението. При издаване на протокол на ЗОЛ, съхранява втори екземпляр на протокола, всички необходими документи за издаването му и копие от приложение 1 на настоящите изисквания, попълнено по съответната точка и подписано от членовете на специализираната комисия.

Настоящите изисквания са утвърдени от управителя на НЗОК след Решение № РД-НС-04-59/19.05.2022г. на Надзорния съвет на НЗОК и предварително съгласуване с БЛС, на основание чл.52, ал.8 във вр. с ал.6 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 1 април 2021г. на основание решение № РД-НС-04-37/19.03.2021г.



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, неизтичащи 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:.....