



**НАЦИОНАЛНА ЗДРАВНООСИГУРИТЕЛНА КАСА**

София 1407, ул. "Кричим" No 1

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

тел: +359 2 9659301

ПРОЕКТ!

УТВЪРЖДАВАМ:

**СТАНИМИР МИХАЙЛОВ**  
УПРАВИТЕЛ НА НЗОК

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

## ИЗИСКВАНИЯ НА НЗОК ПРИ ИЗДАВАНЕ НА ПРОТОКОЛИ ЗА ПРОВЕЖДАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ НА БОЛНИ С ШИЗОФРЕНИЯ В ИЗВЪНБОЛНИЧНАТА ПОМОЩ

Протоколът се издава от специалисти с код на специалност 18 (психиатрия) и 38 (детска психиатрия), работещи по договор с НЗОК или от специализирана комисия. Специализираните комисии се създават със Заповед на директора на лечебното заведение (ЛЗ) – Клиника по психиатрия в университетските болници, МБАЛ, държавни психиатрични болници и центрове за психично здраве.

### I. РЕД ЗА ЗАБЕРЯВАНЕ НА ПРОТОКОЛИТЕ

Протоколи за:

1. Започване и продължаване на лечение с конвенционални перорални и депо невролептици: Flupentixol, Zuclopenthixol
2. Започване и продължаване на лечение с перорални атипични антипсихотици: Sertindole, Ziprasidone, Clozapine, Olanzapine, Quetiapine, Amisulpride, Risperidone, Aripiprazole, Paliperidone, Cariprazine и Lurasidone в доза до DDD и над DDD
3. Преминаване от един към друг перорален атипичен антипсихотик: Sertindole, Ziprasidone, Clozapine, Olanzapine, Quetiapine, Amisulpride, Risperidone, Aripiprazole, Paliperidone, Cariprazine и Lurasidone в доза до DDD и над DDD
4. Започване на комбинирано лечение с атипични антипсихотици: Sertindole, Ziprasidone, Clozapine, Olanzapine, Quetiapine, Amisulpride, Risperidone, Aripiprazole, Paliperidone, Cariprazine и Lurasidone (независимо от дозата на отделните лекарствени продукти)
5. Продължаване на комбинирано лечение с перорални атипични антипсихотици в доза до и над DDD
6. Продължаване на лечението с депо атипични антипсихотици с INN Olanzapine, Aripiprazole, Paliperidone и Risperidone (след първоначално одобрение от Комисията в ЦУ на НЗОК)
7. Продължаване на комбинирано лечение с депо атипични антипсихотици: Olanzapine, Aripiprazole, Paliperidone и Risperidone и конвенционални и/или атипични перорални антипсихотици

специалист, сключил договор с НЗОК

• "Протокол за предписване на лекарства, заплащани от НЗОК/РЗОК" – обр. МЗ-НЗОК

Заверка в РЗОК

Протоколи за започване на лечение с депо атипични антипсихотици: Olanzapine, Aripiprazole, Paliperidone и Risperidone

Протоколи за започване на комбинирано лечение с депо атипични антипсихотици: Olanzapine, Aripiprazole, Paliperidone и Risperidone и конвенционални и/или атипични перорални антипсихотици

специалист, сключил договор с НЗОК

- Попълнено и подписано приложение 1 – лист за определяне на критериите по съответната точка с приложени всички необходими документи
- Амбулаторен лист с всички необходими изследвания по приложение 2
- "Протокол за предписване на лекарства, заплащани от НЗОК/РЗОК" – обр. МЗ-НЗОК

специализирана комисия

- Решение на специализирана комисия с ясна медицинска мотивация за започване на терапията
- Медицинска документация, потвърждаваща критериите по приложение 1 и всички необходими изследвания съобразно приложение 2
- Епикриза от ЛЗ, съдържаща всички необходими показатели и изследвания по приложение 2 или приложени всички необходими показатели по приложение 2

Комисия по чл. 78, т. 2 от ЗЗО в ЦУ на НЗОК

- Попълнено и подписано приложение 1 – лист за определяне на критериите с всички необходими изследвания
- "Протокол за предписване на лекарства, заплащани от НЗОК/РЗОК" – обр. МЗ-НЗОК

Заверка в РЗОК

## 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), отразени в приложение 2

1.4 "Протокол за предписване на лекарства, заплащани от НЗОК/РЗОК" – обр. МЗ НЗОК, издаден от лекар специалист в количества за не повече от 180 дни. При необходимост от експертиза от Комисията по чл. 78, т.2 от ЗЗО, РЗОК изпраща в НЗОК копие на протокола.

1.5 Амбулаторен лист от специалист, сключил договор с НЗОК / 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)

1.7 При ЗОЛ под 18 годишна възраст заявлениято и декларацията се подписват от родител/настойник.

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

3. До получаване на решение от комисията в ЦУ на НЗОК ЗОЛ продължава лечение с лекарствени продукти, с които е провеждал лечението до момента на подаване на молбата и документите в РЗОК.

4. Описаният пълен комплект документи се изисква в случаите, при които е указана необходимост от решение на Комисията по чл. 78, т. 2 от ЗЗО в ЦУ на НЗОК. При заверка в РЗОК се представят протокол и копие от амбулаторен лист от последния преглед при специалист.

1. Е-протокол се издава от лекар специалист по профила на заболяването, изпълнител на специализирана извънболнична медицинска помощ на основание издаден „Амбулаторен лист“, след издадено решение от специализирана комисия 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 скъпо струващи лекарствени продукти по реда на чл. 78, т. 2 ЗЗО“ в съответствие с настоящите Изисквания на НЗОК в количества за не повече от 180 дни.

2. ЗОЛ удостоверява с подписа си в „Амбулаторен лист“ или 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 лекарствени продукти, с които е провеждал лечението до момента.

4. Преди стартиране на процеса по издаване на Е-протокол на ЗОЛ, специалистът/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 формат и не се съдържа в НЗИС, се подава: като се попълва в амбулаторния лист/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 специалист/специализираната комисия, при наличието на текст в амбулаторния лист или 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 амбулаторния лист или „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 БОЛНИ С ШИЗОФРЕНИЯ В ИЗВЪНБОЛНИЧНАТА ПОМОЩ

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

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

**А. КРИТЕРИИ ЗА ЗАПОЧВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ С АТИПИЧЕН АНТИПСИХОТИК КАТО СРЕДСТВО НА ПЪРВИ ИЗБОР (ЗАДЪЛЖИТЕЛНО Е НАЛИЧИЕТО НА ПОНЕ ЕДИН ОТ КРИТЕРИИТЕ)**

По преценка на специалиста и затруднение при взимането на терапевтично решение пациентите могат да бъдат настанени на стационарно лечение за оценка необходимостта от лечение с атипични антипсихотици.

1	Първи психотичен епизод <sup>1/2</sup>	
2	Преобладаване на негативна симптоматика <sup>1/2</sup>	
3	Преобладаване на когнитивна симптоматика <sup>1/2</sup>	
4	Наличие на афективни симптоми и суициден риск <sup>1/2</sup>	

<sup>1</sup> медицинска документация, потвърждаваща критериите по приложение 1 и всички необходими изследвания, съобразно приложение 2

<sup>2</sup> амбулаторен лист от преглед при специалист с подробни клинично-анамнестични данни и ясна медицинска мотивация за започване на лечение с АН като средство на първи избор

<sup>3</sup> епикриза от стационарно лечение с давност не повече от 1 месец до датата на кандидатстване

**Б. КРИТЕРИИ ЗА ПРЕМИНАВАНЕ ОТ ЛЕЧЕНИЕ С КОНВЕНЦИОНАЛЕН НЕВРОЛЕПТИК КЪМ ЛЕЧЕНИЕ С АТИПИЧЕН АНТИПСИХОТИК И ЗА ПРЕМИНАВАНЕ ОТ ЕДИН КЪМ ДРУГ АТИПИЧЕН АНТИПСИХОТИК (ЗАДЪЛЖИТЕЛНО Е НАЛИЧИЕТО НА ПОНЕ ЕДИН ОТ КРИТЕРИИТЕ)**

1	Липса или недостатъчен терапевтичен отговор, след като е проведен поне един пълен курс на лечение с конвенционален/ атипичен антипсихотик <sup>1</sup>	
2	Персистиране на екстрапирамидни странични явления, въпреки прилагането на коректори <sup>2 1</sup>	
3	Други странични явления, свързани с прилагането на конвенционален/ атипичен антипсихотик <sup>2 1</sup>	
4	Риск от възникване на късни дискинезии <sup>2-1</sup>	
5	Възникване и доминиране на негативна или когнитивна симптоматика, водещи до влошено личностно функциониране <sup>2 1</sup>	
6	Психотичен рецидив, довел до хоспитализация, при правилно провеждано поддържащо лечение с конвенционален невролептик <sup>2-1</sup>	
7	Персисирание на когнитивни проблеми <sup>2-1</sup>	

<sup>1</sup> медицинска документация, потвърждаваща критериите по приложение 1 и всички необходими изследвания, съобразно приложение 2 (включваща информация за персистиране на ЕПС, развити странични реакции, риск от късна дискинезия или персистиращи когнитивни проблеми в хода на лечението с конвенционалния невролептик и/ или промяна в клиничната симптоматика; подробно описание на провежданата до момента терапия)

<sup>2</sup> медицинска документация с подробно описание на провежданата до момента терапия

<sup>3</sup> амбулаторни листи/ епикриза/и, удостоверяващи персистиране на ЕПС, развити странични реакции, риск от късна дискинезия или персистиращи когнитивни проблеми в хода на лечението с конвенционалния невролептик и/ или промяна в клиничната симптоматика

<sup>4</sup> задължително се представя епикриза от стационарно лечение с давност не повече от 1 месец до датата на кандидатстване

**В. КРИТЕРИИ ЗА ЛЕЧЕНИЕ С CLOZAPINE (ЗАДЪЛЖИТЕЛНИ СА: ЕДИН ОТ КРИТЕРИИТЕ ПО ТОЧКА В И ПОНЕ ЕДИН ОТ КРИТЕРИИТЕ ПО ТОЧКА Б):**

1	Терапевтична резистентност - да са проведени поне два неуспешни пълни курса на антипсихотично лечение с фармакологично различни (включително атипични) невролептици <sup>1</sup>	
2	Доминиращи прояви на късна дискинезия <sup>2-1</sup>	
3	Клинична картина с чести и опасни агресивни и автоагресивни действия <sup>2-1</sup>	

<sup>1</sup> медицинска документация, потвърждаваща критериите по приложение 1 и всички необходими изследвания, съобразно приложение 2 (удостоверяващи риск от късна дискинезия или клинична картина с чести и опасни агресивни и автоагресивни действия; подробно описание на провежданата до момента терапия)

<sup>2</sup> медицинска документация с подробно описание на провежданата до момента терапия

<sup>3</sup> амбулаторни листи/ епикриза/и от прегледите, удостоверяващи риск от късна дискинезия или клинична картина с чести и опасни агресивни и автоагресивни действия





**Забележка:** подължителност на периода на лечение при пациенти с неадекватен отговор - **4-8 седмици** при малък или без терапевтичен отговор и **5-12 седмици** при частичен отговор (съгласно медицински стандарт «Психиатрия»)

Отговаря на критериите за лечение с

в дневна доза

подпис на специалиста:

**Ж. КРИТЕРИИ ЗА ПРЕМИНАВАНЕ КЪМ ПОДДЪРЖАЩА КОМБИНИРАНА ТЕРАПИЯ С АТИПИЧЕН ДЕПО АНТИПСИХОТИК: Olanzapine, Aripiprazole, Paliperidone и Risperidone И КОНВЕНЦИОНАЛНИ ИЛИ АТИПИЧНИ ПЕРОРАЛНИ АНТИПСИХОТИЦИ (ЗАДЪЛЖИТЕЛЕН КРИТЕРИЙ)**

1	Частичен или непълен терапевтичен отговор, след като е проведен поне един пълен курс на лечение с атипичен депо антипсихотик <sup>1</sup>	
---	---	--

<sup>1</sup> медицинска документация, потвърждаваща критериите по приложение 1 и всички необходими изследвания, съобразно приложение 2 (подробно описание на провежданата до момента терапия; стационарно лечение с давност не повече от 1 месец до датата на кандидатстване за потвърждаване на терапевтична резистентност)



**I. ЛЕЧЕБНО-ДИАГНОСТИЧЕН АЛГОРИТЪМ**

1. **ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ**, включени в Приложение 1 на ПЛС, които НЗОК заплаща в съответствие с действащите нормативни документи.
1. **ПОКАЗАНИЯ И НЕОБХОДИМИ ИЗСЛЕДВАНИЯ** - съгласно кратките характеристики на лекарствените продукти

**Таблица 1 - Перорални невролептици и антипсихотици**

INN	DDD	Периодични изследвания *	МКБ
Flupentixol	6 mg		F20.0, F20.1, F20.5, F20.6
Zuclopenthixol	30 mg		F20.0, F20.1, F20.5, F20.6
Sertindole	16 mg	<ul style="list-style-type: none"> <li>• задължително: артериално кръвно налягане и сърдечна честота - при всеки преглед, отразяват се в амбулаторния лист</li> <li>• ЕКГ преди започване на лечението Лечение не се започва, ако QT интервала е над 450 msec при мъже и при жени.</li> <li>• контролно ЕКГ на всеки шест месеца и при всяко покачване на дозата АКН, сърдечната честота се отразяват при всеки преглед в амбулаторния лист; фишовите от ЕКГ се съхраняват в досието на болния.</li> <li>• над 18 годишна възраст</li> </ul>	F20.0, F20.1, F20.5, F20.6
Ziprasidone	80 mg	<ul style="list-style-type: none"> <li>• задължително: артериално кръвно налягане и сърдечна честота при всеки преглед, отразяват се в амбулаторния лист</li> <li>• ЕКГ преди започване на лечението Лечение не се започва или се спира, ако QT интервала е над 500 msec.</li> <li>• контролно ЕКГ на всеки шест месеца и при всяко покачване на дозата (Допълнителни показания за предписване са наличие на хиперпролактинемия и наднормено тегло.)</li> <li>• над 10 годишна възраст</li> </ul>	F20.0, F20.1, F20.5, F20.6
Clozapine	300 mg	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ПКК – преди лечението, 1 път седмично през първия месец и 1 път месечно след това; Лечение не се започва или се спира, ако броят на левкоцитите е под <math>3,5 \times 10^9/l</math></li> <li>• тегло и BMI – веднъж на 6 месеца</li> <li>• кръвна глюкоза преди лечението и веднъж годишно</li> <li>• над 18 годишна възраст</li> </ul>	F20.0, F20.1, F20.5, F20.6
Olanzapine	10 mg	<ul style="list-style-type: none"> <li>• тегло и BMI – веднъж на 6 месеца при всеки преглед, отразяват се в амбулаторния лист</li> <li>• кръвна глюкоза – веднъж на 6 месеца</li> <li>• холестерол и триглицериди – веднъж годишно</li> <li>• ASAT, ALAT - веднъж на 6 месеца</li> <li>• над 18 годишна възраст</li> </ul>	F20.0, F20.1, F20.5, F20.6
Quetiapine	400 mg	<ul style="list-style-type: none"> <li>• задължително: артериално кръвно налягане и сърдечна честота – при всеки преглед, отразяват се в амбулаторния лист (Показания за предписване е и наличие на хиперпролактинемия.)</li> <li>• над 18 годишна възраст</li> </ul>	F20.0, F20.1, F20.5, F20.6

<b>Amisulpride</b>	400 mg	При клинични прояви на хиперпролактинемия се провежда консултация със специалист. • над 18 годишна възраст	F20.0, F20.1, F20.5, F20.6
<b>Risperidone</b>	5 mg	• тегло и BMI – веднъж на 6 месеца при всеки преглед, отразяват се в амбулаторния лист При клинични прояви на хиперпролактинемия се провежда консултация със специалист.	F20.0, F20.1, F20.5, F20.6
<b>Aripiprazole</b>	15 mg	В хода на лечението при болни със захарен диабет или рискови фактори се провежда редовен гликемичен контрол. • над 15 годишна възраст	F20.0, F20.1, F20.5, F20.6
<b>Paliperidone</b>	6 mg	• урея, креатинин – преди започване на лечение и на 6 мес. (при болни с бъбречно увреждане) • над 15 годишна възраст	F20.0, F20.1, F20.5, F20.6
<b>Cariprazine</b>	3mg	• артериално кръвно налягане • ЕКГ преди започване на лечението (при пациенти с известно сърдечно-съдово заболяване или фамилна анамнеза за удължен QT интервал) В хода на лечението при болни със захарен диабет или рискови фактори се провежда редовен гликемичен контрол. • над 18 годишна възраст	F20.0, F20.1, F20.5, F20.6
<b>Lurasidone</b>	60mg	• задължително: артериално кръвно налягане и сърдечна честота при всеки преглед, отразяват се в амбулаторния лист • ЕКГ преди започване на лечението (при пациенти с известно сърдечно-съдово заболяване или фамилна анамнеза за удължен QT интервал) В хода на лечението при болни със захарен диабет или рискови фактори се провежда редовен гликемичен контрол. • над 13 годишна възраст	F20.0, F20.1, F20.5, F20.6

\* Посочените изследвания са задължителни при започване на лечение. Представят се на оригинална лабораторна бланка или заверено копие. В случай, че са вписани в епикриза с давност до 1 месец преди кандидатстването не е необходимо представянето на лабораторни бланки.

\* За всяко дългосрочно поддържащо лечение един път годишно се изследват ПКК, ДКК, ASAT, ALAT, GGT, урея, кръвна захар, холестерол, триглицериди

Таблица 2 Инжекционни невролептици и антипсихотици

INN	DDD	Периодични изследвания *	МКБ
<b>Flupentixol</b>	4 mg		F20.0, F20.1, F20.5, F20.6
<b>Zuclopenthixol</b>	15 mg		F20.0, F20.1, F20.5, F20.6
<b>Zuclopenthixol</b>	50-150 mg (1-3 ml) i.m. еднократно, при необходимост дозата се повтаря през интервал от 2-3 дни. Прилагат се общо три дози, т.е до 9 ампули!		F20.0, F20.1, F20.5, F20.6
<b>Olanzapine</b>	10 mg	• тегло и BMI – веднъж на 6 месеца при всеки преглед, отразяват се в амбулаторния лист • кръвна глюкоза - веднъж годишно • холестерол и триглицериди – веднъж на 6 месеца • ASAT, ALAT - веднъж годишно • над 18 годишна възраст	F20.0, F20.1, F20.5, F20.6



<b>Aripiprazole</b>	15 mg	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ЕКГ преди започване на лечението (при пациенти с известно сърдечно-съдово заболяване или фамилна анамнеза за удължен QT интервал)</li> </ul> <p>В хода на лечението при болни със захарен диабет или рискови фактори се провежда редовен гликемичен контрол.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• над 18 годишна възраст</li> </ul>	F20.0, F20.1, F20.5, F20.6
<b>Paliperidone</b>	2,5 mg	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ЕКГ преди започване на лечението (при пациенти с известно сърдечно-съдово заболяване или фамилна анамнеза за удължен QT интервал)</li> <li>• урея, креатинин – преди започване на лечение и на 6 месеца (при пациенти с бъбречно увреждане)</li> <li>• над 18 годишна възраст</li> </ul>	F20.0, F20.1, F20.5, F20.6
<b>Risperidone</b>	2,7 mg	<ul style="list-style-type: none"> <li>• тегло и ВМІ веднъж на 6 месеца при всеки преглед, отразяват се в амбулаторен лист</li> <li>• При клинични прояви на хиперпролактенемия се провежда консултация със специалист</li> <li>• над 18 годишна възраст</li> </ul>	F20.0, F20.1, F20.5, F20.6

\* Посочените изследвания са задължителни при започване на лечение. Представят се на оригинална лабораторна бланка или заверено копие. В случай, че са вписани в епикриза с давност до 1 месец преди кандидатстването не е необходимо представянето на лабораторни бланки.

\* За всяко дългосрочно поддържащо лечение един път годишно се изследват ПКК, ДКК, ASAT, ALAT, GGT, урея, кръвна захар, холестерол, триглицериди

## 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 ИАП по реда на чл. 184 от ЗЛПХМ. Копие от съобщението се прилага към медицинската документация на ЗОЛ при кандидатстване за лечение.~~
6. ~~ПРИ СПЕЦИАЛИСТА, съгл. чл. 218 Б, т. 1 от НРД за медицинските дейности 2020-2022 г. (обн., ДВ, бр. 7 от 24.01.2020 г.), на 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, издава протокола.~~
7. ~~СПЕЦИАЛИЗИРАНАТА КОМИСИЯ издава Решение след проведена 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 от ЗЗО на основание чл. 53 и чл. 300 от Национален рамков договор за медицинските дейности между Националната здравноосигурителна каса и Български лекарски съюз за 2020-2022г. (обн., ДВ, бр. 7 от 24.01.2020 г.) 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 59/19.05.2022 г. на Надзорния съвет на НЗОК и предварително съгласувано 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 15 април 2020 г. на основание решение № РД НС 04 36/06.04.2020 г.*



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 с е-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 лекарствения продукт.
4. НЗОК не заплаща лечение с дози над максимално разрешените по кратка характеристика на лекарствения продукт.
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 лекаря специалист/специализирана комисия и ЗОЛ (родител, настойник/приемен родител), се води по ред, определен от лечебното заведение и се съхранява в кабинета на лекаря/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 с 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-...../.....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 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.
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:.....