



класификация на информацията
ниво 1 TLP-GREEN

НАЦИОНАЛНА ЗДРАВНООСИГУРИТЕЛНА КАСА

София 1407, ул. "Кричим" No 1

www.nhif.bg

тел: +359 2 9659301

БЪЛГАРСКИ ЛЕКАРСКИ СЪЮЗ

Вх. № 539
25.04.2024 г.

УПРАВИТЕЛЕН СЪВЕТ



ДО
Д-Р ИВАН МАДЖАРОВ
ПРЕДСЕДАТЕЛ НА УПРАВИТЕЛНИЯ
СЪВЕТ НА БЪЛГАРСКИ ЛЕКАРСКИ СЪЮЗ
УЛ. „ДОСПАТ“ №2
ГР.СОФИЯ, 1606
e-mail: blsus@blsbg.com

ОТНОСНО: съгласуване на актуализирани изисквания на НЗОК по заболявания за провеждане на домашно лечение

УВАЖАЕМИ ДОКТОР МАДЖАРОВ,

В изпълнение разпоредбите на чл. 61 от Национален рамков договор за медицинските дейности между Националната здравноосигурителна каса и Български лекарски съюз за 2023-2025г. (обн., ДВ, бр. 77 от 08.09.2023 г.), приложено Ви представям за съгласуване изготвени проекти на следните изисквания;

1. Проект на „Изисквания на НЗОК при лечение на болест на Паркинсон в терминален стадий в извънболничната помощ“, с отразени изменения и допълнения по отношение на включен нов лекарствен продукт с международно непатентно наименование INN Foslevodopa, foscarnidopa в Приложение 1 на Позитивния лекарствен списък – интестинален гел за подкожно приложение с инфузионна система и лечение на напреднала болест на Паркинсон, повлияваща се от лечение с леводопа, с тежки моторни флуктуации и хиперкинезия или дискинезия, когато с наличните комбинации от антипаркинсонови лекарствени продукти не са постигнати задоволителни резултати и
2. Проект на „Изисквания на НЗОК за провеждане на лечение при болест на Паркинсон в извънболничната помощ“, с отразени допълнения по отношение на допълване на лечебно заведение за болнична помощ със специализирана комисия за издаване на протоколи в „МБАЛ Сърце и Мозък“ – гр. Бургас, с оглед подобряване на достъпа до лечение на ЗОЛ със заболяването и на основание становище (с наш вх.№11-02-412/21.04.2023г.) от акад. Иван Миланов в качеството му на главен координатор на експертен съвет по медицинска специалност „Нервни болести“.

При подготовката на проектите са взети под внимание становищата на експертите на НЗОК по съответните медицински специалности и са отразени и адаптирани текстовете за преминаване към е-протокол, в съответствие с утвърдените Указания за работа с Е-протокол - № РД -16-13/24.02.2023г. и № РД -16-28/01.06.2023г.

Моля за Вашето съгласуване/становище в оптимално кратки срокове с оглед стартиране на практическото прилагане на регламентите за лекарствени терапии.

Приложения съгласно текста, само за адресата:

1. Проекти на „Изисквания на НЗОК при лечение на болест на Паркинсон в терминален стадий в извънболничната помощ“ и „Изисквания на НЗОК за провеждане на лечение при болест на Паркинсон в извънболничната помощ“;
2. Становище с наш вх.№11-02-412/21.04.2023г.) от акад. Иван Миланов в качеството му на главен координатор на експертен съвет по медицинска специалност „Нервни болести“.

С уважение:

ПРОФ. МОМЧИЛ МАВРОВ
ВР. И. Д. УПРАВИТЕЛ НА НАЦИОНАЛНАТА
ЗДРАВНООСИГУРИТЕЛНА АСА





НАЦИОНАЛНА ЗДРАВНООСИГУРИТЕЛНА КАСА

София 1407, ул. "Кричим" No 1

www.nhif.bg

тел: +359 2 9659301

ПРОЕКТ!

УТВЪРЖДАВАМ:

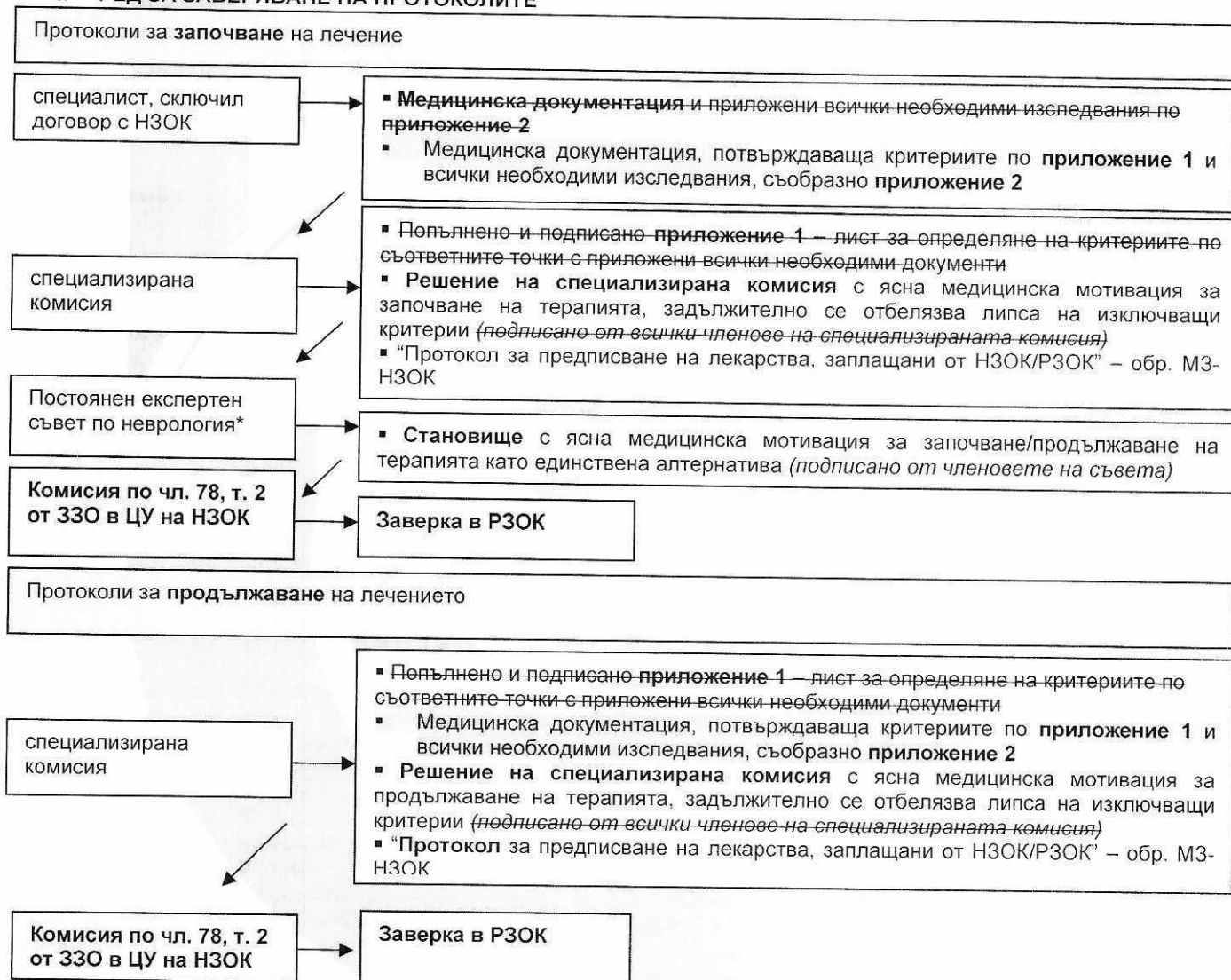
ПРОФ. МОМЧИЛ МАВРОВ
ВР. И. Д. УПРАВИТЕЛ НА НЗОК

ИЗИСКВАНИЯ НА НЗОК
ПРИ ЛЕЧЕНИЕ НА БОЛЕСТ НА ПАРКИНСОН
В ТЕРМИНАЛЕН СТАДИЙ
В ИЗВЪНБОЛНИЧНАТА ПОМОЩ

ИЗИСКВАНИЯ НА НЗОК ПРИ ИЗДАВАНЕ НА ПРОТОКОЛИ ЗА ЛЕЧЕНИЕ НА БОЛНИ В ТЕРМИНАЛЕН СТАДИЙ НА ПАРКИНСОНОВА БОЛЕСТ В ИЗВЪНБОЛНИЧНАТА ПОМОЩ

Протоколът се издава от специализирана комисия в лечебни заведения за болнична помощ, сключили договор с НЗОК. Специализираните комисии се създават със Заповед на директора на следните ЛЗ: МБАЛ „Александровска“ – гр. София, МБАЛ „Царица Йоанна - ИСУЛ“ – гр. София, МБАЛНП „Св. Наум“ – гр. София, МБАЛ „НКБ“ – Гр. София, ВМА – гр. София, Медицински институт към МВР – гр. София, УПМБАЛ „Св. Йоан Кръстител“ - гр. София, УМБАЛ „Св. Георги“ - гр. Пловдив.

I. РЕД ЗА ЗАВЕРЯВАНЕ НА ПРОТОКОЛИТЕ



*Постоянен експертен съвет по неврология се сформира и председателства от председателя на дружеството по неврология, като участват още двама от председателите на специализирани комисии, посочени в Изискванията.

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 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 скъпоструващи 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. ~~Копие от декларация за информирано съгласие с терапевтичния метод, подписана от болния~~
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 180 дни.~~
4. ~~До получаване на решение от комисията в ЦУ на НЗОК ЗОЛ продължава лечение с лекарствен/и продукт/и, с които е провеждал лечението до момента на подаване на молбата и документите в РЗОК.~~

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 формат, се попълва в Решението на специализирана комисия - основание за издаване на Е-протокола, или документа 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 „Изисквания 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 ЗА ЛЕЧЕНИЕ НА БОЛНИ В ТЕРМИНАЛЕН СТАДИЙ НА
ПАРКИНСОНОВА БОЛЕСТ В ИЗВЪНБОЛНИЧНАТА ПОМОЩ

[illegible]

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

A. КРИТЕРИИ ЗА ЗАПОЧВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕТО – подбор на подходящите за лечение болни (задължително е наличието на всички критерии)

1	Клинично сигурна диагноза "Идиопатична, късна, Паркинсонова болест" – съобразно критериите в "Национален консенсус за диагноза и лечение на ПБ" ¹	
2	Наличие на тежка двигателна симптоматика ^{1, 2}	
3	Липса на ефект от лечението с перорални средства, прилагани за достатъчно дълъг период и в оптимизирана комбинация ³	
4	Наличие на ясно разграничими off и on фази (двигателни флуктуации) ^{1, 2}	
5	Продължителност на off-периодите не по-малко от 2 часа дневно и дискинезии 1 час дневно ^{1, 2}	
6	Дискинезии 1 час дневно ^{1, 2}	
7	Повлияване на симптомите от Леводопа ³	
8	Овлабяване на симптомите след поставена временна назодуоденална сонда и оптимизиране на дозата ⁴	
9	Способност на болния да следва терапевтичните инструкции ⁵	
10	Липса на придружаващи соматични заболявания ^{1, 2}	
11	Липса на изключващи критерии по точка В ^{1, 2}	

¹ решение на специализирана комисия по АПР № 38 и експертно становище от постоянен експертен съвет по неврология

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

¹ амбулаторен лист от последния преглед при специалист невролог, с описание на провежданата в момента терапия, епикризи от стационарно лечение и други медицински документи, касаещи еволютивния ход на болестта

^{1,2} описват се в решението по АПр.№38 и експертното становище от постоянен експертен съвет по неврология

³ подробна карта за фармакологичен маршрут по образец (таблица 1 на приложение 1)

⁴ епикриза от стационарно лечение за проведено лечение с Duodopa с ентéralен гел и постигане на оптимален ефект и уточнена поддържаща доза (с давност до 1 месец преди кандидатстването), придружена от консултативна оценка от гастроентеролог за липса на противопоказания за поставяне на постоянна гастроинтестинална сонда – само за пациенти, кандидатстващи за започване на лечение с ентéralен гел.

⁵ декларация за информирано съгласие с терапевтичния метод, подписана от болния – декларацията се изготвя от специализираната комисия съгласно разпоредбите на чл. 87 и чл. 88 от Закона за Здравето – само за пациенти, кандидатстващи за започване на лечение с ентéralен гел.

Протоколът се издава със срок на валидност до 180 дни, след осъществяването на перкутанната ендоскопска гастростомия. НЗОК не заплаща лекарствения продукт по време на стационарния престой за осъществяване на хирургична интервенция. Първоначалните заявителните документи за започване на лечение се внасят преди приложение на ентерален гел. След одобряване на лечението от Комисията на НЗОК и установяване на повлиняване на симптомите чрез временна назодуоденална сонда се внася допълнителната медицинска документация по точка 7 и точка 8 се сканира и прикачва при първо продължаване на лечението - само за пациенти, кандидатстващи за започване на лечение с ентерален гел.

* Липсата на изключващи критерии и придружаващи соматични заболявания се удостоверява с подпис на специалиста в настоящото приложение.

Б. КРИТЕРИИ ЗА ПРОДЪЛЖАВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕТО (задължително е наличието на всички критерии)

1	Повлияване на основната двигателна симптоматика ¹	
2	Поставена постоянна сонда чрез перкутанна ендоскопска гастростомия ²	
3	Липса на промени в следените показатели ³	
4	Доказана способност на болния да следва инструкциите за употреба ⁴	
5	Липса на 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

4- решение по АПр. №38 с ясна клинична оценка и амбулаторен лист от последния преглед при специалист

2. епикриза с №13 с описан оперативен протокол - само за пациенти, кандидатстващи за първо продължаване на лечението с ентарален гел

³ прилагат се оригинални бланки или заверени копия на изследванията съгласно таблица 2 на приложение 2

* копие от декларация за информирано съгласие с терапевтичния метод, подписана от болния – декларацията се изготвя от специализираната комисия съгласно разпоредбите на чл. 87 и чл. 88 от Закона за Здравото – само за пациенти, кандидатстващи за първо продължаване на лечението с ентéralен гел

* Липсата на изключващи критерии и придружаващи соматични заболявания се удостоверява с подпис на специалиста в настоящото приложение



В. ИЗКЛЮЧАЩИ КРИТЕРИИ:

1. Несигурна диагноза, Паркинсон плюс синдроми (мултисистемна атрофия, прогресивна супрануклеарна пареза или други невродегенеративни заболявания), вторичен Паркинсонов синдром, причинен от медикаменти, токсини, инфекциозни агенти, съдови заболявания, травма, мозъчна неоплазма и др.
2. Бременност и лактация, жени в детородна възраст.
3. Пациенти претърпели оперативна интервенция за лечение на Паркинсонова болест (палидотомия, дълбока мозъчна стимулация, трансплантация на стволови клетки и др.).
4. Пациенти на лечение с медикаменти повлияващи чернодробния метаболизъм – баритурати, карбамазепин, фенилбутазон, фенитоин, рифампицин, изоксикарбоксазид, фенелзин сулфат, *tranylcypromine sulphate*, трициклични антидепресанти, MAO-инхибитори, SSRI и др.
5. Свръхчувствителност към леводопа или карбидопа.
6. Контраиндикации за приложението на леводопа като тясноъгълна глаукома, хипертиреоидизъм, феохромоцитом, синдром на Cushing, малигнен меланом.
7. Наличие на други неврологични и/или соматични заболявания, които могат да повлияят на лечението или да причинят допълнителен риск: наличие на отпадна неврологична симптоматика, дисфагия, множествена склероза, болест на Алцхаймер, когнитивни и психични нарушения (остро психотично разстройство, биполарно афективно разстройство и др.), клинично значими хематологични, ендокринни, респираторни, кардиоваскуларни, бъбречни, чернодробни, гастроинтестинални нарушения или неоплазми, както и злоупотреба с лекарствени вещества или алкохол.
8. Клинично значими отклонения в лабораторните показатели.
9. Наличие на контраиндикации за поставяне на гастроинтестинална сонда - патологични изменения на стомашната стена, сраствания, нарушения с хемокоагулационните показатели, перитонит, остър панкреатит, паралитичен илеус или субилеус – само за лечение с *Дюфлора* ентерален гел.
10. Установено неспазване на терапевтичната схема от страна на болния, за повече от 30 дни.
11. Деца и юноши на възраст под 18 години.

Таблица 1 Фармакологичен маршрут

НАЧАЛО НА ЗАБОЛЯВАНЕТОГ.

ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ	ДАТА НА ЗАПОЧВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ	ДНЕВНА ДОЗА	ДАТА НА ПРЕУСТАНОВЯ ВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕТО	ПРИЧИНА ЗА ПРЕУСТАНОВЯВАНЕ ИЛИ ПРОМЯНА НА ДОЗАТА

Отговаря на критериите за лечение с

в дневна доза

подпис на председателя на специализираната комисия:.....

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 LEVODOPA/CARBIDOPA с дози над 2000 mg/ден; APOMORPHINE с дози над 100 mg/ден и LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE с дози над 2000/500/2000 mg/ден.~~
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, 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, копия 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.

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/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 IА/В/С (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 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 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:.....



НАЦИОНАЛНА ЗДРАВНООСИГУРИТЕЛНА КАСА

София 1407, ул. "Кричим" No 1

www.nhif.bg

тел: +359 2 9659301

ПРОЕКТ!

УТВЪРЖДАВАМ:

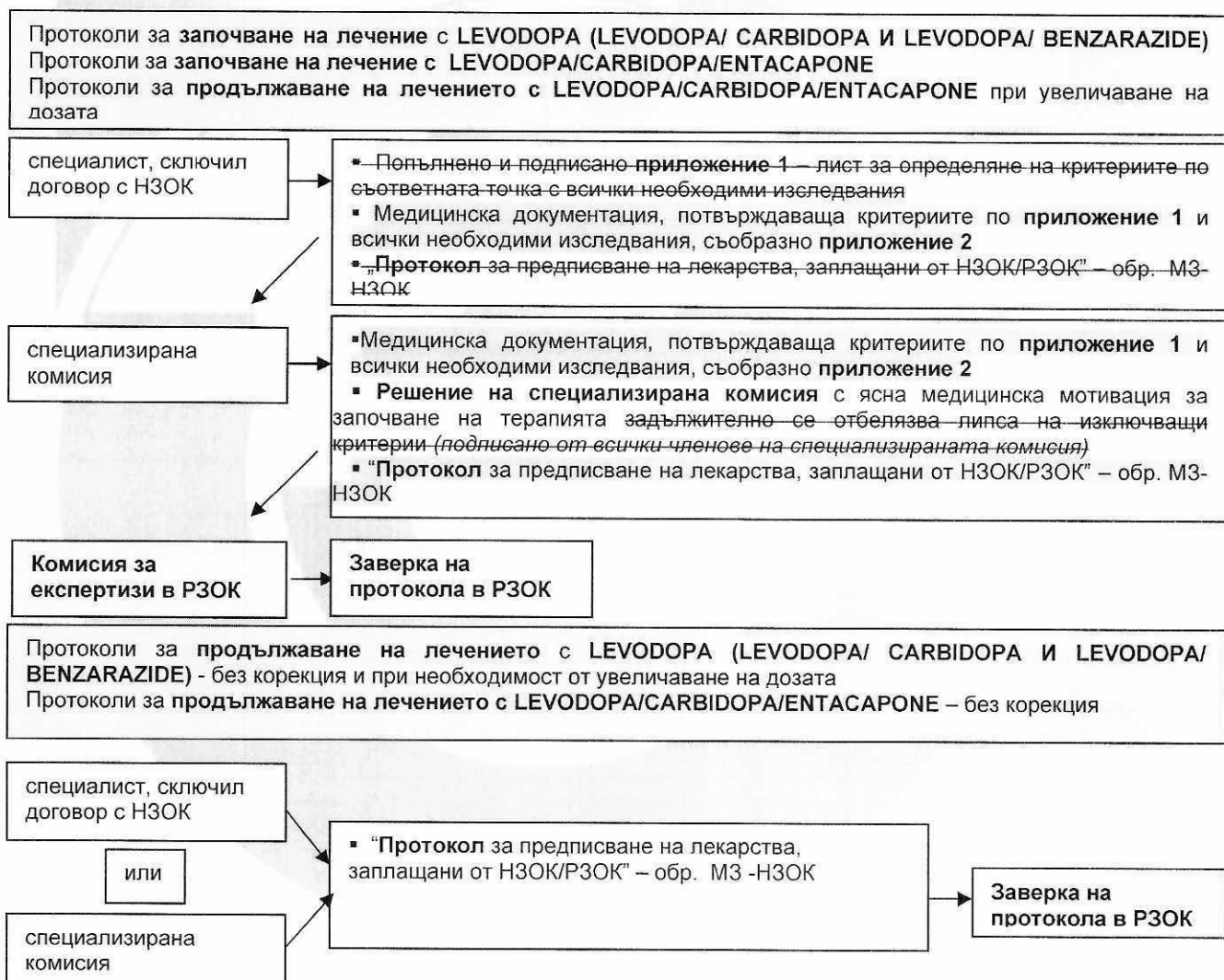
ПРОФ. МОМЧИЛ МАВРОВ
ВР. И. Д. УПРАВИТЕЛ НА НЗОК

**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



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 скъпоструващи 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.

1. 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.

2. 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“.

3. 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.

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 формат, се попълва в Амбулаторния лист/Решението на специализирана комисия - основание за издаване на Е-протокола, или документа 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 „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

[illegible]

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 леводOPA/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 мг леводOPA/дневно.

A. 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 точка В	

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

[†] 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

****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 точка В	

1 медицинска документация с отразена ефективност по клинични показатели от прилаганото лечение прилага се етапна епикриза с фармакологичен маршрут от проследяващия невролог и

~~* 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. Тесногълна глаукома
4. Сериозни странични реакции от лечението

~~Отговаря на критериите за лечение с~~

~~в дневна доза~~

подпис на специалиста:



А. КРИТЕРИИ ЗА ЗАПОЧВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ С LEVODOPA/CARBIDOPA/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 флуктуации ¹	
2	Наличие на феномени на изчерпване на дозата или феномени „включване и изключване“ ¹	
3	Липса на странични ефекти и изключващи критерии по точка В	

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

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/CARBIDOPA/ENTACAPONE (задължително е наличието на всички критерии)

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

¹ медицинска документация с отразена ефективност по клинични показатели от прилаганото лечение прилага се етапна епикриза с фармакологичен маршрут от проследяващия невролог

¹ 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 трансминази)
4. Сериозни странични реакции от лечението

Отговаря на критериите за лечение с

в дневна доза

подпис на специалиста:.....

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-...../.....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 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:.....



МНОГОПРОФИЛНА БОЛНИЦА ЗА АКТИВНО ЛЕЧЕНИЕ ПО НЕВРОЛОГИЯ И ПСИХИАТРИЯ
"СВЕТИ НАУМ"

АКРЕДИТИРАНА УНИВЕРСИТЕТСКА БОЛНИЦА
София 1113, ул. "д-р Любен Русев" № 1., тел (02) 9702 300 (222); 0886766068, факс (02) 8709309;
Ел. поща umbalnp@svnaum.com
MULTIPROFILE HOSPITAL FOR ACTIVE TREATMENT IN NEUROLOGY AND PSYCHIATRY
"ST. NAUM"
ACCREDITED UNIVERSITY HOSPITAL
1113 Sofia, 1, Louben Roussev str.; tel: +359 (2) 9702 300 (222); 0886766068, fax: +359 (2) 8709309;
E-mail: umbalnp@svnaum.com

Изх. № Д-689/21.04.2023г.

ДО

Д-Р ЙОРДАНКА ПЕНКОВА

ВР.И.Д. УПРАВИТЕЛ НА НЗОК

Г-н/Г-жа	Иванов
1. За отговор	3. Не за същото внимание
2. За изпълнение	6. Размощаване в екз.
3. За доклад	7. Към архив
4. За становище	СРОК:

НАЦИОНАЛНА	УНИВЕРСИТЕТНА
Вх. №	11-02-412/21.04.2023
София	

Дата:

управител НЗОК

Подпис

В отговор на Ваш № 11-02-412/13.04.2023 г.

ОТНОСНО: Предложение за разширяване на специализираните комисии за подготовка и проследяване на пациенти с неврологични заболявания.

Уважаема д-р Пенкова,

Във връзка с получено в ЦУ на НЗОК писмо с Вх. № 11-02-412/06.04.2023 г. от д-р Петя Диновска – управител на МБАЛ «Сърце и Мозък» - гр. Бургас с предложение за включване на специализирани комисии за проследяване и лечение на здравноосигурени лица със следните неврологични заболявания: множествена склероза, болест на Паркинсон, епилепсия, болест на Алцхаймер и диабетна полиневропатия в утвърдените «Изисквания на НЗОК при лечение на множествена склероза с лекарствени продукти модифициращи хода на болестта в извънболничната помощ», «Изисквания на НЗОК при провеждане на лечение при болест на Паркинсон, епилепсия, болест на Алцхаймер и диабетна полиневропатия в извън болничната помощ», Ви уведомявам, че философията на създаване на специализирани комисии по определени заболявания е свързана с наличие на компетентни специалисти в областта на тези заболявания. При наличие на такива специалисти Експертният съвет по нервни болести не възразява за създаване на толкова комисии в България, колкото препени НЗОК.

АКАД. ПРОФ. Д-Р ИВАН МИЛАНОВ, ДМН
ГЛАВЕН КООРДИНАТОР НА ЕКСПЕРТЕН
СЪВЕТ ПО НЕРВНИ БОЛЕСТИ