



НАЦИОНАЛНА ЗДРАВНООСИГУРИТЕЛНА КАСА

София 1407, ул. "Кричим" No 1

www.nhif.bg

тел: тел: +359 2 9659301

УТВЪРЖДАВАМ:

ПРОФ. Д-Р ПЕЪКО САЛЧЕВ: /п/

УПРАВИТЕЛ НА НЗОК

ВЯРНО

ДИРЕКТОР ДИРЕКЦИЯ

ЧРАО

РАЙНА ЙОРДАНОВА

ИЗИСКВАНИЯ НА НЗОК

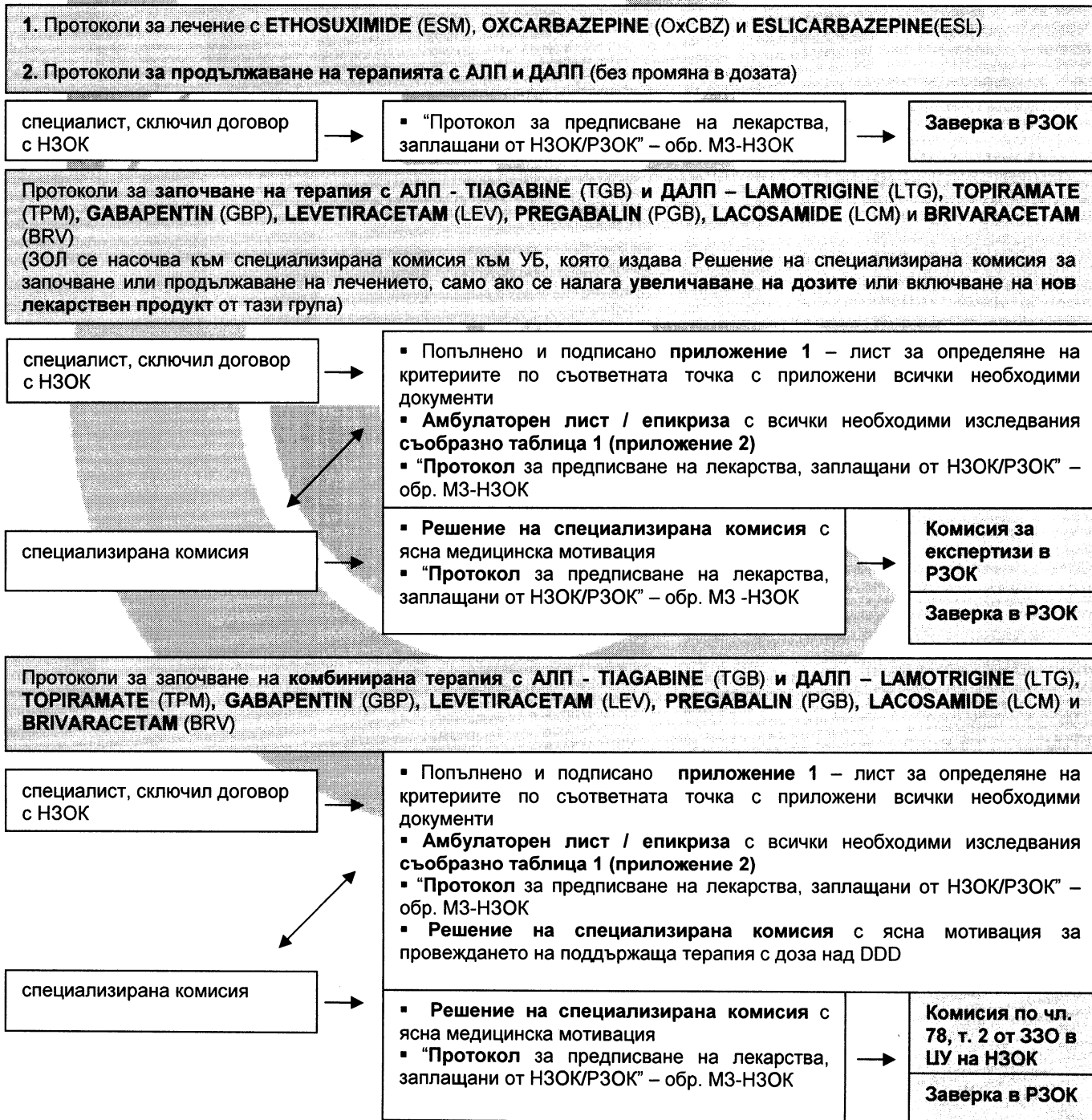
ПРИ ПРОВЕЖДАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ НА БОЛНИ С ЕПИЛЕПСИЯ

В ИЗВЪНБОЛНИЧНАТА ПОМОЩ

ИЗИСКВАНИЯ НА НЗОК ПРИ ИЗДАВАНЕ НА ПРОТОКОЛИ ЗА ПРОВЕЖДАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ НА БОЛНИ С ЕПИЛЕПСИЯ С АНТИЕПИЛЕПТИЧНИ (АЛП) И ДРУГИ АНТИЕПИЛЕПТИЧНИ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ (ДАЛП)

Протоколът се издава от специалисти с код на специалност 10 (нервни болести) или 54 (детска неврология), работещи по договор с НЗОК; експертното становище се издава 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) – за пациенти над 18 годишна възраст: УБ в гр. София (МБАЛ „Александровска“, МБАЛ „Царица Йоана“, МБАЛНП „Св.Наум“, МБАЛ - „НКБ“, ВМА – София, Медицински институт към МВР, МБАЛ „Св. Иван Рилски“, МБАЛ „Св.Анна“, МБАЛ „Софиямед“), гр. Пловдив (УМБАЛ “Св.Георги”, ВМА – ББАЛ, Клиника по неврология), гр. Плевен (УМБАЛ – Плевен, ББАЛ, „МБАЛ Сърце и Мозък“), гр. Варна (УМБАЛ “Св. Марина”), гр. Стара Загора (УМБАЛ Стара Загора), Първа МБАЛ – София ЕАД, „Токуда Болница София“ АД, Сити Клиник – гр. София; за пациенти под 18 годишна възраст: включват се лекари със специалност детска неврология или невропозии и педиатри със специализация по детска неврология – УБ (Детска неврологична клиника при МБАЛ “Св.Наум” – гр. София, УМБАЛ по Детски болести – гр. София, УМБАЛ “Св.Георги” – гр. Пловдив, УМБАЛ “Св. Марина” – гр. Варна, УМБАЛ – гр. Плевен).

I. РЕД ЗА ЗАВЕРЯВАНЕ НА ПРОТОКОЛИТЕ



II. ОБЩИ ПОЛОЖЕНИЯ

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

1.6 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.

1.7 Декларация за информирано съгласие по образец (приложение 3)

1.8 При ЗОЛ под 18 годишна възраст заявлението 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 лекарствен/и продукт/и, 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 Комисия за експертизи в РЗОК или Комисията по чл. 78, т. 2 от ЗЗО в ЦУ на НЗОК. При заверка в РЗОК се представя протокола и копие от амбулаторния лист от последния преглед при специалист.

ЛИСТ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА КРИТЕРИИТЕ ПРИ ИЗДАВАНЕ НА ПРОТОКОЛИ ЗА ПРОВЕЖДАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ НА БОЛНИ С ЕПИЛЕПСИЯ С АНТИЕПИЛЕПТИЧНИ (АЛП) И ДРУГИ АНТИЕПИЛЕПТИЧНИ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ (ДАЛП)

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

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

Задължителни стъпки в терапията:

- ПЪРВА МОНОТЕРАПИЯ с карбамазепин (CBZ) или валпроат (VPA), освен в случаите, когато те са контраиндицирани или с реакция на непоносимост.
- ВТОРА МОНОТЕРАПИЯ с подходящ за вида на епилепсията и типа на пристъпите антиепилептичен лекарствен продукт (АЛП).

А. КРИТЕРИИ ЗА ЗАПОЧВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ НА НОВООТКРИТА ЕПИЛЕПСИЯ (задължителен е първият критерий и поне един от останалите):

1	Потвърдена чрез ЕЕГ диагноза ¹	
2	Два непровокирани епилептични припадъка ²	
3	Единствен припадък, но обективизирана епилептиформна активност в ЕЕГ или данни за кортикална увреда (отклонение в неврологичния статус и невроизобразяващите изследвания) с висок риск за рецидив ²	

¹ съхранява се в здравното досие на ЗОЛ

² описва се в амбулаторния лист/епикриза (при всеки следващ преглед се прави оценка на терапевтичната ефективност)

Б. КРИТЕРИИ ЗА ЛЕЧЕНИЕ НА ЕПИЛЕПСИЯ С РАЦИОНАЛНА ПОЛИТЕРАПИЯ И ДРУГИ АНТИЕПИЛЕПТИЧНИ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ в доза до и над DDD - LAMOTRIGINE (LTG), TOPIRAMATE (TPM), GABAPENTIN (GBP), LEVETIRACETAM (LEV), PREGABALIN (PGB), LACOSAMIDE (LCM) и BRIVARACETAM (BRV) (необходим е поне един критерий):

1	Неефективно лечение с адекватни за типа на епилепсията и типа на епилептичните пристъпи оптимални дозировки с класическите АЛП: Слаба резултатност (под 50 % редукция на пристъпната честота) с два лекарствени продукта, прилагани над 3 месеца самостоятелно или в комбинация при много чести (ежедневни или ежеседмични) припадъци и епилептични статуси лечението може да се въведе по-рано при болнично лечение ¹	
2	Продължително постиктално влошаване, неповлияно от терапията (следови парези, трайна огнищна неврологична симптоматика, когнитивни нарушения, деменция) ²	
3	Терапевтично - резистентни епилепсии и епилептични синдроми ²	
4	Странични реакции от класическите антиепилептични лекарствени продукти ^{2 или 3} <ul style="list-style-type: none"> ▪ идиосинкратични реакции ▪ изразено засягане на когнитивните функции, забавени реакции и сънливост, установени при серумни концентрации в референтни стойности ▪ увредена чернодробна функция (повишени стойности на АСАТ, АЛАТ) ▪ хиперамонемия ▪ изразени странични реакции от храносмилателния тракт (болки в стомаха, гадене, повръщане), наличие на овариални кисти, кожни прояви, хиперплазия на гингивата, косопад, видимо напълняване, отслабване, тремор и др 	

¹ медицинска документация, при чести пристъпи – епикриза с номер ИЗ от стационарно лечение с давност до 1 месец към датата на кандидатстване

² амбулаторни листове от прегледите при специалист, удостоверяващи неповлияване от терапията, промяна в клиничната симптоматика и/или настъпили странични реакции или епикриза с номер ИЗ от стационарно лечение

³ задължително се представят съответните изследвания на оригинални бланки от лаборатория или заверени копия за АСАТ, АЛАТ, хиперамонемия

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.
2. ПОКАЗАНИЯ И НЕОБХОДИМИ ИЗСЛЕДВАНИЯ - съгласно кратките характеристики на лекарствените продукти.

Таблица 1

INN	ПОКАЗАНИЯ – форма на заболяването, възрастови ограничения	ПРЕДИ ЗАПОЧВАНЕ*	КОНТРОЛ* на 6 месеца
ETHOSUXIMIDE	монотерапия или като комбинирана терапия при: <ul style="list-style-type: none"> ▪ абсансна епилепсия 		
OXCARBAZEPINE	монотерапия или като допълваща терапия за възрастни пациенти и деца над 2 години <ul style="list-style-type: none"> ▪ фокални и ВГТКП ▪ пациенти с алергия към CBZ, неефективност от CBZ и VPA или при хиперхолестеролемия, остеопороза, нарушени хормонални функции и коморбидни състояния, създаващи условия за лекарствени взаимодействия 		
ESLICARBAZEPINE	Монотерапия при възрастни над 18 години с фокални пристъпи и ВГТКП. Допълваща терапия при възрастни и деца над 6 години с фокални пристъпи и ВГТКП.		
TIAGABINE	допълваща терапия при възрастни и деца над 12 години при: <ul style="list-style-type: none"> ▪ фокална епилепсия (прости, комплексни и вторично-генерализирани припадъци) ▪ терапевтично резистентни фокални епилепсии и синдроми 	трансаминази	трансаминази
LAMOTRIGINE	допълваща терапия при възрастни и деца над 2 години или преминаване към монотерапия при възрастни и деца над 12 години <ul style="list-style-type: none"> ▪ генерализирана епилепсия (абсанси, миоклонични, атонични, тонични пристъпи и ГТКП) ▪ фокална епилепсия (прости, комплексни парциални, ВГТКП), резистентни епилепсии и синдроми 	креатинин, трансаминази	ПКК с ДКК, трансаминази
TOPIRAMATE	допълваща терапия при възрастни и деца над 2 години или преминаване към монотерапия при възрастни и деца <ul style="list-style-type: none"> ▪ генерализирана епилепсия (миоклонични, атонични, тонични пристъпи и ГТКП) ▪ фокална епилепсия (прости, комплексни, ВГТКП), полиморфни пристъпи ▪ терапевтично резистентни епилепсии и синдроми 	трансаминази	трансаминази
GABAPENTIN	допълваща терапия при възрастни и деца над 6 години или преминаване към монотерапия при възрастни и деца над 12 години <ul style="list-style-type: none"> ▪ симптоматична епилепсия при мозъчни неоплазми ▪ терапевтично резистентни фокални епилепсии и синдроми 	креатинин	ПКК с ДКК
LEVETIRACETAM	фокални епилептични припадъци (прости и комплексни) с или без вторична генерализация при пациенти над 1-месечна, генерализирани епилепсии при пациенти над 12 години, терапевтично резистентни епилепсии и синдроми	креатинин	ПКК с ДКК

INN	ПОКАЗАНИЯ – форма на заболяването, възрастови ограничения	ПРЕДИ ЗАПОЧВАНЕ*	КОНТРОЛ* на 6 месеца
PREGABALIN	Допълваща терапия при възрастни над 18 години ▪ фокални припадъци (прости и комплексни) с или без вторична генерализация	кр. захар, креатинин	креатинин
LACOSAMIDE	Монотерапия и допълваща терапия при възрастни и пациенти на и над 4 години ▪ фокални припадъци (прости и комплексни) с или без вторична генерализация	креатинин, трансаминизи, ЕКГ с консултация	креатинин, трансаминизи
BRIVARACETAM	Допълваща терапия при възрастни и деца над 4 години ▪ фокални припадъци и ВГТКП	креатинин	ПКК с ДКК

* описват се в амбулаторния лист на болния и се прилагат заверени копия от оригиналните бланки (при наличие на хоспитализация с давност до 1 месец преди кандидатстването се прилага заверено копие от епикриза с номер ИЗ)

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, 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, издал 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. 309 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 разработени на основание чл. 58 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.), влизат в сила от 1 април 2021г. на основание решение № РД-НС-04-42/24.03.2021г. и отменят действащите изисквания, в сила от 15 април 2020г. на основание решение № РД-НС-04-36/06.04.2020г.

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:.....