



## НАЦИОНАЛНА ЗДРАВНООСИГУРИТЕЛНА КАСА

София 1407, ул. "Кричим" No 1

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

тел: тел: +359 2 9659301

УТВЪРЖДАВАМ:

ПРОФ. Д-Р ПЕТКО САЛЧЕВ: /п/

УПРАВИТЕЛ НА НЗОК

ВЯРНО:

ДИРЕКТОР ДИРЕКЦИЯ

ЧРАО

РАЙНА ИОРДАНОВА



ИЗИСКВАНИЯ НА НЗОК

ПРИ ЛЕЧЕНИЕ С ЕНТЕРАЛЕН ГЕЛ LEVODOPA/ CARVIDOPA

ИЛИ АРОМОРФИНЕ В ТЕРМИНАЛЕН СТАДИЙ

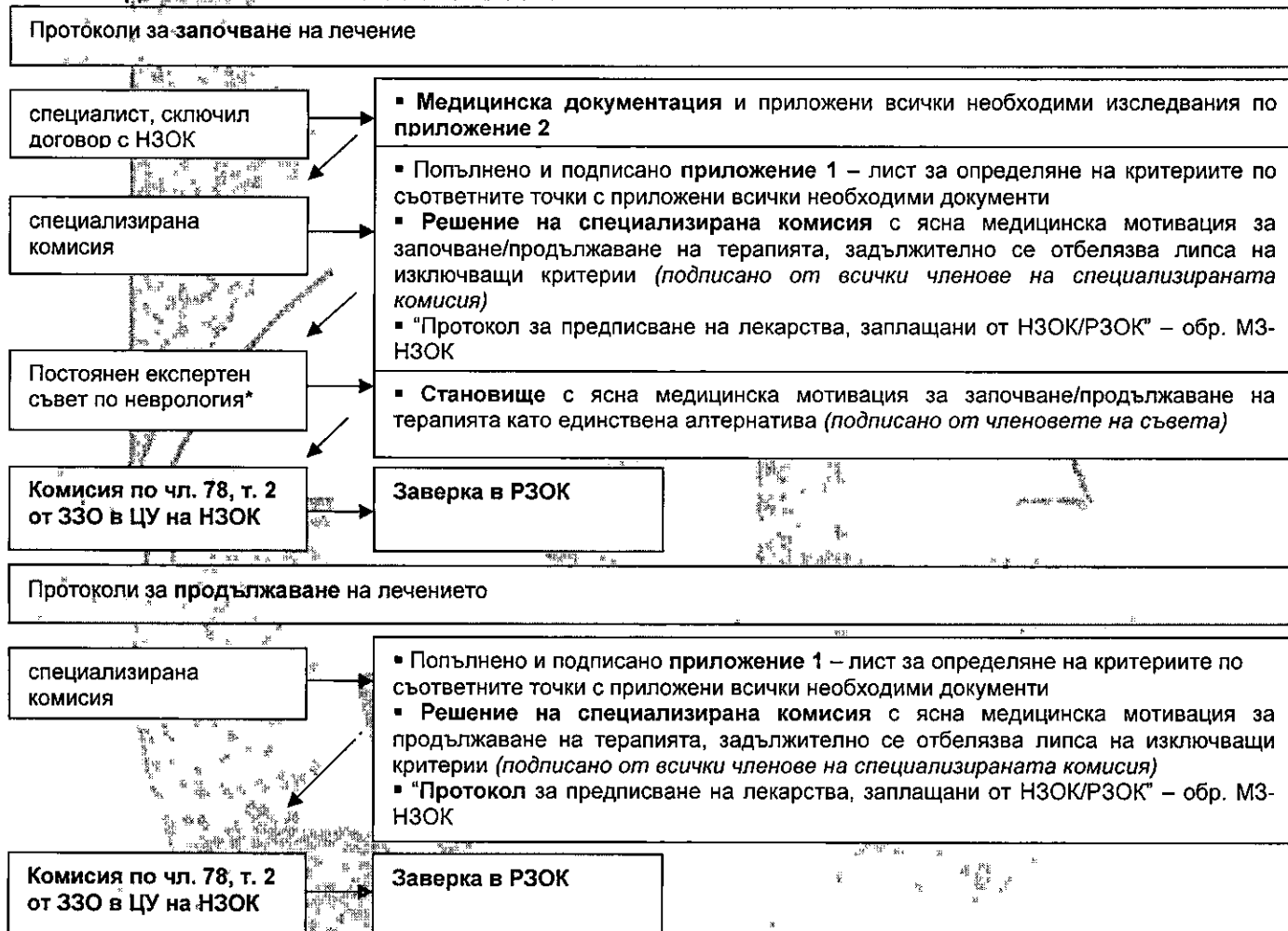
НА ПАРКИНСОНОВА БОЛЕСТ

В ИЗВЪНБОЛНИЧНАТА ПОМОЩ

## ИЗИСКВАНИЯ НА НЗОК ПРИ ИЗДАВАНЕ НА ПРОТОКОЛИ ЗА ЛЕЧЕНИЕ С ЕНТЕРАЛЕН ГЕЛ LEVODOPA/CARVIDORA ИЛИ АРОМОРФИНЕ 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 ЛЗ – УБ в София (МБАЛ „Александровска“, МБАЛ „Царица Йоанна - ИСУЛ“, МБАЛНП “Св.Наум“, МБАЛ „НКБ“, ВМА, Медицински институт към МВР).

### 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, 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 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)

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.



ЛИСТ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА КРИТЕРИИТЕ ЗА ЛЕЧЕНИЕ С ЕНТЕРАЛЕН ГЕЛ LEVODOPA/CARVIDOPA ИЛИ АРОМОРФИНЕ В ТЕРМИНАЛЕН СТАДИЙ НА ПАРКИНСОНОВА БОЛЕСТ В ИЗВЪНБОЛНИЧНАТА ПОМОЩ

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

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

**А. КРИТЕРИИ ЗА ЗАПОЧВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ – подбор на подходящите за лечение болни (задължително е наличието на всички критерии)**

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

<sup>1</sup> 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

<sup>1,2</sup> описват се в решението по АПР №38 и експертното становище от постоянен експертен съвет по неврология.

<sup>3</sup> подробна карта за фармакологичен маршрут по образец (таблица 1 на приложение 1).

<sup>4</sup> епикриза от стационарно лечение за проведено лечение с Duodopa 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 противопоказвания за поставяне на постоянна гастроинтестинална сонда – само за пациенти, кандидатстващи за започване на лечение с ентерален гел.

<sup>5</sup> 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 ентерален 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 приложението на ентерален гел. След одобряване на лечението от Комисията на НЗОК и установяване на повлияване на симптомите чрез временна назодуоденална сонда се внася допълнителна медицинска документация по точка 7 и точка 8 - 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 <sup>1 и 2</sup>	
2	Поставена постоянна сонда чрез перкутанна ендоскопска гастростомия <sup>3</sup>	
3	Липса на промени в следените показатели <sup>4</sup>	
4	Доказана способност на болния да следва инструкциите за употреба <sup>5</sup>	
5	Липса на изключващи критерии по т. В *	

<sup>1</sup> амбулаторен лист от последния преглед при специалист

<sup>2</sup> решение по АПР №38 с ясна клинична оценка

<sup>3</sup> епикриза с №ИЗ с описан оперативен протокол - само за пациенти, кандидатстващи за първо продължаване на лечението с ентерален гел

<sup>4</sup> прилагат се оригинални бланки или заверени копия на изследванията съгласно таблица 2 на приложение 2

<sup>5</sup> 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 здравето – само за пациенти, кандидатстващи за първо продължаване на лечението с ентерален гел

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



**В. ИЗКЛЮЧВАЩИ 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 детеродна 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, хипертиреозидизъм, 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 Duodopa.
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 ЗАБОЛЯВАНЕТО .....г.

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

Отговаря на критериите за лечение с ..... в дневна доза .....

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



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	МКБ	ОГРАНИЧЕНИЯ
LEVODOPA/CARBIDOPA*	G 20	■ лица над 18 години
APOMORPHINE	G 20	■ лица над 18 години

\*Методът на лечение с LEVODOPA/CARBIDOPA се състои в подаване на интестинален гел директно в дуоденума с постоянна инфузия през перкутанна ендоскопска гастростома, тръбна система и преносима помпа. Абсорбцията в проксимална трета на тънкото черво води до оптимизиране на абсорбцията на медикамента и осигурява постоянно плазмено ниво и непрекъсната допаминергична стимулация.

Индивидуалната поддържаща дозировка следва да бъде оптимизирана и обичайно е 2-6 ml/ час.

2. ПРОСЛЕДЯВАНЕ

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

Таблица 2

ИЗСЛЕДВАНИЯ И КОНСУЛТАЦИИ*	ИЗХОДНИ	НА 6 МЕСЕЦА**	НА 12 МЕСЕЦА**
ПКК с ДКК	✓	✓	✓
Кръвна захар	✓	✓	✓
ASAT	✓	✓	✓
ALAT	✓	✓	✓
Урея	✓	✓	✓
Креатинин	✓	✓	✓
Пикочна киселина	✓	✓	✓
Билирубин	✓	✓	✓

\* 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

Дата: .....

Лекуващ лекар:



## 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** и **APOMORPHINE** с дози над **100 mg/ден**.
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 2020-2022г. (обн., ДВ, бр. 7 от 24.01.2020г.) 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 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 24.01.2020г.) 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-04-37/19.03.2021г. и отменят действащите Изисквания, в сила от 01 юни 2019г. на основание решение № РД-НС-04-46/27.05.2019г.*



**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, непроизтичащи 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:.....

