



## 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

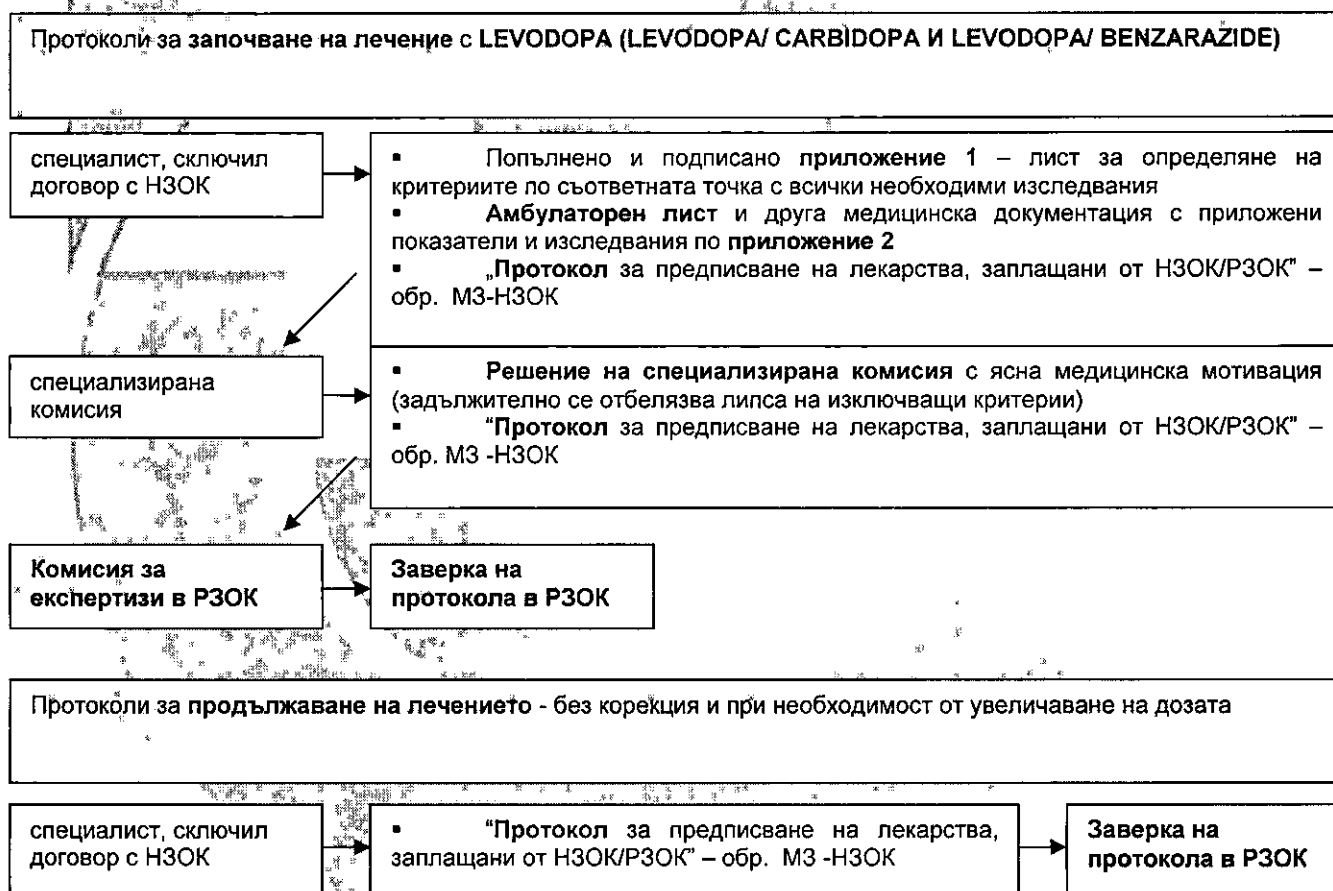


ИЗИСКВАНИЯ НА НЗОК  
ЗА ПРОВЕЖДАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ  
ПРИ БОЛЕСТ НА ПАРКИНСОН  
В ИЗВЪНБОЛНИЧНАТА ПОМОЩ

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

Протоколът се издава от специалисти с код на специалност 10 – неврология или от специализирана комисия в лечебни заведения за болнична помощ, сключили договор с НЗОК. Специализираните комисии се създават със Заповед на директора на Лечебното заведение (ЛЗ) в следните ЛЗ: МБАЛНП „Св. Наум“ - гр. София, УМБАЛ „Александровска“ - гр. София, УМБАЛ „Царица Йоанна - ИСУЛ“ - гр. София, ВМА - гр. София, МБАЛ „НКБ“ - гр. София, УМБАЛ „Св. Георги“ - гр. Пловдив, УМБАЛ „Св. Марина“ - гр. Варна, УМБАЛ „Д-р Г. Странски“ - гр. Плевен, УМБАЛ „Проф. д-р Ст. Киркович“ - гр. Стара Загора, ВМА МБАЛ – гр. Плевен, Първа МБАЛ – гр. София, МБАЛ „Каспела“ – гр. Пловдив, УМБАЛ „Св.Иван Рилски“ – гр. София, УМБАЛ „Св. Анна“ – гр. София, „Аджибадем Сити клиник МБАЛ Токуда“ - гр. София, „МБАЛ Сърце и Мозък“ – гр.Плевен.

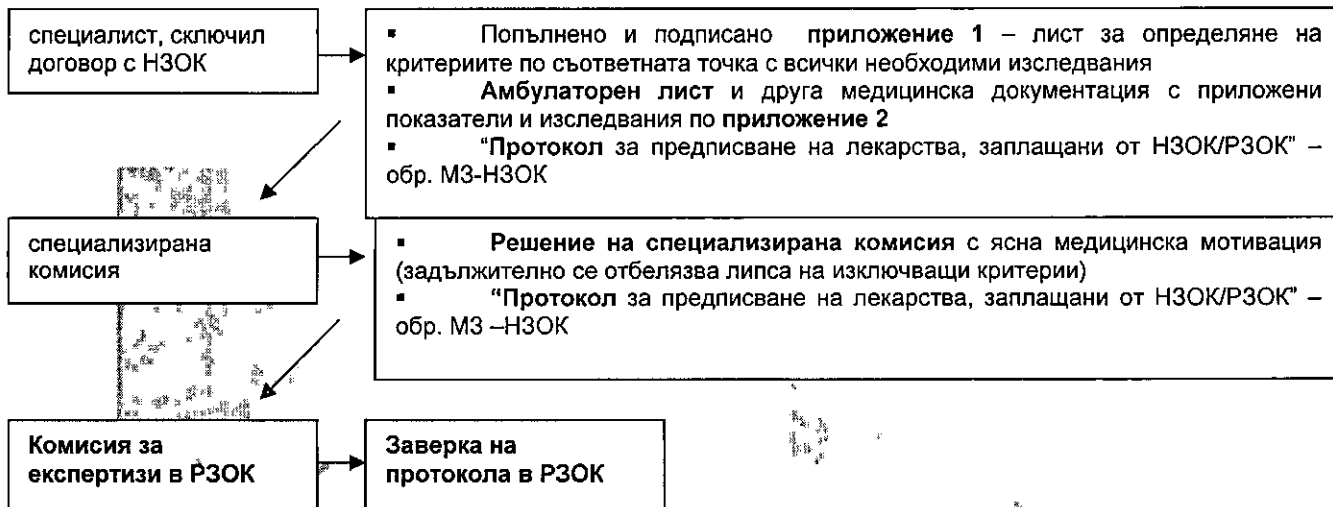
**I. РЕД ЗА ЗАВЕРЯВАНЕ НА ПРОТОКОЛИТЕ**



### Протоколи за започване на лечение с ENTACAPONE

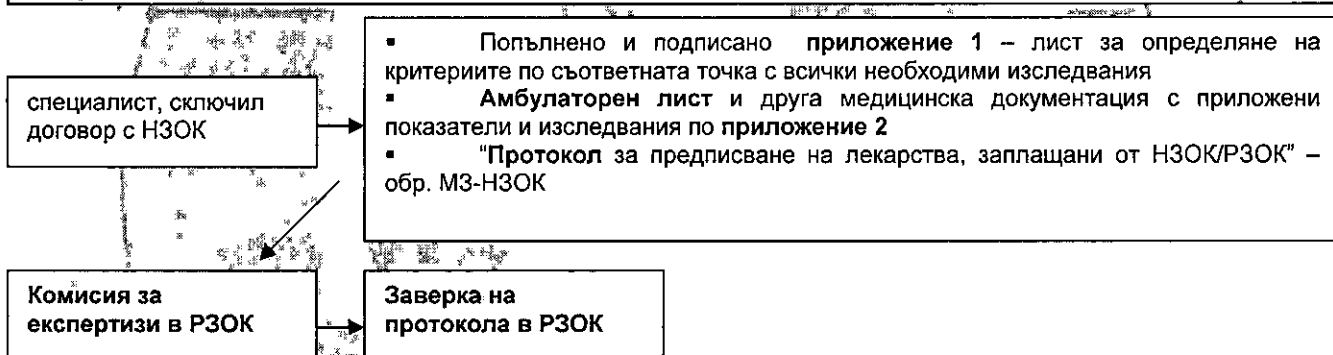
Протоколи за започване на лечение с ENTACAPONE плюс допълнителни количества LEVODOPA

Протоколи за продължаване на лечението с ENTACAPONE плюс допълнителни количества LEVODOPA при увеличаване на дозата



### Протоколи за продължаване на лечението с ENTACAPONE

Протоколи за продължаване на лечението с ENTACAPONE плюс допълнителни количества LEVODOPA без промяна на вече утвърдена доза



## II. ОБЩИ ПОЛОЖЕНИЯ

1. ЗОЛ подава подготвените документи в РЗОК на територията на която е направил 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), отразени в приложение 2 с давност до 1 месец преди кандидатстването.

1.4 “Протокол за предписване на лекарства, заплащани от НЗОК/РЗОК” – обр. МЗ-НЗОК, издаден от лекаря специалист.

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 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 т. 1 след справка относно здравноосигурителния статус на ЗОЛ.

3. До получаване на решение от комисията в РЗОК 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 Комисия за експертизи в РЗОК. При заверка в РЗОК се представя протокола и копие от амбулаторния лист от последния преглед при специалист.

5. Първият и всеки следващ протокол могат да се издават за срок до 365 дни.





**Г. КРИТЕРИИ ЗА ЗАПОЧВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ С ENTACAPONE: (задължително е наличието на всички критерии)**

1	Клинично сигурна диагноза "Паркинсонова болест" – съобразно критериите в "Български алгоритъм за диагноза и лечение на ПБ" – късна болест на Паркинсон и наличие на двигателни флуктуации <sup>1</sup>	
2	Наличие на феномени на изчерпване на дозата или феномени „включване и изключване“ <sup>1</sup>	
3	Липса на странични ефекти и изключващи критерии по т. Ж *	

<sup>1</sup> анамнестичните данни, клиничната симптоматика и еволютивният ход се описват в амбулаторния лист или епикриза с давност до 1 месец преди кандидатстването, прилага се копие от рецептурна книжка или друга медицинска документация с фармакологичен маршрут от проследяващия невролог

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

**Д. КРИТЕРИИ ЗА ПРОДЪЛЖАВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ С ENTACAPONE: (задължително е наличието на всички критерии)**

1	Повлияване на поне два от кардиналните симптоми (статичен тремор, брадикинеза, ригидност и постурални нарушения) <sup>1, 2</sup>	
2	* Липса на странични ефекти и изключващи критерии по т. Ж *	

<sup>1</sup> копие от рецептурна книжка или друга медицинска документация с фармакологичен маршрут от проследяващия невролог

<sup>2</sup> 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

**Е. КРИТЕРИИ ЗА ЗАПОЧВАНЕ И ПРОДЪЛЖАВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ С ENTACAPONE плюс допълнително количество LEVODOPA: (задължително е наличието на всички критерии)**

1	Клинично сигурна диагноза "Паркинсонова болест" – съобразно критериите в "Български алгоритъм за диагноза и лечение на ПБ" – късна болест на Паркинсон и наличие на двигателни флуктуации <sup>1</sup>	
2	Наличие на феномени на изчерпване на дозата или феномени „включване и изключване“ <sup>1</sup>	
3	* Липса на странични ефекти и изключващи критерии по т. Ж *	

<sup>1</sup> анамнестичните данни, клиничната симптоматика и еволютивният ход се описват в амбулаторния лист или епикриза с давност до 1 месец преди кандидатстването, прилага се копие от рецептурна книжка или друга медицинска документация с описание на фармакологичен маршрут от проследяващия невролог

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

**Ж. ИЗКЛЮЧВАЩИ КРИТЕРИИ (при започване и при продължаване на лечението)**

1. Болни под 18 годишна възраст
2. Бременност и лактация
3. За Rasagiline съпътстващо лечение с други моноаминооксидазни (MAO) инхибитори или пептидин
4. За Levodopa, entacapone – болни с феохромоцитом, болни с чернодробна дисфункция (прилага се оригинален фиш или заверено копие от изследванията на трансминази)
5. Сериозни странични реакции от лечението

Отговаря на критериите за лечение с

..... в дневна доза .....

..... подпис на специалиста:.....



I. ЛЕЧЕБНО-ДИАГНОСТИЧЕН АЛГОРИТЪМ

1. ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ, включени в Приложение 1 на ПЛС, които НЗОК заплаща в съответствие с действащите нормативни документи.

Таблица 1

INN	DDD
LEVODOPA	▪ 600 mg (Refers to levodopa)
LEVODOPA, DECARBOXYLASE AND COMT INHIBITOR	▪ 450 mg (Refers to levodopa)

2. ПРОСЛЕДЯВАНЕ

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

Таблица 2

Показатели и изследвания	Период на лечение	
	изходни*	контрол**
ПКК и ДКК	x	x
Урея	x	x
Креатинин	x	x
ASAT	x	x
ALAT	x	x

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

\*\* периодичността на последващия лабораторен контрол се осъществява по преценка на лекуващия специалист в съответствие с клиничните индикации

II. ОБЩИ ИЗИСКВАНИЯ

1. Възрастовата граница се изчислява в навърсени 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 2020-2022г. (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 скъпо струващи 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 – 2022 г. (обн., ДВ, бр.7 от 24.1.2020 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 01.03.2016г.



**ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА ИНФОРМИРАНО СЪГЛАСИЕ С ИЗИСКВАНИЯТА ЗА ЗАПОЧВАНЕ/ ПРОДЪЛЖАВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕТО С ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Аз долуподписаният/ата .....

след като съм 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, неизтичащи от решението на Комисията за експертизи в РЗОК и/или Комисията по чл. 78, т.2 от ЗЗО, ще уведомя незабавно личния си лекар и РЗОК и ще върна в РЗОК последния протокол, по който съм получавал/а лекарствения продукт.
4. При неспазване на посочените условия лечението ми с упоменатия лекарствен продукт ще бъде прекратено и няма да имам претенции към НЗОК.

Дата:.....

Декларатор:.....  
(име, презиме и фамилия)

Подпис:.....