



## НАЦИОНАЛНА ЗДРАВНООСИГУРИТЕЛНА КАСА

София 1407, ул. "Крчим" No 1

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

тел: тел: +359 2 9659121

УТВЪРЖДАВАМ:

УПРАВИТЕЛ НА НЗОК: /п/

Д-Р ПЛАМЕН ЦЕКОВ



ВЯРНО:

ДИРЕКТОР ДИРЕКЦИЯ

ИПУС:

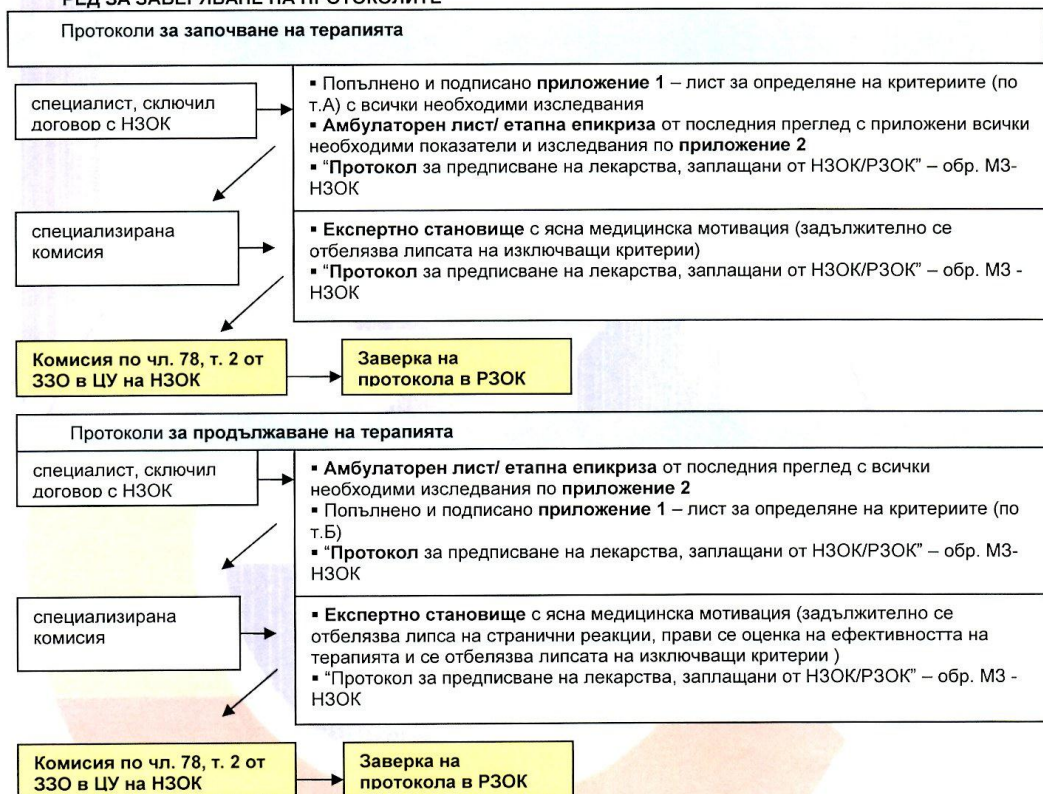
ЛЮБОМИР СТЕФАНОВ

**ИЗИСКВАНИЯ НА НЗОК  
ПРИ ПРОВЕЖДАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ НА БОЛНИ С ПРИСТЪПНО -  
РЕМИТЕНТНА МНОЖЕСТВЕНА СКЛЕРОЗА  
С ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ, МОДИФИЦИРАЩИ  
ХОДА НА БОЛЕСТТА,  
В ИЗВЪНБОЛНИЧНАТА ПОМОЩ**

**ИЗИСКВАНИЯ НА НЗОК  
ПРИ ИЗДАВАНЕ НА ПРОТОКОЛИ ЗА ПРОВЕЖДАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ НА БОЛНИ С ПРИСТЪПНО-РЕМИТЕНТНА МНОЖЕСТВЕНА СКЛЕРОЗА С ЛЕКАРСТВА, МОДИФИЦИРАЩИ ХОДА НА БОЛЕСТТА**  
(интерферон – бета или глатирамер ацетат)

Протоколът се издава от специалисти с код на специалност 10 (нервни болести), 54 (детска неврология), работещи по договор с НЗОК 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 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, МБАЛ – „Св.Иван Рилски“ – гр. София.

**I. РЕД ЗА ЗАВЕРЯВАНЕ НА ПРОТОКОЛИТЕ**



**II. ОБЩИ ПОЛОЖЕНИЯ**

1. ЗЗОЛ 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. М3-НЗОК, издаден от лекаря специалист, работещ по договор с НЗОК. 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 Копие от актуално ТЕЛК решение във връзка със заболяването.
  - 1.6 Декларация за информирано съгласие по образец (приложение 3)
2. РЗОК приема документите по т. 1 след справка относно здравноосигурителния статус на ЗЗОЛ.

НЗОК заплаща до 8-шестмесечни курса на непрекъсната терапия. След приключване на 4-годишния курс продължаването на терапията може да бъде обсъдено при случаи, отговарящи на критериите по точка В на приложение 1. В тези случаи в експертното становище задължително се коментира динамиката на промените в клиничната симптоматика и МРТ в сравнение с тези при започване на терапията. След приключване на 6-годишния курс, продължаването на терапията може да бъде обсъдено при случаи, отговарящи на критерии по точка Г на приложение 1. В тези случаи, в комплексно експертно становище, задължително се коментира динамиката на промените в клиничната симптоматика и МРТ, изключващи дегенеративна фаза на промените.





**Д. ИСКЛЮЧАЩИ КРИТЕРИИ (при започване и при продължаване на лечението)**

1. ЗЗОЛ с вторично прогресираща, първично-прогресираща и прогресиращо-ремнитентна форма на болестта.
2. ЗЗОЛ с декомпенсирано чернодробно заболяване.
3. Бременност и лактация.
4. ЗЗОЛ с тежка ендогенна депресия и/или суициднет преди и по време на лечението, потвърдени от психиатър (в тези случаи лечението може да бъде продължено само с Glatiramer acetate).
5. Повече от един пристъп за период от две години.
6. Увеличаване на степента на функционален неврологичен дефицит с 1 т. по Kurtzke за период от една година.
7. Задържане на степента на функционален неврологичен дефицит по Kurtzke над 3 след провеждане на двегодишен курс.
8. Достигане на степен на инвалидизация 4 по скалата на Kurtzke.
9. Сериозни странични реакции от лечението.
10. Системно неспазване на лечебната схема по вина на ЗЗОЛ с прекъсване повече от 3 месеца.
11. Включване на ЗЗОЛ в клинично проучване\*
12. Стойност на С-реактивния протеин в цифрово изражение над горната референтна граница на съответната лаборатория.
13. Придружаващо тежко соматично заболяване.
14. Провеждано лечение със стволови клетки.
15. Не по-малко от две години след проведена ендоваскуларна терапия (венозна мозъчна ангиопластика или стентирание), съгл.БАДЛМС, декември 2011г.

\* Комисията, която е назначила лечението и наблюдава ЗЗОЛ, е длъжна незабавно да уведоми Комисията за експертизи по чл. 78 в ЦУ на НЗОК. Тези болни се записват в отделен регистър и не губят правото си за продължаване на лечението след приключване на клиничното проучване след актуална оценка от специализираната комисия

**Забележка:** При определен процент на инвалидизацията в актуално ТЕЛК решение над 65% във връзка с множествена склероза Комисията в ЦУ на НЗОК ще изисква болният да бъде представен пред втора независима специализирана комисия за клинична оценка.

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. ПРОСЛЕДЯВАНЕ:

Табл. 1

INN	възрастови ограничения	ПРЕДИ ЗАПОЧВАНЕ*	КОНТРОЛ НА 6 МЕСЕЦА*
INTERFERON BETA-1A	▪ лица над 16 години	TSH, ПКК с ДКК, ASAT, ALAT, урея, креатинин	TSH (при абнормно изходно ниво), ПКК с ДКК, ASAT, ALAT, урея, креатинин
INTERFERON BETA-1B	▪ лица над 16 години	TSH, ПКК с ДКК, ASAT, ALAT, урея, креатинин	TSH (при абнормно изходно ниво), ПКК с ДКК, ASAT, ALAT, урея, креатинин
GLATIRAMER ACETATE	▪ лица над 18 години	сърдечна фреквенция, ПКК с ДКК	сърдечна фреквенция, ПКК с ДКК

\* придружават всеки протокол, описват се в амбулаторния лист/ етапната епикриза на ЗЗОЛ и се прилагат заверени копия от оригиналните бланки (при наличие на хоспитализация с давност до 1 мес. до издаване на протокола 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. 183 от ЗЛПХМ. Копие от съобщението се прилага към медицинската документация на ЗЗОЛ при кандидатстване за лечение.
- 6 ПРИ СПЕЦИАЛИСТА, съгл. чл. 152, Б, т. 1 от НРД 2012 г. (обн. в ДВ бр. 3 от 10.01.2012 г.), на ЗЗОЛ, 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, експертни становища и други документи, 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.

Настоящите изисквания са разработени на основание чл. 55 от НРД за медицинските дейности 2012 година (обн. в ДВ бр. 3/10.01.2012 г.) и влизат в сила от 1 юли 2012 г., съгласно чл. 10 на Наредба № 10 от 24 март 2009 г. за условията и реда за заплащане на лекарствени продукти по чл. 262, ал. 5, т. 1 от Закона за лекарствени продукти в хуманната медицина, на медицински изделия и на диетични храни за специални медицински цели (обн. ДВ, бр. 31 от 2007 г.).



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. През последните две години ми е провеждано инвазивно лечение - венозна мозъчна балонна ангиопластика или стентирание.

ДА

НЕ

2. Ще спазвам препоръчаната ми схема на лечение и периодичност на контролните прегледи.
3. Редовно ще се явявам на контролни прегледи и няма да променям самоволно или под друго внушение назначената ми терапия.
4. 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.
5. При неспазване на посочените условия лечението ми с упоменатия лекарствен продукт ще бъде прекратено и няма да имам претенции към НЗОК.
6. Притежавам /не притежавам актуално ТЕЛК решение във връзка със заболяването. (в т. 6 излишното се зачерква)

Дата:.....

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

Подпис:.....

