



НАЦИОНАЛНА ЗДРАВНООСИГУРИТЕЛНА КАСА

София 1407, ул. "Кричим" No 1

www.nhif.bg

тел: 9659109

УТВЪРЖДАВАМ:

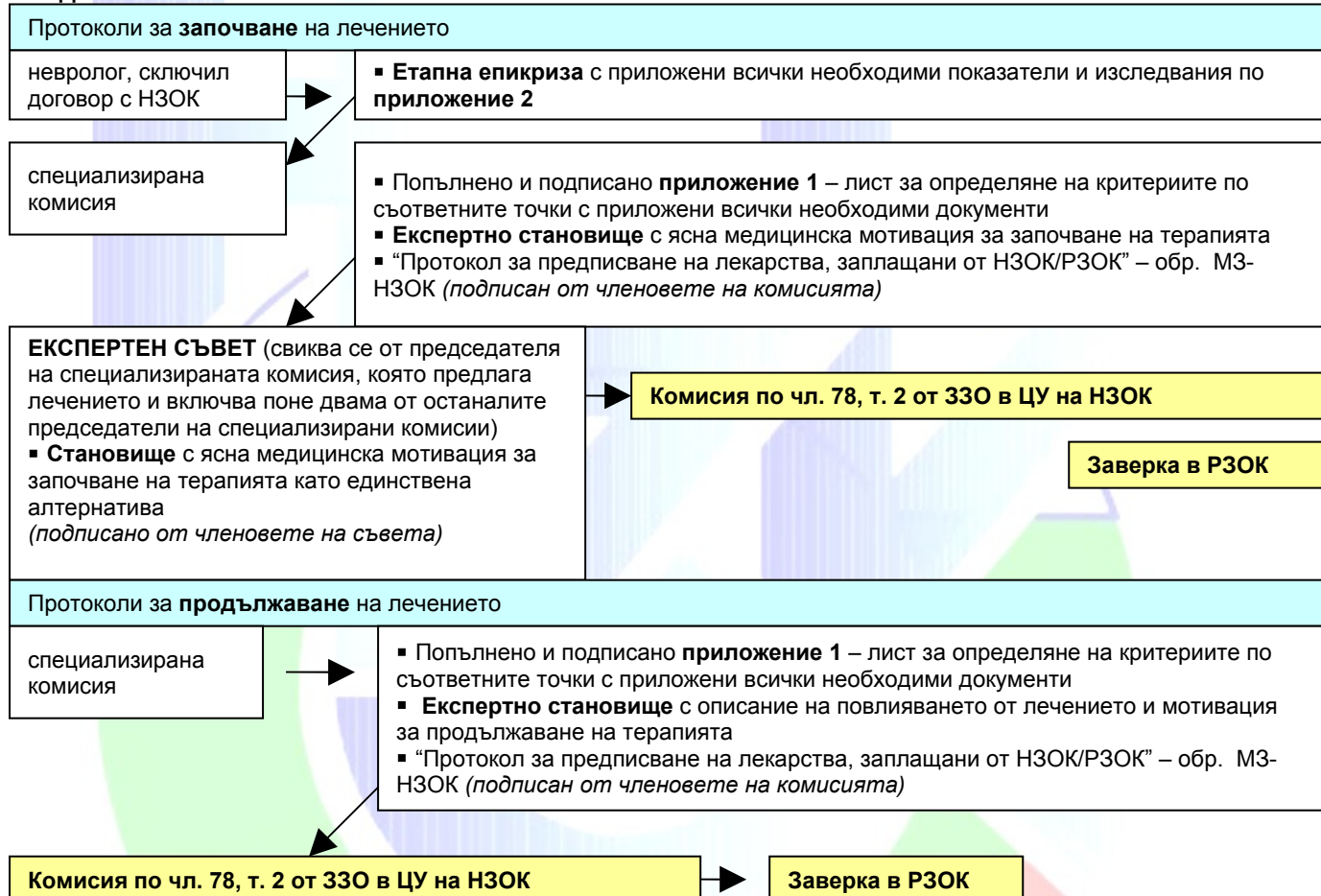
**Д-Р НЕЛИ НЕШЕВА
УПРАВИТЕЛ НА НЗОК**

**ИЗИСКВАНИЯ НА НЗОК
ПРИ ПРОВЕЖДАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ С ЕНТЕРАЛЕН ГЕЛ LEVODOPA/
CARVIDORA ПРИ БОЛНИ С БОЛЕСТ НА ПАРКИНСОН
В ИЗВЪНБОЛНИЧНАТА ПОМОЩ**

**ИЗИСКВАНИЯ НА НЗОК
ПРИ ИЗДАВАНЕ НА ПРОТОКОЛИ ЗА ЛЕЧЕНИЕ С ЕНТЕРАЛЕН ГЕЛ LEVODOPA/ CARBIDOPA ПРИ БОЛНИ С
БОЛЕСТ НА ПАРКИНСОН 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 Йоана”, МБАЛНП “Св.Наум”, МБАЛ - „НКБ”, ВМА – София, Медицински институт към МВР).

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. МЗ-НЗОК
- 1.5 В случаите на продължаване на лечението се представя и оригинал от предходния протокол, с отразени назначения по него.
- 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 т. 1 след справка относно здравноосигурителния статус на ЗЗОЛ.

3. До получаване на решение от комисията в ЦУ на НЗОК ЗЗОЛ продължава лечение с лекарствен/и продукт/и, с които е провеждал лечението до момента на подаване на молбата и документите в РЗОК.

4. Поради статута на лекарствения продукт – лекарство „сирак” – НЗОК заплаща лечението на до три ЗЗОЛ годишно, които отговарят напълно на медицинските критерии и при които е налице доказана липсата на друга терапевтична алтернатива.

ЛИСТ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА КРИТЕРИИТЕ ЛЕЧЕНИЕ С ЕНТЕРАЛЕН ГЕЛ LEVODOPA/ CARBIDOPA ПРИ БОЛНИ С БОЛЕСТ НА ПАРКИНСОН 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 ЛЕЧЕНИЕТО – подбор на подходящите за лечение болни (задължително е наличието на всички критерии)

Протоколът се издава със срок на валидност 6 мес. и доза достатъчна за 1 мес., която да осигури началния период на домашно лечение (до следващото разглеждане от Комисията) след осъществяването на перкутанната ендоскопска гастростомия. НЗОК не заплаща лекарствения продукт по време на стационарния престой за осъществяване на хирургична интервенция (на основание чл. 3 на Наредба 10 от 24 март 2009 год. за условията и реда за заплащане на лекарствените продукти по чл. 262, ал. 4, т. 1 от ЗЛПХМ).

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

¹ амбулаторен лист от последния преглед при специалист невролог, който проследява болния (съобразно приложение 16 на действащите през 2011 год. разпоредби на рамков договор за медицински дейности) с описание на провежданата в момента терапия, епикризи от стационарно лечение и други медицински документи, касаещи еволютивния ход на болестта

² описват се в амбулаторния лист/ етапната епикриза

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

⁴ епикриза от стационарно лечение за проведено лечение с Duodopa и постигане на оптимален ефект и уточнена поддържаща доза (с давност до 1 мес. преди кандидатстването), придружена от консултативна оценка от гастроентеролог за липса на противопоказавания за поставяне на постоянна гастроинтестинална сонда

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.

* 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)

| | |
|---|--|
| Повлияване на основната двигателна симптоматика ¹ и ² | |
| Поставена постоянна сонда чрез перкутанна ендоскопска гастростомия ³ | |
| Липса на промени в следените показатели ⁴ | |
| Доказана способност на болния да следва инструкциите за употреба ⁵ | |
| Липса на изключващи критерии по т. В * | |

¹ амбулаторен лист от последния преглед при специалист

² експертно становище с ясна клинична оценка

³ епикриза с №ИЗ с описан оперативен протокол *

⁴ попълнена карта за проследяване по образец (табл. 2 на приложение 2), изследванията се представят и на оригинална бланка или заверено копие

⁵ 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.

* **Забележка:** този документ се изисква само при първото продължаване на терапията.

I. ЛЕЧЕБНО-ДИАГНОСТИЧЕН АЛГОРИТЪМ

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

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

Табл. 1

| INN | ВЪЗРАСТОВИ ОГРАНИЧЕНИЯ |
|---------------------|--------------------------------------|
| Levodopa/ Carbidopa | ▪ Не се прилага при лица под 18 год. |

Табл. 2 Карта за проследяване

| Изследвания | изх | 3 м. | 6 м. | 9 м. | 12 м. |
|------------------|-----|------|------|------|-------|
| хемоглобин | | | | | |
| хематокрит | | | | | |
| ASAT | | | | | |
| ALAT | | | | | |
| билирубин | | | | | |
| креатинин | | | | | |
| кръвна захар | | | | | |
| пикочна киселина | | | | | |

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 с **доза над 1640 mg/ ден.**

4. НЗОК не заплаща лечение извън указаната възрастова граница в кратката характеристика на продукта.

5. ПРИ СПЕЦИАЛИСТА, съгл. чл. 148 Б, т. 1 от НРД 2011 г. (обн. в ДВ бр. 3 от 11.01.2011 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/ 1А на настоящите изисквания попълнено по съответната точка**, подписано от специалиста, издал протокола.

Настоящите изисквания са разработени на основание чл. 54 и чл. 55, т. 2 от НРД за медицинските дейности 2011 година (обн. В ДВ бр. 3/11.01.2011 г.) и влизат в сила от 1 април 2011 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. 4, т. 1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, на медицински изделия и на диетични храни за специални медицински цели (обн. ДВ, бр. 24 от 2009 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. Ще спазвам препоръчаната ми схема на лечение и периодичност на контролните прегледи.
2. Редовно ще се явявам на контролни прегледи и няма да променя самovolно 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:.....