



НАЦИОНАЛНА ЗДРАВНООСИГУРИТЕЛНА КАСА

София 1407, ул. "Кричим" No 1

www.nhif.bg

тел: +359 2 9659301

УТВЪРЖДАВАМ: /п/
ПРОФ. Д-Р ПЕТКО САЛЧЕВ
УПРАВИТЕЛ НА НЗОК

ВЯРНО:
ДИРЕКТОР ДИРЕКЦИЯ
ЧРАО:
РАЙНА ЙОРДАНОВА



ИЗИСКВАНИЯ НА НЗОК
ПРИ ПРОВЕЖДАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ
НА БОЛНИ С ШИЗОФРЕНИЯ
В ИЗВЪНБОЛНИЧНАТА ПОМОЩ

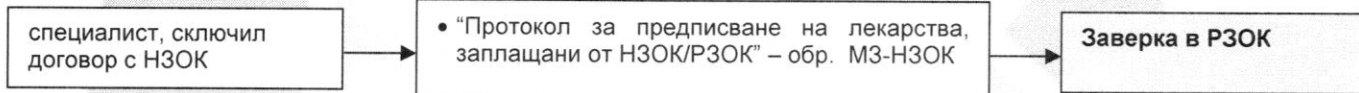
ИЗИСКВАНИЯ НА НЗОК ПРИ ИЗДАВАНЕ НА ПРОТОКОЛИ ЗА ПРОВЕЖДАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ НА БОЛНИ С ШИЗОФРЕНИЯ В ИЗВЪНБОЛНИЧНАТА ПОМОЩ

Протоколът се издава от специалисти с код на специалност 18 (психиатрия) и 38 (детска психиатрия), работещи по договор с НЗОК или от специализирана комисия. Специализираните комисии се създават със Заповед на директора на лечебното заведение (ЛЗ) – Клиника по психиатрия в университетските болници, МБАЛ, държавни психиатрични болници и центрове за психично здраве.

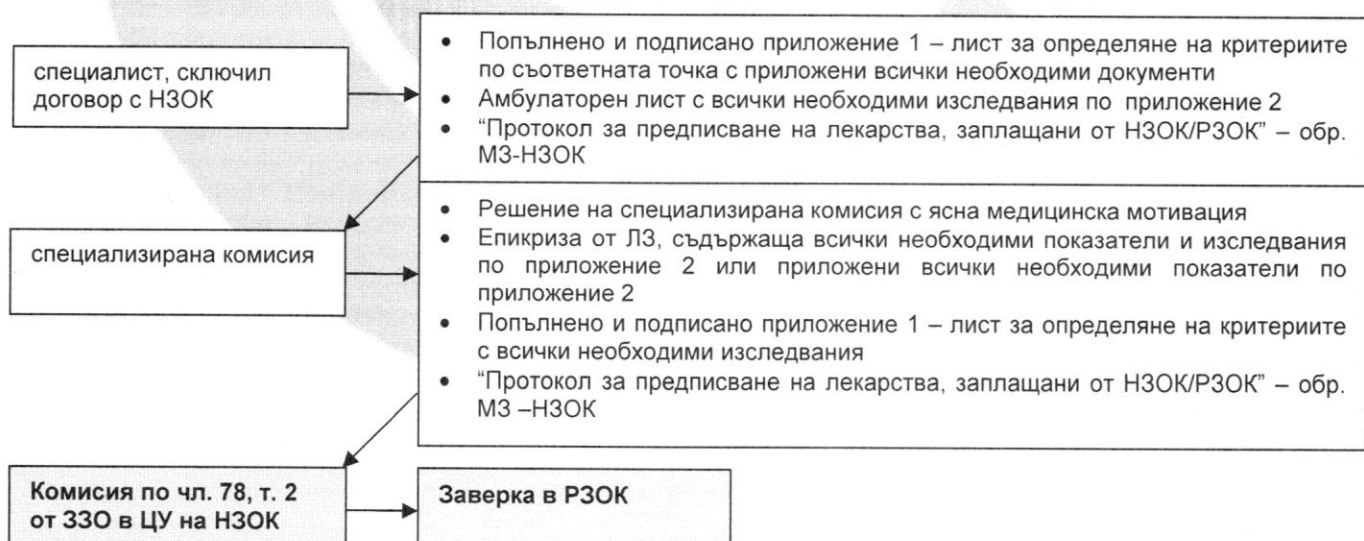
I. РЕД ЗА ЗАВЕРЯВАНЕ НА ПРОТОКОЛИТЕ

Протоколи за:

1. Започване и продължаване на лечение с конвенционални перорални и депо невролептици: **Flupentixol, Zuclopenthixol**
2. Започване и продължаване на лечение с перорални атипични антипсихотици: **Sertindole, Ziprasidone, Clozapine, Olanzapine, Quetiapine, Amisulpride, Risperidone, Aripiprazole, Paliperidone, Cariprazine и Lurasidone** в доза до DDD и над DDD
3. Преминаване от един към друг перорален атипичен антипсихотик: **Sertindole, Ziprasidone, Clozapine, Olanzapine, Quetiapine, Amisulpride, Risperidone, Aripiprazole, Paliperidone, Cariprazine и Lurasidone** в доза до DDD и над DDD
4. Започване на комбинирано лечение с атипични антипсихотици: **Sertindole, Ziprasidone, Clozapine, Olanzapine, Quetiapine, Amisulpride, Risperidone, Aripiprazole, Paliperidone, Cariprazine и Lurasidone** (независимо от дозата на отделните лекарствени продукти)
5. Продължаване на комбинирано лечение с перорални атипични антипсихотици в доза до и над DDD
6. Продължаване на лечението с депо атипични антипсихотици с INN **Olanzapine, Aripiprazole, Paliperidone и Risperidone** (след първоначално одобрение от Комисията в ЦУ на НЗОК)



Протоколи за започване на лечение с депо атипични антипсихотици: **Olanzapine, Aripiprazole, Paliperidone и Risperidone**



II. ОБЩИ ПОЛОЖЕНИЯ

1. ЗОЛ подава подготвените документи в РЗОК по настоящия си адрес. 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**

1.4 **“Протокол за предписване на лекарства, заплащани от НЗОК/РЗОК”** – обр. МЗ-НЗОК, издаден от лекар 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 **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 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 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 Комисията по чл. 78, т. 2 от ЗЗО в ЦУ на НЗОК. При заверка в РЗОК се представят протокол и копие от амбулаторен лист от последния преглед при специалист.

ЛИСТ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА КРИТЕРИИТЕ ПРИ ПРОВЕЖДАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ НА БОЛНИ С ШИЗОФРЕНИЯ 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 С АТИПИЧЕН АНТИПСИХОТИК КАТО СРЕДСТВО НА ПЪРВИ ИЗБОР (ЗАДЪЛЖИТЕЛНО Е НАЛИЧИЕТО НА ПОНЕ ЕДИН ОТ КРИТЕРИИТЕ)

По преценка на специалиста и затруднение при взимането на терапевтично решение пациентите могат да бъдат настанени на стационарно лечение за оценка необходимостта от лечение с атипични антипсихотици.

1	Първи психотичен епизод ^{1/2}	
2	Преобладаване на негативна симптоматика ^{1/2}	
3	Преобладаване на когнитивна симптоматика ^{1/2}	
4	Наличие на афективни симптоми и суициден риск ^{1/2}	

¹ амбулаторен лист от преглед при специалист с подробни клинично-анамнестични данни и ясна медицинска мотивация за започване на лечение с АН като средство на първи избор

² епикриза от стационарно лечение с давност не повече от 1 месец до датата на кандидатстване

Б. КРИТЕРИИ ЗА ПРЕМИНАВАНЕ ОТ ЛЕЧЕНИЕ С КОНВЕНЦИОНАЛЕН НЕВРОЛЕПТИК КЪМ ЛЕЧЕНИЕ С АТИПИЧЕН АНТИПСИХОТИК И ЗА ПРЕМИНАВАНЕ ОТ ЕДИН КЪМ ДРУГ АТИПИЧЕН АНТИПСИХОТИК (ЗАДЪЛЖИТЕЛНО Е НАЛИЧИЕТО НА ПОНЕ ЕДИН ОТ КРИТЕРИИТЕ)

1	Липса или недостатъчен терапевтичен отговор, след като е проведен поне един пълен курс на лечение с конвенционален/ атипичен антипсихотик ¹	
2	Персистиране на екстрапирамидни странични явления, въпреки прилагането на коректори ²	
3	Други странични явления, свързани с прилагането на конвенционален/ атипичен антипсихотик ²	
4	Риск от възникване на късни дискинезии ²	
5	Възникване и доминиране на негативна или когнитивна симптоматика, водещи до влошено личностно функциониране ²	
6	Психотичен рецидив, довел до хоспитализация, при правилно провеждано поддържащо лечение с конвенционален невролептик ³	
7	Персистиране на когнитивни проблеми ²	

¹ медицинска документация с подробно описание на провежданата до момента терапия

² амбулаторни листи/ епикриза/и, удостоверяващи персистиране на ЕПС, развити странични реакции, риск от късна дискинезия или персистиращи когнитивни проблеми в хода на лечението с конвенционалния невролептик и/ или промяна в клиничната симптоматика

³ задължително се представя епикриза от стационарно лечение с давност не повече от 1 месец до датата на кандидатстване

В. КРИТЕРИИ ЗА ЛЕЧЕНИЕ С CLOZAPINE (ЗАДЪЛЖИТЕЛНИ СА: ЕДИН ОТ КРИТЕРИИТЕ ПО Т.В И ПОНЕ ЕДНИ ОТ КРИТЕРИИТЕ ПО Т.Б):

1	Терапевтична резистентност - да са проведени поне два неуспешни пълни курса на антипсихотично лечение с фармакологично различни (включително атипични) невролептици ¹	
2	Доминиращи прояви на късна дискинезия ²	
3	Клинична картина с чести и опасни агресивни и автоагресивни действия ²	

¹ медицинска документация с подробно описание на провежданата до момента терапия

² амбулаторни листи/ епикриза/и от прегледите, удостоверяващи риск от късна дискинезия или клинична картина с чести и опасни агресивни и автоагресивни действия

I. ЛЕЧЕБНО-ДИАГНОСТИЧЕН АЛГОРИТЪМ

1. ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ, включени в Приложение 1 на ПЛС, които НЗОК заплаща в съответствие с действащите нормативни документи.
1. ПОКАЗАНИЯ И НЕОБХОДИМИ ИЗСЛЕДВАНИЯ - съгласно кратките характеристики на лекарствените продукти

Таблица 1 - Перорални невролептици и антипсихотици

INN	DDD	Периодични изследвания *	МКБ
Flupentixol	6 mg		F20.0, F20.1, F20.5, F20.6
Zuclopenthixol	30 mg		F20.0, F20.1, F20.5, F20.6
Sertindole	16 mg	<ul style="list-style-type: none"> задължително: артериално кръвно налягане и сърдечна честота - при всеки преглед, отразяват се в амбулаторния лист ЕКГ преди започване на лечението Лечение не се започва, ако QT интервала е над 450 msec при мъже и при жени. контролно ЕКГ на всеки шест месеца и при всяко покачване на дозата АКН, сърдечната честота се отразяват при всеки преглед в амбулаторния лист; фишовите от ЕКГ се съхраняват в досието на болния. над 18 годишна възраст 	F20.0, F20.1, F20.5, F20.6
Ziprasidone	80 mg	<ul style="list-style-type: none"> задължително: артериално кръвно налягане и сърдечна честота при всеки преглед, отразяват се в амбулаторния лист ЕКГ преди започване на лечението Лечение не се започва или се спира, ако QT интервала е над 500 msec. контролно ЕКГ на всеки шест месеца и при всяко покачване на дозата (Допълнителни показания за предписване са наличие на хиперпролактинемия и наднормено тегло.) над 10 годишна възраст 	F20.0, F20.1, F20.5, F20.6
Clozapine	300 mg	<ul style="list-style-type: none"> ПКК – преди лечението, 1 път седмично през първия месец и 1 път месечно след това; Лечение не се започва или се спира, ако броят на левкоцитите е под $3,5 \times 10^9/l$ тегло и BMI – веднъж на 6 месеца кръвна глюкоза преди лечението и веднъж годишно над 18 годишна възраст 	F20.0, F20.1, F20.5, F20.6
Olanzapine	10 mg	<ul style="list-style-type: none"> тегло и BMI – веднъж на 6 месеца при всеки преглед, отразяват се в амбулаторния лист кръвна глюкоза – веднъж на 6 месеца холестерол и триглицериди – веднъж годишно ASAT, ALAT - веднъж на 6 месеца над 18 годишна възраст 	F20.0, F20.1, F20.5, F20.6
Quetiapine	400 mg	<ul style="list-style-type: none"> задължително: артериално кръвно налягане и сърдечна честота – при всеки преглед, отразяват се в амбулаторния лист (Показания за предписване е и наличие на хиперпролактинемия.) над 18 годишна възраст 	F20.0, F20.1, F20.5, F20.6

Amisulpride	400 mg	При клинични прояви на хиперпролактинемия се провежда консултация със специалист. • над 18 годишна възраст	F20.0, F20.1, F20.5, F20.6
Risperidone	5 mg	• тегло и BMI – веднъж на 6 месеца при всеки преглед, отразяват се в амбулаторния лист При клинични прояви на хиперпролактинемия се провежда консултация със специалист.	F20.0, F20.1, F20.5, F20.6
Aripiprazole	15 mg	В хода на лечението при болни със захарен диабет или рискови фактори се провежда редовен гликемичен контрол. • над 15 годишна възраст	F20.0, F20.1, F20.5, F20.6
Paliperidone	6 mg	• урея, креатинин – преди започване на лечение и на 6 мес. (при болни с бъбречно увреждане) • над 15 годишна възраст	F20.0, F20.1, F20.5, F20.6
Cariprazine	3mg	• артериално кръвно налягане • ЕКГ преди започване на лечението (при пациенти с известно сърдечно-съдово заболяване или фамилна анамнеза за удължен QT интервал) В хода на лечението при болни със захарен диабет или рискови фактори се провежда редовен гликемичен контрол. • над 18 годишна възраст	F20.0, F20.1, F20.5, F20.6
Lurasidone	60mg	• задължително: артериално кръвно налягане и сърдечна честота при всеки преглед, отразяват се в амбулаторния лист • ЕКГ преди започване на лечението (при пациенти с известно сърдечно-съдово заболяване или фамилна анамнеза за удължен QT интервал) В хода на лечението при болни със захарен диабет или рискови фактори се провежда редовен гликемичен контрол. • над 13 годишна възраст	F20.0, F20.1, F20.5, F20.6

* Посочените изследвания са задължителни при започване на лечение. Представят се на оригинална лабораторна бланка или заверено копие. В случай, че са вписани в еликриза с давност до 1 месец преди кандидатстването не е необходимо представянето на лабораторни бланки.

* За всяко дългосрочно поддържащо лечение един път годишно се изследват ПКК, ДКК, ASAT, ALAT, GGT, урея, кръвна захар, холестерол, триглицериди

Таблица 2 Инжекционни невролептици и антипсихотици

INN	DDD	Периодични изследвания *	МКБ
Flupentixol	4 mg		F20.0, F20.1, F20.5, F20.6
Zuclopenthixol	15 mg		F20.0, F20.1, F20.5, F20.6
Zuclopenthixol	50-150 mg (1-3 ml) i.m	еднократно, при необходимост дозата се повтаря през интервал от 2-3 дни. Прилагат се общо три дози, т.е до 9 ампули!	F20.0, F20.1, F20.5, F20.6
Olanzapine	10 mg	• тегло и BMI – веднъж на 6 месеца при всеки преглед, отразяват се в амбулаторния лист • кръвна глюкоза - веднъж годишно • холестерол и триглицериди – веднъж на 6 месеца • ASAT, ALAT - веднъж годишно • над 18 годишна възраст	F20.0, F20.1, F20.5, F20.6

Aripiprazole	15 mg	<ul style="list-style-type: none"> • ЕКГ преди започване на лечението (при пациенти с известно сърдечно-съдово заболяване или фамилна анамнеза за удължен QT интервал) <p>В хода на лечението при болни със захарен диабет или рискови фактори се провежда редовен гликемичен контрол.</p> <ul style="list-style-type: none"> • над 18 годишна възраст 	F20.0, F20.1, F20.5, F20.6
Paliperidone	2,5 mg	<ul style="list-style-type: none"> • ЕКГ преди започване на лечението (при пациенти с известно сърдечно-съдово заболяване или фамилна анамнеза за удължен QT интервал) • урея, креатинин – преди започване на лечение и на 6 месеца (при пациенти с бъбречно увреждане) • над 18 годишна възраст 	F20.0, F20.1, F20.5, F20.6
Risperidone	2,7 mg	<ul style="list-style-type: none"> • тегло и BMI веднъж на 6 месеца при всеки преглед, отразяват се в амбулаторен лист • При клинични прояви на хиперпролактемия се провежда консултация със специалист • над 18 годишна възраст 	F20.0, F20.1, F20.5, F20.6

* Посочените изследвания са задължителни при започване на лечение. Представят се на оригинална лабораторна бланка или заверено копие. В случай, че са вписани в епикриза с давност до 1 месец преди кандидатстването не е необходимо представянето на лабораторни бланки.

* За всяко дългосрочно поддържащо лечение един път годишно се изследват ПКК, ДКК, ASAT, ALAT, GGT, урея, кръвна захар, холестерол, триглицериди

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 утвърдени от управителя на НЗОК след Решение № РД-НС-04-59/19.05.2022 г. на Надзорния съвет на НЗОК и предварително съгласуване с БЛС., на основание чл.52, ал.8 във вр. с ал.6 от Правилника за устройството и дейността на Националната здравноосигурителна каса. Изискванията влизат в сила от датата на обнародването им в „Държавен вестник.“ и отменят действащите изисквания, в сила от 15 април 2020 г. на основание решение № РД-НС-04-36/06.04.2020 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 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:.....