



НАЦИОНАЛНА ЗДРАВНООСИГУРИТЕЛНА КАСА

София 1407, ул. "Кричим" No 1

www.nhif.bg

тел: тел: +359 2 9659301

УТВЪРЖДАВАМ: /п/

ПРОФ. Д-Р ПЕТКО САЛЧЕВ
УПРАВИТЕЛ НА НЗОК

ВЯРНО:

ДИРЕКТОР ДИРЕКЦИЯ
ЧРАО
РАЙНА ЙОРДАНОВА



ИЗИСКВАНИЯ НА НЗОК

ЗА ПРОВЕЖДАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ С БОТУЛИНОВ ТОКСИН

ПРИ ПАЦИЕНТИ С ПЪРВИЧНА (ИДИОПАТИЧНА)

ДИСТОНИЯ В ИЗВЪНБОЛНИЧНАТА ПОМОЩ

ИЗИСКВАНИЯ НА НЗОК ПРИ ИЗДАВАНЕ НА ПРОТОКОЛИ ЗА ПРОВЕЖДАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ ПРИ ПАЦИЕНТИ С ПЪРВИЧНА (ИДИОПАТИЧНА) ДИСТОНИЯ

Протоколът се издава от специализирана комисия в лечебни заведения за болнична помощ, сключили договор с НЗОК. Специализираните комисии включват специалисти с код на специалност 10 (нервни болести) и се създават със Заповед на директора на следните университетски лечебни заведения: МБАЛНП "Св. Наум" – гр. София, УМБАЛ "Александровска" - гр. София, УМБАЛ "Царица Йоанна - ИСУЛ" - гр. София, МБАЛ – „НКБ" - гр. София, УМБАЛ "Св. Георги" - гр. Пловдив, УМБАЛ "Св. Марина" - гр. Варна, УМБАЛ "Св. Иван Рилски" - гр. София, УПМБАЛ "Св. Йоан Кръстител" - гр. София.

I. РЕД ЗА ЗАВЕРЯВАНЕ НА ПРОТОКОЛИТЕ



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 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).
2. РЗОК приема документите по точка 1 след справка относно здравноосигурителния статус на ЗОЛ.
3. Първият и всеки следващ протокол се издават за период до 365 дни.



ЛИСТ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА КРИТЕРИИТЕ ПРИ ЗАПОЧВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ ПРИ ПАЦИЕНТИ С ПЪРВИЧНА (ИДИОПАТИЧНА) ДИСТОНИЯ

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

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

А. КРИТЕРИИ ЗА ЗАПОЧВАНЕ (ЗАДЪЛЖИТЕЛНО Е НАЛИЧИЕТО НА ВСИЧКИ КРИТЕРИИ)

	МКБ G24.3, G24.5	
1	Сигурна диагноза “Първична (Идиопатична) Дистония”(блефароспазъм или цервикална дистония), поставена от Университетска болница – съобразно критериите в "Национален консенсус за диагностика и лечение на хиперкинетичните двигателни нарушения" ¹	
2	Позитивни за диагнозата данни от проведена електромиография ²	
3	Проведено образно изследване (КТ или МРТ) за изключване на други заболявания, пространство-заемащи процеси и др. ³	
4	Липса на изключващи критерии по т. Б ⁴	

¹ епикриза от болнично лечение с номер ИЗ с отразени всички изследвания; анамнестичните данни, клиничната симптоматика и еволютивния ход се описват в решението по АПр.№38

² оригинална бланка или заверено копие (валидно е и изследване вписано в епикриза от болнично лечение)

³ оригинален фиш или подписано и заверено копие с давност до 5 години преди кандидатстването

⁴ удостоверява се с подписите на членовете на комисията в приложение 1 на настоящите изисквания

Б. ИЗКЛЮЧВАЩИ КРИТЕРИИ (ПРИ ЗАПОЧВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕТО)

1. Пациенти под 18 годишна възраст
2. Тежко соматично заболяване
3. Миастения гравис и миастенни синдроми
4. Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества
5. Бременност и лактация

Отговаря на критериите за започване на лечението с в дневна доза

подписи на членовете на комисията:



ЛИСТ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА КРИТЕРИИТЕ ПРИ ПРОДЪЛЖАВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕТО ПРИ ПАЦИЕНТИ С ПЪРВИЧНА (ИДИОПАТИЧНА) ДИСТОНИЯ

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

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

Забележка: Лечението продължава след неврологичен преглед в Университетска болница на всеки 4 месеца.

В. КРИТЕРИИ ЗА ПРОДЪЛЖАВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕТО (ЗАДЪЛЖИТЕЛНО Е НАЛИЧИЕТО НА ВСИЧКИ КРИТЕРИИ)

	МКБ G24.3, G24.5	
1	Доказан позитивен клиничен ефект от приложението на ботулинов токсин ¹	
2	Липса на изключващи критерии по т. Г ²	

¹ решение по АПр.№38 с отразена ефективност по показатели от прилаганото лечение

² удостоверява се с подписите на членовете на комисията в приложение 1 на настоящите изисквания

Г. ИЗКЛЮЧВАЩИ КРИТЕРИИ (ПРИ ПРОДЪЛЖАВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕТО)

1. Пациенти под 18 годишна възраст
2. Липса на клиничен ефект от приложението на ботулинов токсин
3. Тежко соматично заболяване
4. Миастения гравис и миастенни синдроми
5. Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества
6. Бременност и лактация
7. Системно неспазване на лечебната схема от болния

Отговаря на критериите за продължаване на лечението с в дневна доза

подписи на членовете на комисията:



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	ДОЗА
BOTULINUM TOXIN TYPE A	<ul style="list-style-type: none"> За блефароспазм - 100 единици на всеки 3 месеца За цервикални дистонии – 200 единици на всеки 3 месеца

2. ПРОСЛЕДЯВАНЕ:

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

Таблица 2

Показатели и изследвания	Период на лечение	
	изходно*	контрол**
ПКК и ДКК	x	
Урея	x	
Креатинин	x	
ASAT	x	
ALAT	x	
Време на кървене	x	
Време на съсирване	x	
Протромбиново време	x	
КТ или МРТ	x	
ЕМГ	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 специаист в съответствие с клиничните индикации

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. 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 24.01.2020 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-04-156/16.12.2021 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 1 април 2021г. на основание решение № РД-НС-04-37/19.03.2021г.



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, 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.
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:.....

