



## НАЦИОНАЛНА ЗДРАВНООСИГУРИТЕЛНА КАСА

София 1407, ул. "Кричим" No 1

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

тел: 9659109

УТВЪРЖДАВАМ:

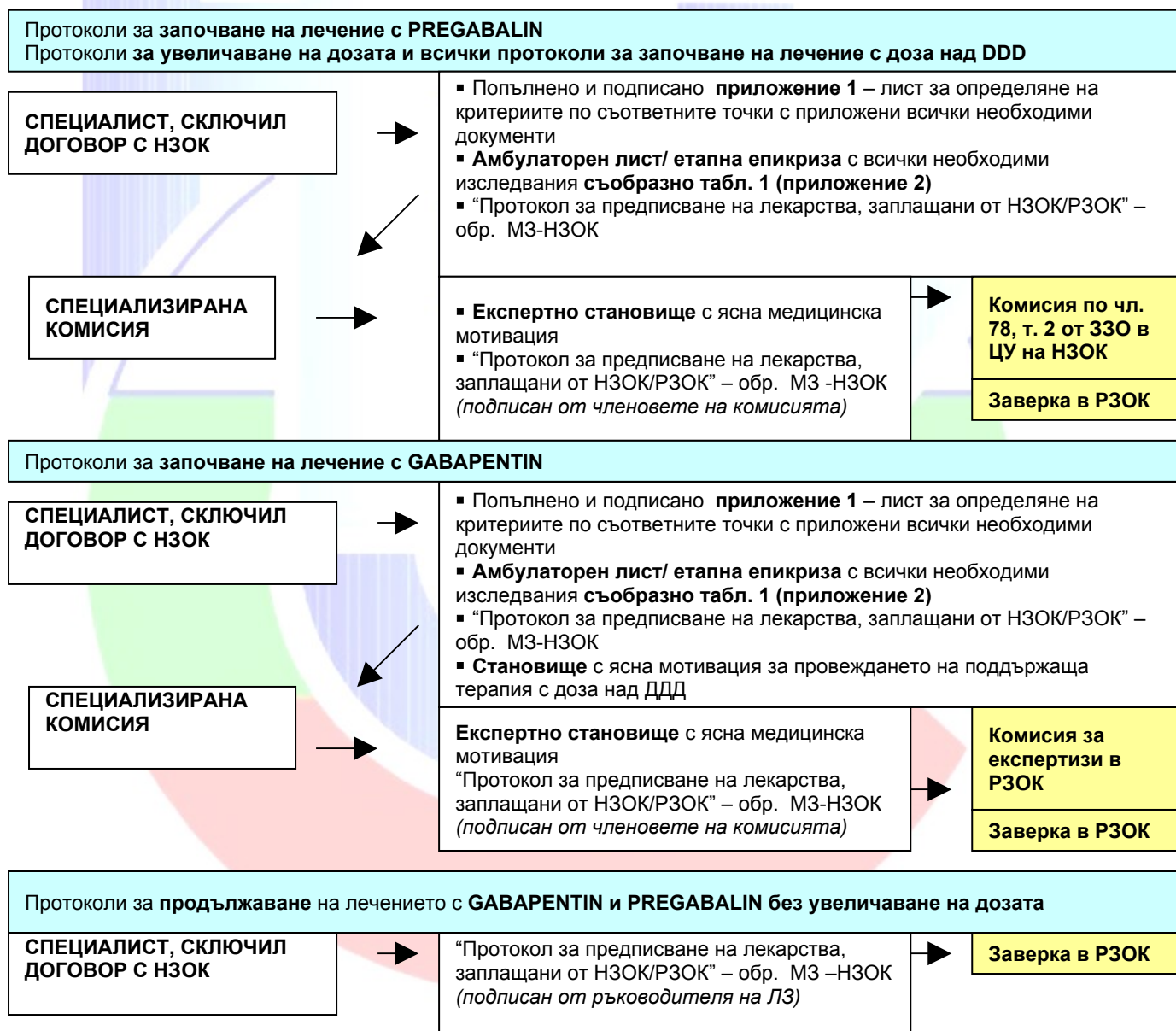
Д-Р НЕЛИ НЕШЕВА  
УПРАВИТЕЛ НА НЗОК

**ИЗИСКВАНИЯ НА НЗОК  
ПРИ ПРОВЕЖДАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ НА ДИАБЕТНА  
ПОЛИНЕВРОПАТИЯ В ИЗВЪНБОЛНИЧНАТА ПОМОЩ**

## ИЗИСКВАНИЯ НА НЗОК ПРИ ИЗДАВАНЕ НА ПРОТОКОЛИ ЗА ПРОВЕЖДАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ НА ДИАБЕТНА ПОЛИНЕВРОПАТИЯ

Протоколът се издава от специалисти с код на специалност 10 (нервни болести), работещи по договор с НЗОК, експертното становище се издава 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) – УБ в София (МБАЛ „Александровска”, МБАЛ „Царица Йоана”, МБАЛНП “Св.Наум”, МБАЛ „НКБ”, ВМА – София, НМТБ Цар Борис III, Медицински институт към МВР), Пловдив (УМБАЛ “Св.Георги”, ВМА – ББАЛ, Клиника по неврология), Плевен (УМБАЛ – Плевен, ББАЛ), Варна (УМБАЛ “Св.Марина”), Стара Загора (УМБАЛ Стара Загора).

### 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, издаден от лекаря специалист. При необходимост от експертиза от Комисията по чл. 78, т.2 от ЗЗО, РЗОК изпраща в НЗОК копие на протокола. Протоколът задължително се подписва от всички членове на комисията в случаите посочени в т. I

1.5 Копие от предходещ протокол, от който да е видно провежданото лечение.

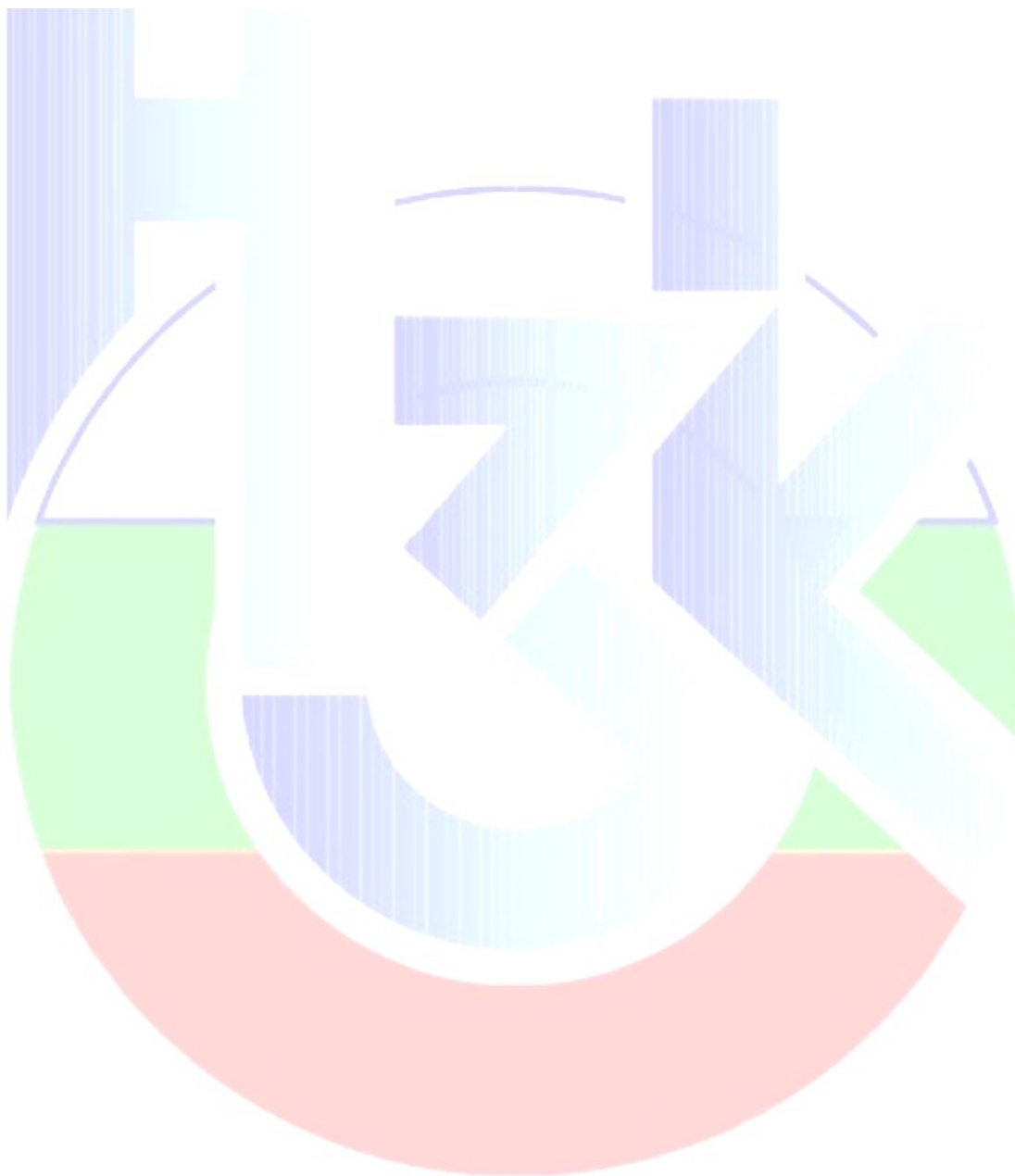
1.6 Декларация за информирано съгласие по образец (приложение 3).

1.7 При ЗЗОЛ под 18 годишна възраст заявлението и декларацията се подписват от родител/настойник.

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. Описаният пълен комплект документи съпровожда случаите, при които е указана необходимост от решение на Комисия за експертизи в РЗОК или Комисията по чл. 78, т. 2 от ЗЗО в ЦУ на НЗОК. При заверка в РЗОК се представя протокола и копие от амбулаторния лист от последния преглед при специалист.



ЛИСТ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА КРИТЕРИИТЕ ЗА ПРОВЕЖДАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ НА ДИАБЕТНА НЕВРОПАТИЯ

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 GABAPENTIN (задължителни са всички критерии):**

Потвърдена от ендокринолог <b>диагноза захарен диабет</b> <sup>1</sup>	
Типични <b>симптоми на невропатна болка</b> <sup>2</sup> : <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ позитивни симптоми като алодиния, при която обичайно неболезнени стимули водят до болка</li> <li>▪ негативни симптоми, като липса на болка при натиск, което говори за загуба на сетивност</li> <li>▪ спонтанна или несвързана със стимул болка</li> <li>▪ провокирана, но усилена спрямо стимула, болка – хипералгезия и алодиния</li> </ul>	
<b>Оценката по ВАС следва да бъде над 3,5</b>	
Болезнена диабетна ПНП с възбудни сетивни прояви <sup>3</sup>	
<b>Липса на изключващи критерии по т. Г *</b>	

<sup>1</sup> амбулаторен лист от последния преглед при специалист ендокринолог (съобразно приложение 16 на действащите през 2011 год. разпоредби на рамков договор за медицинските дейности с приложени изследвания на кръвна захар и НвА<sub>1</sub>С или епикриза от стационарно лечение.

<sup>2</sup> описват се в амбулаторния лист/ етапната епикриза – прилага се фиш за оценка по Визуалната Аналогова Скала / ВАС/, при оценка на топографско разпределение по тялото на пациента, интензивност (ниска до висока), вид (пареща, пробощаща), парестезии, характер (продължителна, интермитентна, влошаваща се през нощта)

<sup>3</sup> резултат от електро- миографско /ЕМГ/ изследване

\* Липсата на изключващи критерии се удостоверява с подпис на специалиста в настоящото приложение.

**Б. КРИТЕРИИ ЗА ЗАПОЧВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ С PREGABALIN (задължителни са всички критерии):**

Потвърдена от ендокринолог <b>диагноза захарен диабет</b> <sup>1</sup>	
Оценка на невропатната болка над 3,5 <sup>2</sup>	
Болезнена диабетна ПНП с възбудни сетивни прояви <sup>4</sup>	
<b>Неефективно лечение</b> с GABAPENTIN за поне 3 месечен период <sup>3</sup>	
<b>Липса на изключващи критерии по т. Г *</b>	

<sup>1</sup> амбулаторен лист от последния преглед при специалист ендокринолог (съобразно приложение 16 на действащите през 2011 год. разпоредби на рамков договор за медицинските дейности с приложени изследвания на кръвна захар и НвА<sub>1</sub>С или епикриза от стационарно лечение.

<sup>2</sup> прилага се фиш за оценка по Визуалната Аналогова Скала / ВАС/, при оценка на топографско разпределение по тялото на пациента, интензивност (ниска до висока), вид (пареща, пробощаща), парестезии, характер (продължителна, интермитентна, влошаваща се през нощта)

<sup>3</sup> копие от рецептурна книжка или от протокол за лечение с GABAPENTIN

<sup>4</sup> резултат от електро- миографско /ЕМГ/ изследване

\* Липсата на изключващи критерии се удостоверява с подпис на специалиста в настоящото приложение.

**В. КРИТЕРИИ ЗА ПРОДЪЛЖАВАНЕ НА ТЕРАПИЯТА С GABAPENTIN или PREGABALIN БЕЗ УВЕЛИЧАВАНЕ НА ДОЗАТА:**

Отчетено повлияване по Визуалната Аналогова Скала / ВАС/ не по-малко от 15% (петнадесет процента) от първоначалната стойност, в рамките на тримесечно лечение <sup>1</sup>	
<b>Липса на нежелани лекарствени реакции и изключващи критерии по т. Г *</b>	

<sup>1</sup> фиш за оценка по Визуалната Аналогова Скала / ВАС/, при оценка на топографско разпределение по тялото на пациента, интензивност (ниска до висока), вид (пареща, пробощаща), парестезии, характер (продължителна, интермитентна, влошаваща се през нощта) – съхранява се в здравното досие на болния

\* Липсата на изключващи критерии се удостоверява с подпис на специалиста в настоящото приложение.

При необходимост от увеличаване на дозата или доза над DDD протоколите се разглеждат от Комисията по чл. 78, т. 2 от ЗЗО като в тези случаи в експертното становище се вписва ясна медицинска мотивация за необходимостта от увеличаване на дозата или провеждане на лечение в доза над DDD.

**Г. ИЗКЛЮЧВАЩИ КРИТЕРИИ:**

1. Лица под 18 год. Възраст.
2. Бременност и лактация.
3. Липса на подобрене по ВАС с минимум 15 процента след изчерпване на количеството по предходния протокол.
4. Установяване на свръхчувствителност към невронтин/ прегабалин или някоя от другите съставки.
5. Установено неспазване на терапевтичната схема от страна на болния, за повече от 30 дни.

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. ПОКАЗАНИЯ И НЕОБХОДИМИ ИЗСЛЕДВАНИЯ** - съгласно кратките характеристики на лекарствените продукти.

Табл. 1

INN	ВЪЗРАСТОВИ ОГРАНИЧЕНИЯ	ПРЕДИ ЗАПОЧВАНЕ*	КОНТРОЛ на 6 мес.*
GABAPENTIN	▪ Не се прилага при лица под 18 год.	кр. захар, НвА <sub>1</sub> С** урея, креатинин	ПКК с ДКК
PREGABALIN	▪ Не се прилага при лица под 18 год.	кр. захар, НвА <sub>1</sub> С** урея, креатинин	урея, креатинин

\* описват се в амбулаторния лист на болния и се прилагат заверени копия от оригиналните бланки (при наличие на хоспитализация с давност до 1 мес. преди кандидатстването се прилага заверено копие от епикриза с номер ИЗ)

\*\* прилагат се копия от изследванията включени в диспансерния план на ендокринолога

**II. ОБЩИ ИЗИСКВАНИЯ**

- 1. Възрастовата граница** се изчислява в навършени години - т.е. включително към датата на издаване на протокола от специализираната комисия.
- При назначаване на терапия по протокол задължително се съобразяват възрастовите ограничения, съгласно кратката характеристика на съответния лекарствен продукт, утвърдена по реда на ЗЛПХМ.
- НЗОК не заплаща лечение с дози над максимално разрешените по кратка характеристика на продукта.
- НЗОК не заплаща лечение извън указаната възрастова граница в кратката характеристика на продукта.
- 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.
- ПРИ СПЕЦИАЛИСТА, съгл. чл. 148Б, 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 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 год. (обн. в ДВ бр. 3/11.01.2011 г.) и влизат в сила от 1 април 2011г., съгласно чл. 10 на Наредба № 10 от 24 март 2009г. 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:.....