



НАЦИОНАЛНА ЗДРАВНООСИГУРИТЕЛНА КАСА

София 1407, ул. "Кричим" No 1

www.nhif.bg

тел: 9659109

УТВЪРЖДАВАМ:

Д-Р НЕЛИ НЕШЕВА
УПРАВИТЕЛ НА НЗОК

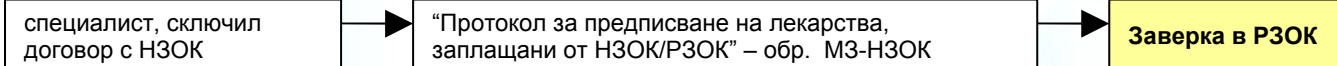
ИЗИСКВАНИЯ НА НЗОК
ПРИ ПРОВЕЖДАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ
НА БОЛНИ С ШИЗОФРЕНИЯ
В ИЗВЪНБОЛНИЧНАТА ПОМОЩ

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

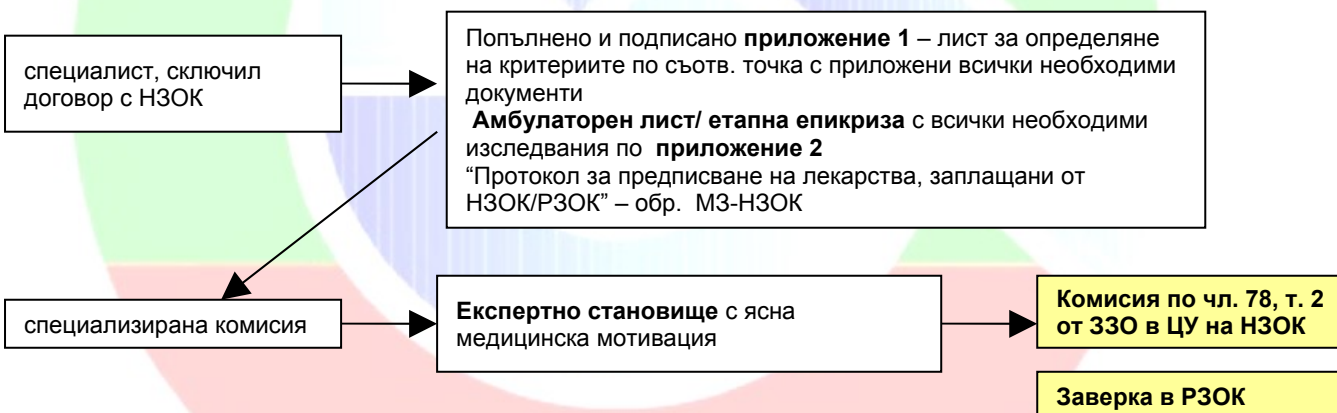
Протоколът се издава от специалисти с код на специалност психиатрия, работещи по договор с НЗОК, експертното становище се издава от специализирана комисия в лечебни заведения за болнична помощ, сключили договор с НЗОК. Специализираните комисии се създават със Заповед на директора на лечебното заведение (ЛЗ) – Клиника по психиатрия в университетските болници, МБАЛ, държавни психиатрични болници и центрове за психично здраве.

I. РЕД ЗА ЗАВЕРЯВАНЕ НА ПРОТОКОЛИТЕ

Протоколи за:
Започване и продължаване на терапията с конвенционални невролептици вкл. конвенционални депо невролептици
Започване и продължаване на терапията с перорални атипични антипсихотици (при доза до DDD и без случаите на комбинирана терапия)
Преминаване от един към друг перорални атипични антипсихотици (при доза до DDD и без случаите на комбинирана терапия)
Продължаване на лечение с перорален атипичен антипсихотик в доза над DDD (след първоначално одобрение от Комисията в ЦУ на НЗОК)
Продължаване на лечението с инжекционни атипични депо антипсихотици*



Протоколи за започване на поддържаща терапия с атипични антипсихотици в доза над DDD
Протоколи за започване на комбинирана терапия с атипични антипсихотици (независимо от дозата на отделните лекарствени продукти)
Протоколи за започване на лечение с атипични депо антипсихотици *



* Към Комисията по чл. 78, т. 2 от ЗЗО се насочват само документи на ЗЗОЛ, кандидатстващи за започване на лечението с атипични депо антипсихотици в инжекционна форма. Последващите протоколи се заверяват в РЗОК по реда на протоколи IC.

II. ОБЩИ ПОЛОЖЕНИЯ

1. ЗЗОЛ подава подготвените документи в РЗОК, на територията на която е направило избор на ОПЛ. Документите включват:

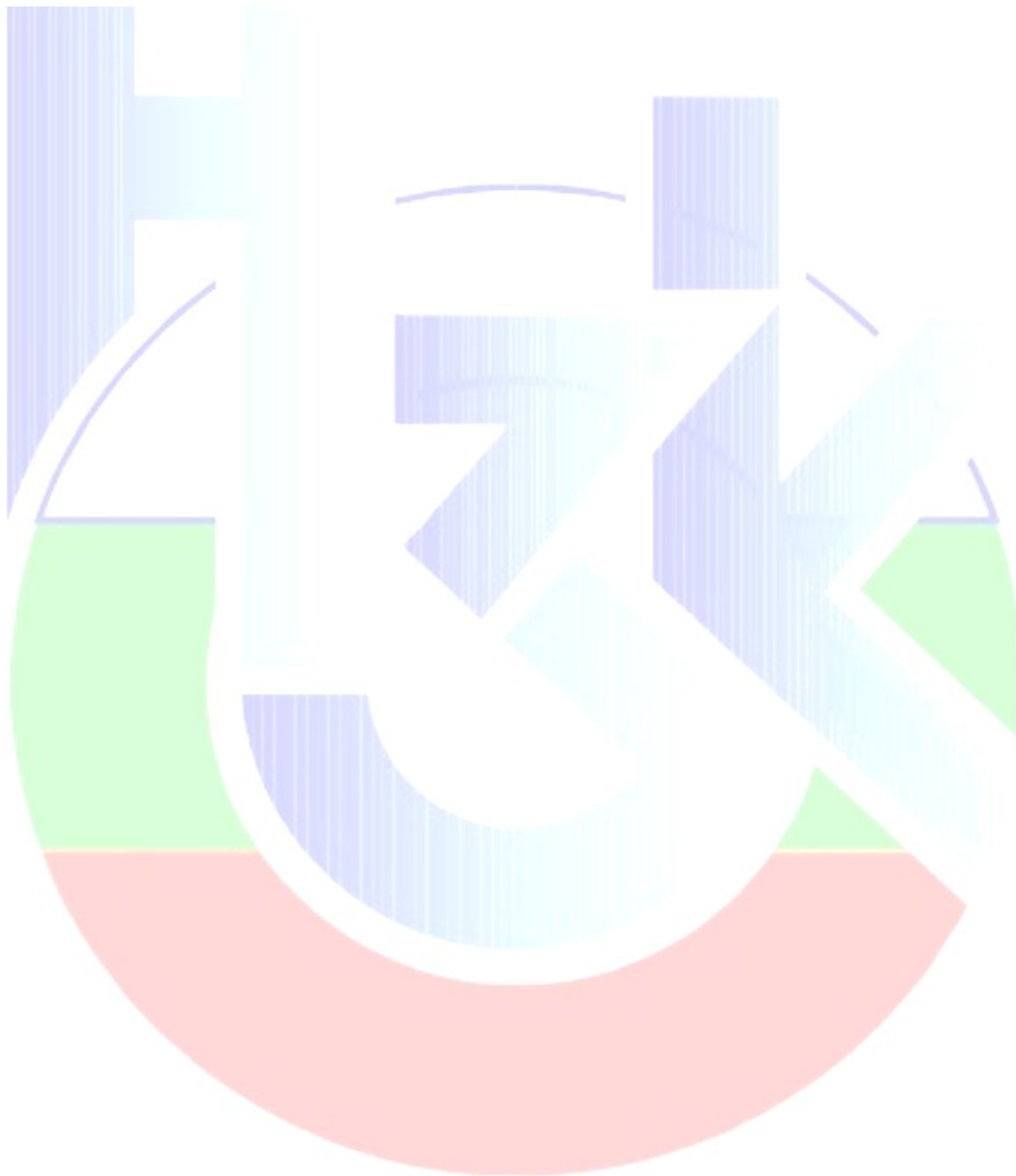
- 1.1 Заявление до Директора на РЗОК.
- 1.2 Попълнено и подписано приложение 1. Попълва се по съответната точка и се прилага отразената в цифров индекс медицинска документация, удостоверяваща всеки един от критериите.
- 1.3 Пълният набор изследвания (физикални, инструментални и лабораторни), отразен 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. Протоколът следва да съдържа отразени изпълнения на рецепти.
- 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 се изисква в 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 ПРИ ПРОВЕЖДАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ НА БОЛНИ С ШИЗОФРЕНИЯ В ИЗВЪНБОЛНИЧНАТА ПОМОЩ

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

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/ етапна епикриза от преглед при специалист с подробни клиничко-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 мес. 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 късна дискинезия 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	Персисиране на когнитивни проблеми ²	

¹ копие от рецептурната книжка на ЗЗОЛ или етапна епикриза с подробно описание на провежданата до момента терапия

² амбулаторни листи/ етапна епикриза, 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 мес. 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 (вкл. атипични) невролептици ¹	
2	Доминиращи прояви на късна дискинезия ²	
3	Клинична картина с чести и опасни агресивни и автоагресивни действия ²	

¹ копие от рецептурната книжка на ЗЗОЛ или етапна епикриза с подробно описание на провежданата до момента терапия

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

Г. КРИТЕРИИ ЗА ЗАПОЧВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ С КОНВЕНЦИОНАЛЕН ДЕПО НЕВРОЛЕПТИК (ЗАДЪЛЖИТЕЛЕН Е ЕДНИ ОТ КРИТЕРИИТЕ ПО Т.Г И ПОНЕ ЕДИН ОТ КРИТЕРИИТЕ ПО Т.А ИЛИ Т.Б)

1	Несигурно приемане на орални форми или несътрудничество на пациента при перорална терапия ¹	
2	Некритично отношение на пациента към болестта ¹	

¹ копие от рецептурна книжка на ЗЗОЛ с провежданата терапия

² амбулаторни листи/ етапна епикриза или епикриза от лечебно заведение за болнична помощ, сключило договор с НЗОК, удостоверяващи персистиране на ЕПС, развити странични реакции, риск от късна дискинезия

Д. КРИТЕРИИ ЗА ПРЕМИНАВАНЕ КЪМ ПОДДЪРЖАЩА ТЕРАПИЯ С ДОЗА НАД DDD ИЛИ КОМБИНИРАНА ТЕРАПИЯ С АТИПИЧНИ АНТИПСИХОТИЦИ (ЗАДЪЛЖИТЕЛНИ СА И ДВАТА КРИТЕРИЯ)

1	Частичен или непълен терапевтичен отговор, след като е проведен поне един пълен курс на лечение с атипичен невролептик ¹	
2	Терапевтична резистентност след 2 невролептични курса ²	

¹ копие от рецептурната книжка на ЗЗОЛ или етапна епикриза с подробно описание на провежданата до момента терапия

² епикриза от стационарно лечение с давност не повече от 1 мес. до датата на кандидатстване или амбулаторни листове/ етапна епикриза, удостоверяващи терапевтична резистентност

Е. КРИТЕРИИ ЗА ЗАПОЧВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ С АТИПИЧЕН ДЕПО АНТИПСИХОТИК (ЗАДЪЛЖИТЕЛЕН Е ЕДНИ ОТ КРИТЕРИИТЕ 1 ИЛИ 2 И ПОНЕ ЕДНИ ОТ ОСТАНАЛИТЕ, ЗА OLANZAPINE – ЗАДЪЛЖИТЕЛЕН Е И КРИТЕРИЙ 6

1	Несигурно приемане на орални форми или несътрудничество на пациента при перорална терапия ^{1,3}	
2	Некритично отношение на пациента към болестта ¹	
3	Персистиране на екстрапирамидни странични явления, въпреки прилагането на коректори ²	
4	Други странични явления, свързани с прилагането на конвенционален/ атипичен антипсихотик ²	
5	Риск от възникване на късна дискинезия ²	
6	При вече стабилизирани пациенти чрез минимум едномесечен перорален прием на оланзапин, както и при започване на лечение в стационарна обстановка ^{1, 4}	

¹ копие от рецептурната книжка на ЗЗОЛ или етапна епикриза с подробно описание на провежданата до момента терапия

² амбулаторни листи/ етапна епикриза, удостоверяващи персистиране на ЕПС, развити странични реакции, риск от късна дискинезия

³ амбулаторни листи/ етапна епикриза или епикриза от лечебно заведение за болнична помощ, сключило договор с НЗОК

⁴ копие от изпълнен предходящ протокол за перорален прием на оланзапин

Отговаря на критериите за лечение с в дневна доза

подпис на специалиста:.....

I. ЛЕЧЕБНО-ДИАГНОСТИЧЕН АЛГОРИТЪМ

1. **ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ**, включени в Позитивния лекарствен списък, които НЗОК заплаща по реда 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.).
2. **ПОКАЗАНИЯ И НЕОБХОДИМИ ИЗСЛЕДВАНИЯ** - съгласно кратките характеристики на лекарствените продукти

ТАБЛИЦА 1 - Перорални невролептици и антипсихотици

INN	DDD	Периодични изследвания *
Carbamazepine	1000 mg	
Valproic acid	1500 mg	
Flupentixol	6 mg	
Zuclopenthixol	30 mg	
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. <ul style="list-style-type: none"> 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.
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. <ul style="list-style-type: none"> контролно ЕКГ на всеки шест месеца и при всяко покачване на дозата (Допълнителни показания за предписване са наличие на хиперпролактинемия и наднормено тегло.)
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 $3,5 \times 10^9/l$ <ul style="list-style-type: none"> тегло и BMI – веднъж на 6 месеца кр. захар преди лечението и веднъж годишно
Olanzapine	10 mg	<ul style="list-style-type: none"> тегло и BMI – веднъж на 6 месеца при всеки преглед, отразяват се в амбулаторния лист кр. захар – веднъж на 6 месеца холестерол и триглицериди – веднъж годишно ASAT, ALAT - веднъж на 6 месеца
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.) <ul style="list-style-type: none"> тегло и BMI – веднъж на 6 месеца при всеки преглед, отразяват се в амбулаторния лист
Risperidone	5 mg	При клинични прояви на хиперпролактинемия се провежда консултация със специалист
Amisulpride	400 mg	При клинични прояви на хиперпролактинемия се провежда консултация със специалист
Aripiprazole	15 mg	В хода на лечението при болни със захарен диабет или рискови фактори за такъв се провежда редовен гликемичен контрол.
Paliperidone	6 mg	<ul style="list-style-type: none"> урей, креатинин – преди започване на лечение и на 6 мес. (при болни с бъбречно увреждане)

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

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

ТАБЛИЦА 2 Инжекционни невролептици и антипсихотици

INN	Лекарствена форма	DDD	Периодични изследвания *
Flupentixol	solution for injection	4 mg	
Zuclopendithiol	solution for injection 200 mg/ml - 1 ml	15 mg	
Zuclopendithiol	solution for injection solution for injection 50 mg/ml	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!	
Risperidone	powder for suspension for injection, prolonged release + solvent	1,8 mg	<ul style="list-style-type: none"> • 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
Olanzapine*	powder and solvent for prolonged release susp. inj.	10 mg	<ul style="list-style-type: none"> • тегло и BMI – веднъж на 6 месеца при всеки преглед, отразяват се в амбулаторния лист • кр. захар - веднъж годишно • холестерол и триглицериди – веднъж на 6 месеца • ASAT, ALAT - веднъж годишно

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

* При приложението на *Olanzapine, powder and solvent for prolonged release susp. inj.* се съблюдават изискванията на Conditions imposed on member states for safe and effective use 05/01/2009, което се удостоверява чрез подписа в приложение 1 на специалиста назначил лечението.

Забележка: подължителност на периода на лечение при пациенти с неадекватен отговор - **4-8 седмици** при малък или без терапевтичен отговор и **5-12 седмици** при частичен отговор (*съгласно медицински стандарт «Психиатрия»*)

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 дози над максимално разрешените по кратка характеристика на продукта.
4. НЗОК не заплаща лечение извън указаната възрастова граница в кратката характеристика на продукта.
5. ПРИ СПЕЦИАЛИСТА, съгл. чл. 148, б. 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 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 юни 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 лекарствени 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 променям самovolно 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:.....