



НАЦИОНАЛНА ЗДРАВНООСИГУРИТЕЛНА КАСА

София 1407, ул. "Кричим" No 1

www.nhif.bg

тел: +359 2 9659301

УТВЪРЖДАВАМ: /п/
СТАНИМИР МИХАЙЛОВ
УПРАВИТЕЛ НА НЗОК

ВЯРНО:
ДИРЕКТОР ДИРЕКЦИЯ
ЧРАО:
ЗОРНИЦА ЧОЧОВА



ИЗИСКВАНИЯ НА НЗОК
ПРИ ЛЕЧЕНИЕ НА РАЗСТРОЙСТВА НА НАСТРОЕНИЕТО
(АФЕКТИВНИ РАЗСТРОЙСТВА)
В ИЗВЪНБОЛНИЧНАТА ПОМОЩ

ИЗИСКВАНИЯ НА НЗОК ЗА ИЗДАВАНЕ НА ПРОТОКОЛИ ПРИ ЛЕЧЕНИЕ НА РАЗСТРОЙСТВА НА НАСТРОЕНИЕТО (АФЕКТИВНИ РАЗСТРОЙСТВА) В ИЗВЪНБОЛНИЧНАТА ПОМОЩ

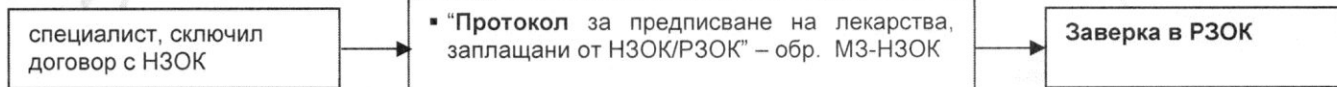
Протоколът се издава от специалисти с код на специалност 18 (психиатрия) или 38 (детска психиатрия), работещи по договор с НЗОК, или от специализирана комисия в лечебни заведения за болнична помощ, сключили договор с НЗОК. Специализираните комисии се създават със Заповед на директора на лечебното заведение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

Протоколи за започване и продължаване на комбинирано лечение с Esketamine* се издават от специализирана комисия в УМБАЛ „Александровска“ – гр. София.

I. РЕД ЗА ЗАВЕРЯВАНЕ НА ПРОТОКОЛИТЕ

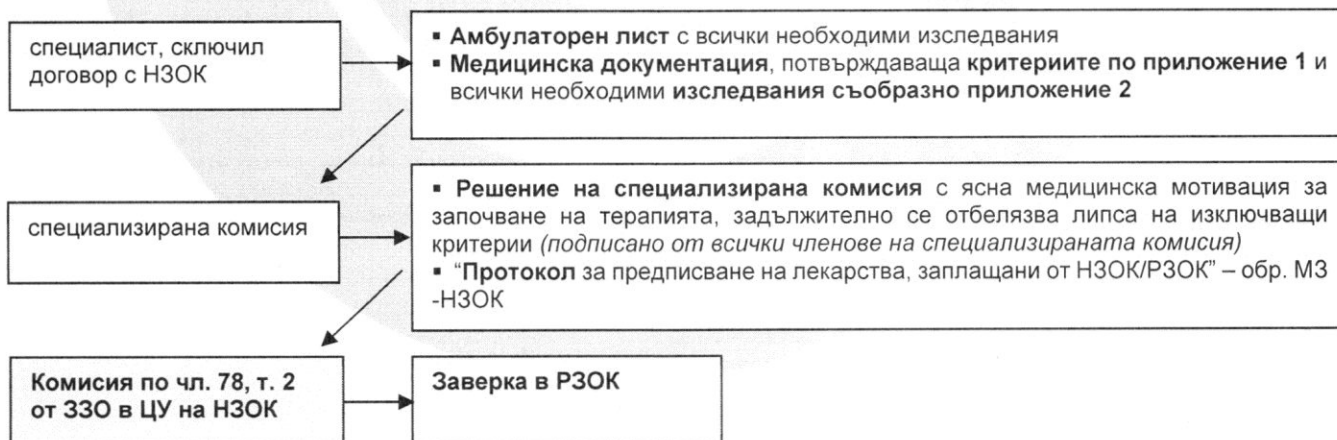
Протоколи за:

1. Започване и продължаване на лечение с конвенционални перорални и депо невролептици: **Flupentixol** и **Zuclopenthixol**
2. Започване и продължаване на лечение с перорални атипични антипсихотици: **Ziprasidone**, **Olanzapine**, **Quetiapine** и **Risperidone** в доза до DDD и над DDD и **Aripiprazole** в доза до DDD, без случаите на комбинирана терапия
3. Преминаване от един към друг перорален атипичен антипсихотик: **Ziprasidone**, **Olanzapine**, **Quetiapine** и **Risperidone** в доза до DDD и над DDD и **Aripiprazole** в доза до DDD, без случаите на комбинирана терапия
4. Продължаване на комбинирано лечение с перорални атипични антипсихотици в доза до и над DDD (след първоначално одобрение от Комисията в ЦУ на НЗОК)
5. Продължаване на комбинирано лечение на Esketamine със SSRI и SNRI (след първоначално одобрение от Комисията в ЦУ на НЗОК)



Протоколи за:

1. Започване на лечение с атипични антипсихотици: **Aripiprazole** в доза над DDD
2. Започване на комбинирано лечение с перорални атипични антипсихотици: **Ziprasidone**, **Olanzapine**, **Quetiapine**, **Risperidone** и **Aripiprazole** (независимо от дозата на отделните лекарствени продукти)
3. Започване на комбинирано лечение на Esketamine със SSRI и SNRI (независимо от дозата на лекарствения продукт)



*Контролът във връзка с одобрената от ИАЛ Програма за контролиран достъп до Spravato /INN Esketamine/ в България и останалите учебни материали, се извършва от специализираната комисия в УМБАЛ „Александровска“ – гр. София.

II. ОБЩИ ПОЛОЖЕНИЯ

1. Е-протокол се издава от лекар специалист по профила на заболяването, изпълнител на специализирана извънболнична медицинска помощ на основание издаден „Амбулаторен лист“, след издадено решение от специализирана комисия или от членове на специализирани комисии в лечебни заведения, оказващи болнична медицинска помощ (ЛЗБП) на основание „Решение на специализирана комисия“ по АПр № 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“ в съответствие с настоящите Изисквания на НЗОК в количества за не повече от 180 дни.

2. ЗОЛ удостоверява с подписа си в „Амбулаторен лист“ или в „Решение на специализирана комисия“ по АПр № 38: следното: „Желая да ми бъде одобрено лечение с лекарствения продукт, като декларирам, че съм уведомен за действието на назначената лекарствена терапия и давам информирано съгласие същата да ми бъде прилагана“; „Съгласен/а съм за използване на личните ми данни за целите на експертизата“; „Желая да бъда уведомен/а за резултата от експертизата от РЗОК по един от следните начини: по e-mail, телефон или на място в РЗОК“; „Разрешавам достъп до електронното ми здравно досие“.

3. До получаване на информация за започване или продължаване на заявеното лечение, ЗОЛ продължава терапията с лекарствен/и продукт/и, с които е провеждал лечението до момента.

4. Преди стартиране на процеса по издаване на Е-протокол на ЗОЛ, специалистът/специализираната комисия прави справка по електронен път за издадени на ЗОЛ предходни протоколи, по същия профил на заболяване. Процесът по издаване на Е-протокол се реализира в медицински софтуер. **В настоящите изисквания са посочени необходимите документи за издаване на Е-протокол на ЗОЛ.**

5. Документите (амбулаторните листове, епикризи, изследвания), които съществуват в НЗИС/информационната система на НЗОК, се декларират в Е-протокола с техните уникални номера (НРН).

Информацията, относима към издаване на Е-протокола, която е в документ, който няма електронен формат и не се съдържа в НЗИС, се подава: като се попълва в амбулаторния лист/Решението на специализирана комисия – основание за издаване на Е-протокола или документът се сканира и прикача към Е-протокола.

6. При издаване на Е-протокол по реда на експертизата по чл.78, т.2 от ЗЗО, отпада необходимостта да се предоставят и съхраняват приложение №1 и приложение №3 от настоящите „Изисквания на НЗОК“, при следните условия:

- за приложение №1, подписано от специалист/специализираната комисия, при наличието на текст в амбулаторния лист или в „Решение на специализирана комисия“ по АПр № 38: „Липсват изключващи критерии за започване/продължаване на лечение с ЛП“;

- за приложение №3, подписано от ЗОЛ, при наличието на текст в амбулаторния лист или „Решение на специализирана комисия“ по АПр № 38: „Желая да ми бъде одобрено лечение с лекарствения продукт, като декларирам, че съм уведомен за действието на назначената лекарствена терапия и давам информирано съгласие същата да ми бъде прилагана.“

ЛИСТ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА КРИТЕРИИТЕ ПРИ ПРОВЕЖДАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ НА БОЛНИ С РАЗСТРОЙСТВА НА НАСТРОЕНИЕТО (АФЕКТИВНИ РАЗСТРОЙСТВА) В ИЗВЪНБОЛНИЧНАТА ПОМОЩ

А. КРИТЕРИИ ЗА ПРЕМИНАВАНЕ ОТ ЛЕЧЕНИЕ С КОНВЕНЦИОНАЛЕН НЕВРОЛЕПТИК ИЛИ ТИМОСТАБИЛИЗАТОР КЪМ ЛЕЧЕНИЕ С АТИПИЧЕН АНТИПСИХОТИК И ЗА ПРЕМИНАВАНЕ ОТ ЕДИН КЪМ ДРУГ АТИПИЧЕН АНТИПСИХОТИК (ЗАДЪЛЖИТЕЛНО Е НАЛИЧИЕТО НА ПОНЕ ЕДИН КРИТЕРИЙ):

1	Липса или недостатъчен терапевтичен отговор, след като е проведен курс на лечение с конвенционален/ атипичен невролептик ¹	
2	Персистиране на екстрапирамидни странични явления, въпреки прилагането на коректори ¹	
3	Други странични явления, свързани с прилагането на конвенционален/ атипичен невролептик ¹	
4	Риск от възникване на ЕПС ¹	
5	Психотичен рецидив, довел до хоспитализация, при правилно провеждано поддържащо лечение с конвенционален невролептик ¹	

¹ медицинска документация, потвърждаваща критериите по приложение 1 и всички необходими изследвания, съобразно приложение 2

Б. КРИТЕРИИ ЗА ЛЕЧЕНИЕ С КОНВЕНЦИОНАЛНИ ДЕПО НЕВРОЛЕПТИЦИ (ЗАДЪЛЖИТЕЛНИ СА И ДВАТА КРИТЕРИЯ):

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

¹ медицинска документация, потвърждаваща критериите по приложение 1 и всички необходими изследвания, съобразно приложение 2

В. КРИТЕРИИ ЗА ПРЕМИНАВАНЕ КЪМ ПОДДЪРЖАЩА ТЕРАПИЯ С ДОЗА НАД DDD ИЛИ КОМБИНИРАНА ТЕРАПИЯ С АТИПИЧНИ АНТИПСИХОТИЦИ:

1	Частичен или липсващ терапевтичен отговор, след като е проведен поне един курс на лечение с атипичен антипсихотик ¹	
---	--	--

¹ медицинска документация, потвърждаваща критериите по приложение 1 и всички необходими изследвания, съобразно приложение 2

Забележка: продължителност 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»)

Г. КРИТЕРИИ ЗА КОМБИНИРАНО ЛЕЧЕНИЕ НА ESKETAMINE СЪС SSRI И SNRI (ЗАДЪЛЖИТЕЛНО Е НАЛИЧИЕТО НА КРИТЕРИИ 1 И 4):

1	Терапевтична резистентност след като са проведени две неуспешни лечения с фармакологично различни перорални антидепресанти в адекватна дозировка и продължителност ¹	
2	Клинична картина с тежко протичане на настоящия голям депресивен епизод ¹	
3	Странични явления, свързани с прилагането на антидепресанти ¹	
4	Липса на изключващи критерии по точка Д	

¹ медицинска документация с подробно описание на провежданата до момента терапия: епикриза от стационарно лечение с давност не повече от месец до датата на кандидатстване или амбулаторни листове, удостоверяващи клинична картина с тежко протичане на депресивната симптоматика, терапевтична резистентност и развити странични реакции

Забележка: Данните за терапевтичната полза трябва да се оценяват в края на индукционната фаза, за да се определи нуждата от поддържащо лечение. След подобряване на депресивните симптоми се препоръчва лечението да продължи най-малко 6 месеца.

Д. ИЗКЛЮЧВАЩИ КРИТЕРИИ (при започване и при продължаване на лечението с Esketamine)

1. Пациенти, при които повишението на кръвното налягане или на вътречерепното налягане представлява сериозен риск
2. Пациенти с аневризмално съдово заболяване (включително вътречерепно, на торакалната или абдоминалната аорта или на периферните артерии)
3. Пациенти с анамнеза за вътремозъчен кръвоизлив
4. Наскоро претърпял (в рамките на 6 седмици) сърдечно-съдов инцидент, включително миокарден инфаркт

1. 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

Таблица 1 - Перорални невротлептици и антипсихотици

INN	DDD	Периодични изследвания *	МКБ
Flupentixol	6 mg		F30.0, F30.1, F31.0, F31.1, F31.2, F31.3, F31.4, F31.5, F31.6, F31.7, F33.0, F33.1, F33.2, F33.3, F33.4
Zuclopenthixol	30 mg		F30.0, F30.1, F31.0, F31.1, F31.2, F31.6
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. <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.)	F31.0, F31.1, F31.2, F31.6
Olanzapine	10 mg	<ul style="list-style-type: none"> ▪ тегло и BMI – веднъж на 6 месеца при всеки преглед, отразяват се в амбулаторния лист ▪ кр. захар - веднъж на 6 месеца ▪ холестерол и триглицериди – веднъж годишно ▪ ASAT, ALAT - веднъж на 6 месеца 	F30.0, F30.1, F31.0, F31.1, F31.2, F31.6, F31.7
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.)	F31.0, F31.1, F31.2, F31.3, F31.4, F31.5, F31.6, F31.7
Risperidone	5 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.	F31.0, F31.1, F31.2
Aripiprazole	15 mg	В хода на лечението при болни със захарен диабет или рискови фактори за такъв се провежда редовен гликемичен контрол.	F30.0, F30.1, F31.0, F31.1, F31.2, F31.7

* Посочените изследвания са задължителни. При дългосрочно дългосрочно поддържащо лечение един път годишно се изследват: ПКК, ДКК, ASAT, ALAT, GGT, урея, кръвна глюкоза, холестерол, триглицериди.

Таблица 2 - Инжекционни депо невротлептици

INN	Лекарствена форма	DDD	МКБ
Flupentixol	solution for injection	4 mg	F30.0, F30.1, F31.0, F31.1, F31.2, F31.3, F31.4, F31.5, F31.6, F33.0, F33.1, F33.2, F33.3, F33.4
Zuclopenthixol	solution for injection	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!	F30.0, F30.1, F31.0, F31.1, F31.2, F31.6

Таблица 3 - Интраназални антидепресанти

INN	Лекарствена форма	DDD	Периодични изследвания *	МКБ
Esketamine	nasal spray solution	8 mg	<ul style="list-style-type: none"> ▪ задължително: артериално кръвно налягане при всеки преглед и 40 минути след употреба на лекарствения продукт - отразяват се в амбулаторния лист ▪ задължително: наблюдение за признаци на дисоциативно разстройство, седация и респираторна депресия след употреба на лекарствения продукт - отразяват се в амбулаторния лист 	F33.1, F33.2, F33.3

* Посочените изследвания са задължителни при провеждане на лечение. Вписват се в амбулаторния лист при всяко приложение на лекарствения продукт спрямо утвърдените мерки за свеждане на риска до минимум при пациенти, лекувани с Esketamine.

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 с е-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 лекарствения продукт.
 4. НЗОК не заплаща лечение с дози над максимално разрешените по кратка характеристика на лекарствения продукт.
 5. В случай на настъпила подозирана нежелана лекарствена реакция, лекарят уведомява ИАЛ по реда на чл. 184 от ЗЛПХМ. Копие от съобщението се прилага /описва към/в медицинската документация на ЗОЛ при кандидатстване за лечение.
 6. **Всеки е-протокол се издава** въз основа на издаден медицински документ: „Амбулаторен лист“ от специалист – изпълнител на СИМП или от специализирана комисия в ЛЗБП на основание АПр № 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“.
- Екземпляр на хартиен носител от амбулаторния лист или АПр № 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“, който е основание за издаване на протокол, подписан от лекаря специалист/специализирана комисия и ЗОЛ (родител, настойник/приемен родител), се води по ред, определен от лечебното заведение и се съхранява в кабинета на лекаря/комисията.
7. При издаване на Е-протокол по реда на експертизата по чл.78, т.2 от ЗЗО, отпада необходимостта да се предоставят и съхраняват приложение №1 и приложение №3 от настоящите „Изисквания на НЗОК“.
 8. Издаването на Е-протокол се осъществява в съответствие със съвместни „Указания за работа с подаден по електронен път протокол IA/IB/IC (е-протокол)“, между Националната здравноосигурителна каса и Български лекарски съюз за прилагане на Националния рамков договор за медицинските дейности.

Настоящите изисквания са утвърдени от управителя на НЗОК след Решение № РД-НС-04-73/29.09.2023г. на Надзорния съвет на НЗОК и предварително съгласуване с БЛС на основание чл.51, ал.10 във вр. с ал.8 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 01 април 2014г.

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.
4. При неспазване на посочените условия няма да имам претенции към НЗОК.