



## НАЦИОНАЛНА ЗДРАВНООСИГУРИТЕЛНА КАСА

София 1407, ул. "Кричим" No 1

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

тел: +359 2 9659301

УТВЪРЖДАВАМ: /п/

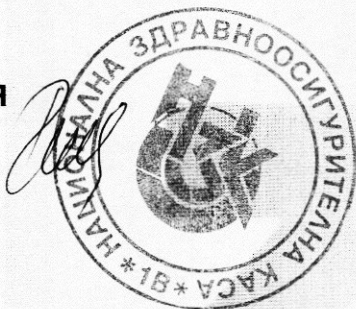
ПРОФ. Д-Р ПЕТКО САЛЧЕВ  
УПРАВИТЕЛ НА НЗОК

ВЯРНО:

ДИРЕКТОР ДИРЕКЦИЯ

ЧРАО:

РАЙНА ЙОРДАНОВА



**ИЗИСКВАНИЯ НА НЗОК**

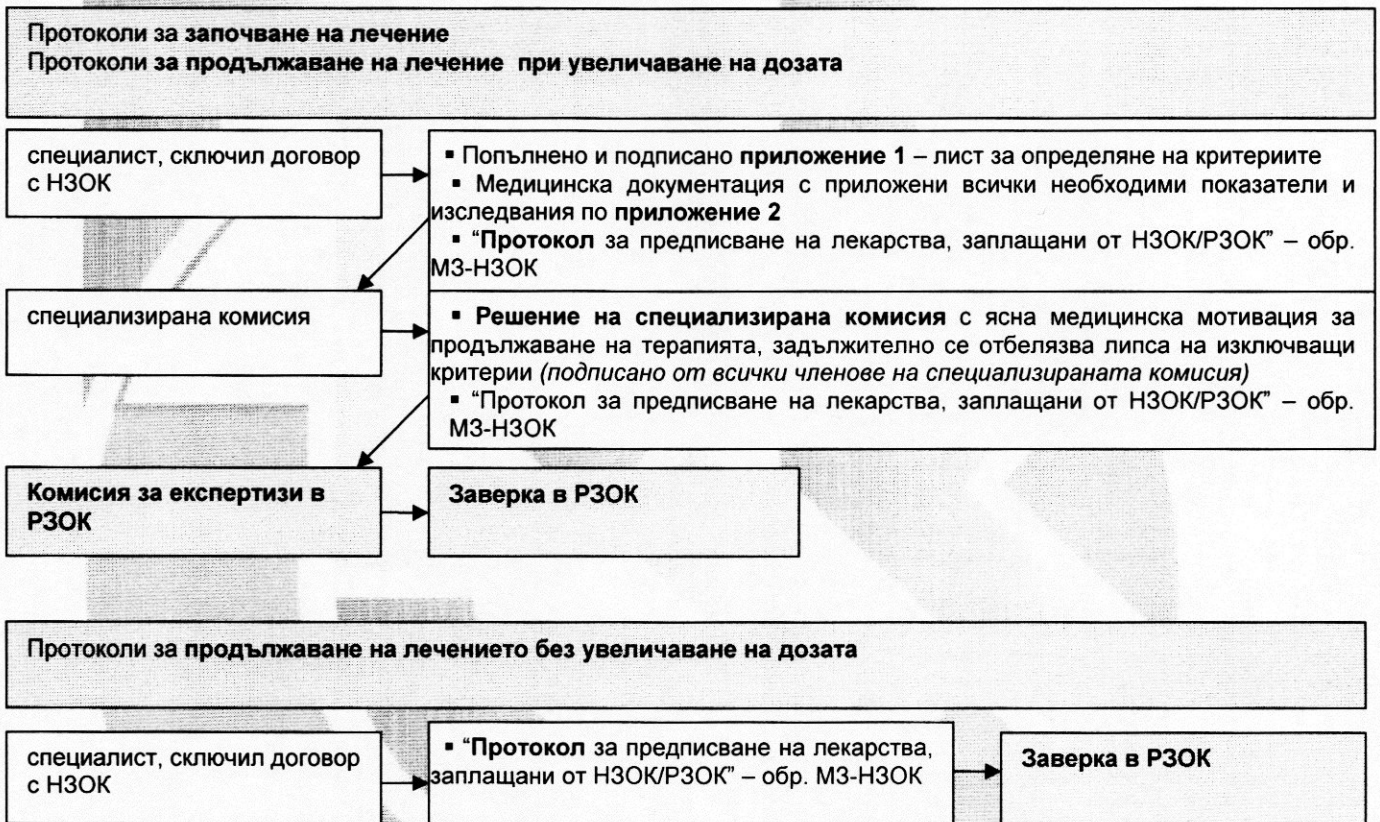
**ПРИ ПРОВЕЖДАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ  
НА ДИАБЕТНА ПОЛИНЕВРОПАТИЯ  
В ИЗВЪНБОЛНИЧНАТА ПОМОЩ**



# ИЗИСКВАНИЯ НА НЗОК ПРИ ИЗДАВАНЕ НА ПРОТОКОЛИ ЗА ПРОВЕЖДАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ НА ДИАБЕТНА ПОЛИНЕВРОПАТИЯ (габапентин, прегабалин)

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) в: гр. София - МБАЛ „Александровска“, МБАЛ „Царица Йоанна“, МБАЛНП „Св.Наум“, МБАЛ „НКБ“, ВМА – София, НМТБ Цар Борис III, Медицински институт към МВР, УМБАЛ „Св. Анна“, УМБАЛ „Софиямед“, Втора МБАЛ – гр. София; гр. Пловдив - УМБАЛ „Св.Георги“, ВМА – ББАЛ - Клиника по неврология; гр. Плевен - УМБАЛ – Плевен, ББАЛ, Сърце и Мозък – гр. Плевен; гр. Варна - УМБАЛ „Св.Марина“; гр. Стара Загора - УМБАЛ Стара Загора.

## I. РЕД ЗА ЗАВЕРЯВАНЕ НА ПРОТОКОЛИТЕ



## 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), отразен в **приложение 2**.

1.4. “Протокол за предписване на лекарства, заплащани от НЗОК/РЗОК” – обр. МЗ-НЗОК, издаден от специалист, работещ по договор с НЗОК или от специалист от специализирана комисия. Прилага се оригинал на протокола, а при кандидатстване за продължаване на терапията се представя оригинал на предходния протокол.

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 може да се издава за срок до 365 дни.

4. Описаният пълен комплект документи се изисква в случаите, при които е указана необходимост от решение на Комисията за експертизи по чл. 78, т. 2 от ЗЗО. При заверка в РЗОК се представя оригинал на предходен протокол, оригинал на нов протокол и копие от амбулаторния лист от последния преглед при специалист.



ЛИСТ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА КРИТЕРИИТЕ ЗА ПРОВЕЖДАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ НА ДИАБЕТНА НЕВРОПАТИЯ  
(габапентин, прегабалин)

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 (задължителни са всички критерии):**

|   |   |  |
|---|---|--|
| 1 | Потвърдена от ендокринолог диагноза захарен диабет <sup>1</sup>   |  |
| 2 | Типични симптоми на невропатна болка <sup>1,2</sup> :<br><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> |  |
| 3 | Оценка на невропатната болка над 3,5 <sup>3</sup>   |  |
| 4 | Болезнена диабетна ПНП с възбудни сетивни прояви <sup>4</sup>   |  |
| 5 | Липса на изключващи критерии по точка В *   |  |

<sup>1</sup> амбулаторен лист от последния преглед при специалист ендокринолог с приложени изследвания на кръвна захар и НвА<sub>1</sub>С или епикриза от стационарно лечение с № ИЗ и давност до 1 месец преди кандидатстване за лечение

<sup>2</sup> анамнестичните данни, клиничната симптоматика и еволютивният ход се описват в решението по АПр.№38, амбулаторния лист или епикриза с давност до 1 месец преди кандидатстването

<sup>3</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, пробождаща), парестезии, характер (продължителна, интермитентна, влошаваща се през нощта). Оценката по ВАС да бъде с давност до 1 месец преди кандидатстването и да бъде с дата, подпис и печат на наблюдаващия невролог.

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

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

**Б. КРИТЕРИИ ЗА ПРОДЪЛЖАВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ (задължителни са всички критерии):**

|   |  |  |
|---|--|--|
| 1 | Отчетено повлияване по Визуалната Аналогова Скала / ВАС/ не по-малко от 15% (петнадесет процента) от първоначалната стойност, в рамките на тримесечно лечение <sup>1,2</sup> |  |
| 2 | Липса на нежелани лекарствени реакции и изключващи критерии по точка В *   |  |

**В. ИЗКЛЮЧВАЩИ КРИТЕРИИ:**

1. Лица под 18 годишна възраст
2. Бременност и лактация
3. Липса на подобрене по ВАС с минимум 15 процента след изчерпване на количеството по предходния протокол.
4. Свръхчувствителност към невронтин/ прегабалин или някоя от другите съставки

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.

Таблица 1

| INN        | МКБ    | ОГРАНИЧЕНИЯ          |
|------------|--------|----------------------|
| GABAPENTIN | G 63.2 | ▪ лица над 18 години |
| PREGABALIN | G 63.2 | ▪ лица над 18 години |

**2. ПРОСЛЕДЯВАНЕ**

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

Таблица 2

| Показатели и изследвания* | Период на лечение |               |
|---------------------------|-------------------|---------------|
|                           | Изходни           | На 6 месеца** |
| ПКК и ДКК                 | x                 | x             |
| Урея                      | x                 | x             |
| Креатинин                 | x                 | x             |
| Кръвна захар              | x                 | x             |
| Гликиран хемоглобин       | x                 | 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 и обема изследвания са по преценка, съобразно придружаващите заболявания и в съответствие с кратката характеристика на лекарствените продукти.

**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 ИАП по реда на чл. 184 от ЗЛПХМ. Копие от съобщението се прилага към медицинската документация на ЗОЛ при кандидатстване за лечение.
6. **ПРИ СПЕЦИАЛИСТА**, съгласно националния рамков договор за медицинските дейности за 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 по образец съгласно националния рамков договор за медицинските дейности за 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" от приложение № 7 към чл. 1 от Наредба № 9 от 2019 г. за определяне на пакета от здравни дейности, гарантиран от бюджета на Националната здравноосигурителна каса 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-04-71/01.07.2022г. 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 март 2016г.



**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, 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:.....