



НАЦИОНАЛНА ЗДРАВНООСИГУРИТЕЛНА КАСА

София 1407, ул. "Кричим" No 1

www.nhif.bg

тел: тел: +359 2 9659121

УТВЪРЖДАВАМ:
Д-Р ДЕЧО ДЕЧЕВ
УПРАВИТЕЛ НА НЗОК

ВЯРНО:
ДИРЕКТОР ДИРЕКЦИЯ
ЧРАО: *ИИЧ*
РАЙНА ЙОРДАНОВА



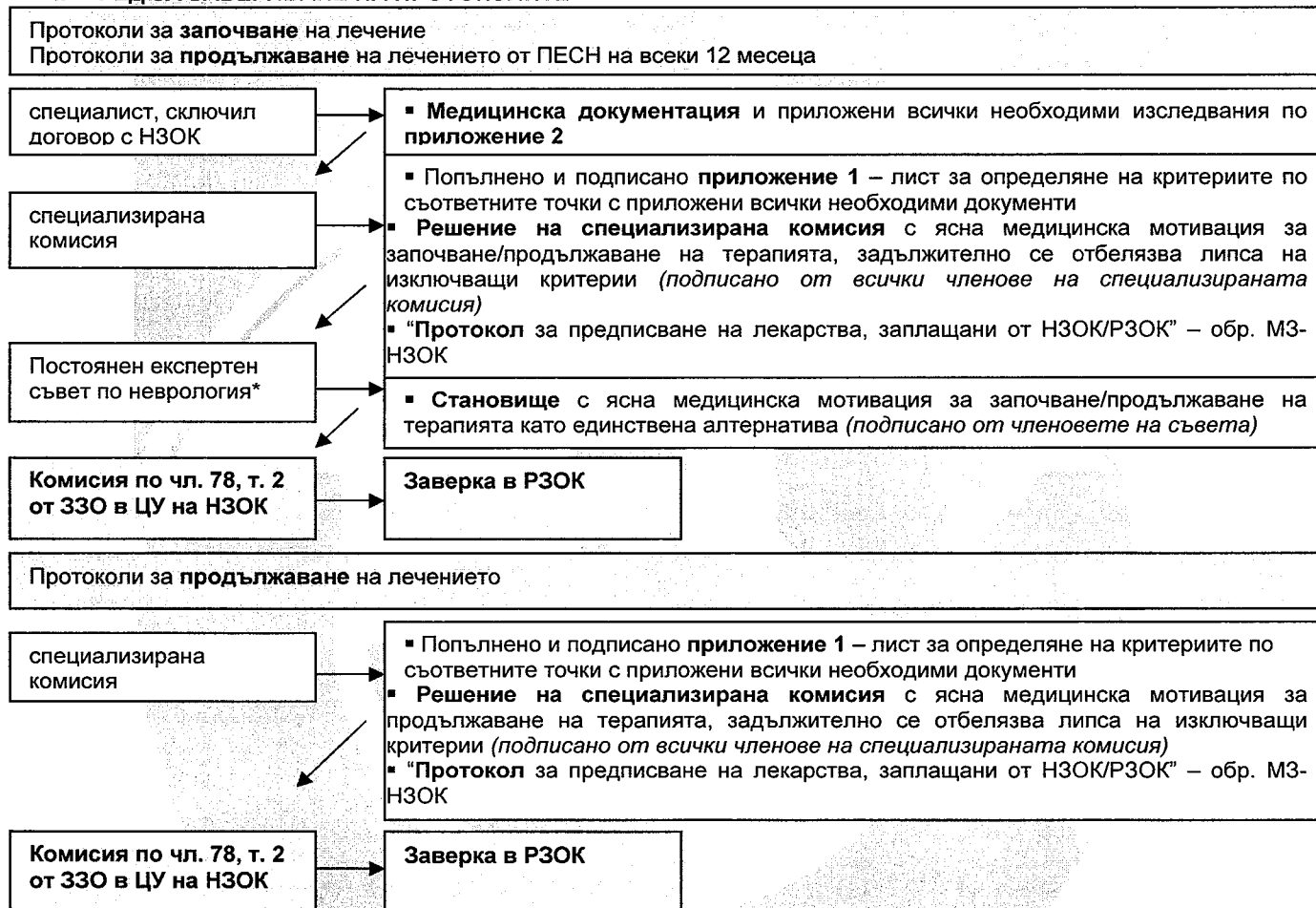
ИЗИСКВАНИЯ НА НЗОК

ПРИ ЛЕЧЕНИЕ С ЕНТЕРАЛЕН ГЕЛ LEVODOPA/ CARVIDOPA,
АРОМОРФИНЕ ИЛИ ДЪЛБОКА МОЗЪЧНА СТИМУЛАЦИЯ
В ТЕРМИНАЛЕН СТАДИЙ НА ПАРКИНСОНОВА БОЛЕСТ
В ИЗВЪНБОЛНИЧНАТА ПОМОЩ

**ИЗИСКВАНИЯ НА НЗОК
ПРИ ИЗДАВАНЕ НА ПРОТОКОЛИ ЗА ЛЕЧЕНИЕ С ЕНТЕРАЛЕН ГЕЛ LEVODOPA/CARVIDOPA,
АРОМОРФИНЕ ИЛИ ДЪЛБОКА МОЗЪЧНА СТИМУЛАЦИЯ В ТЕРМИНАЛЕН СТАДИЙ НА ПАРКИНСОНОВА
БОЛЕСТ В ИЗВЪНБОЛНИЧНАТА ПОМОЩ**

Протоколът се издава от специализирана комисия в лечебни заведения за болнична помощ, сключили договор с НЗОК. Специализираните комисии се създават със Заповед на директора на ЛЗ – УБ в София (МБАЛ „Александровска“, МБАЛ „Царица Йоанна - ИСУЛ“, МБАЛНП “Св.Наум“, МБАЛ „НКБ“, ВМА, Медицински институт към МВР).

I. РЕД ЗА ЗАВЕРЯВАНЕ НА ПРОТОКОЛИТЕ



*Постоянен експертен съвет по неврология (ПЕСН) се сформира и председателства от председателя на дружеството по неврология, като участват още двама от председателите на специализирани комисии, посочени в Изискванията, както и неврохирург и психолог.

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 специалист 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 скъпоструващи лекарствени продукти по реда на чл. 78, ал. 2 ЗЗО” - бл. МЗ-НЗОК № 13.

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

1.7 Копие от декларация за информирано съгласие с терапевтичния метод, подписана от болния

2. РЗОК приема документите по точка 1 след справка относно здравноосигурителния статус на ЗОЛ.

3. Първият и всеки следващ протокол се издава за срок до 180 дни.

4. До получаване на решение от комисията в ЦУ на НЗОК ЗОЛ продължава лечение с лекарствен/и продукт/и, с които е провеждал лечението до момента на подаване на молбата и документите в РЗОК.

5. Описаният пълен комплект документи се изисква в случаите, при които ЗОЛ кандидатства за започване на лечение с ентерален гел Levodopa/Carbidopa или Ароморфине. Одобрените от ПЕСН за дълбока мозъчна стимулация, кандидатстват само с издаденото от ПЕСН Експертно становище в лечебното заведение за болнична помощ, в което ще се извърши операцията.



В. КРИТЕРИИ ЗА ПРОДЪЛЖАВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕТО С ЕНТЕРАЛЕН ГЕЛ LEVODOPA/CARVIDOPA ИЛИ АРОМОРФИНЕ от ПЕСН на всеки 12 месеца (задължително е наличието на всички критерии)

1	Повлияване на основната двигателна симптоматика ^{1 и 2}	
3	Намаляване на off периодите ³	
4	Намаляване на количеството приемани медикаменти ³	
5	Липса на промени в следените показатели ⁴	
6	Поставена постоянна сонда чрез перкутанна ендоскопска гастростомия ⁵	
7	Доказана способност на болния да следва инструкциите за употреба	
8	Липса на изключващи критерии по т. Г *	

^{1,2,3} описват се в решението по АПр.№38 и експертното становище от постоянен експертен съвет по неврология

⁴ прилагат се оригинални бланки или заверени копия на изследванията съгласно таблица 2 на приложение 2

⁵ епикриза с №ИЗ с описан оперативен протокол - само за пациенти, кандидатстващи за започване на лечение с ентерален гел.

Г. ИЗКЛЮЧВАЩИ КРИТЕРИИ:

1. Несигурна диагноза, Паркинсон плюс синдроми (мултисистемна атрофия, прогресивна супрануклеарна пареза или други невродегенеративни заболявания), вторичен Паркинсонов синдром, причинен от медикаменти, токсини, инфекциозни агенти, съдови заболявания, травма, мозъчна неоплазма и др.
2. Бременност и лактация, жени в детородна възраст
3. Пациенти претърпели оперативна интервенция за лечение на Паркинсонова болест (палидотомия, трансплантация на стволови клетки и др.)
4. Пациенти на лечение с медикаменти повлияващи чернодробния метаболизъм – баритурати, карбамазепин, фенилбутазон, фенитоин, рифампицин, изоксикарбоксазид, фенелзин сулфат, tranycypromine sulphate, трициклични антидепресанти, MAO-инхибитори, SSRI и др.
5. Свръхчувствителност към леводопа или карбидопа
6. Контраиндикации за приложението на леводопа като тясноъгълна глаукома, хипертиреозидизъм, феохромоцитом, синдром на Cushing, малигнен меланом.
7. Наличие на други неврологични и/или соматични заболявания, които могат да повлияят на лечението или да причинят допълнителен риск: наличие на отпадна неврологична симптоматика, дисфагия, множествена склероза, болест на Алцхаймер, когнитивни и психични нарушения (остро психотично разстройство, биполарно афективно разстройство и др.), клинично значими хематологични, ендокринни, респираторни, кардиоваскуларни, бъбречни, чернодробни, гастроинтестинални нарушения или неоплазми, както и злоупотреба с лекарствени вещества или алкохол.
8. Клинично значими отклонения в лабораторните показатели.
9. Наличие на контраиндикации за поставяне на гастроинтестинална сонда - патологични изменения на стомашната стена, сраствания, нарушения с хемокоагулационните показатели, перитонит, остър панкреатит, паралитичен илеус или субилеус – само за лечение с Duodopa.
10. Установено неспазване на терапевтичната схема от страна на болния, за повече от 30 дни.
11. Когнитивни и психични отклонения.
12. Деца и юноши на възраст под 18 години.



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
LEVODOPA/CARVIDOPA*	G 20	▪ лица над 18 години
APOMORPHINE	G 20	▪ лица над 18 години
ДМС**		▪ лица над 18 години

*Методът на лечение с LEVODOPA/CARVIDOPA се състои в подаване на интестинален гел директно в дуоденума с постоянна инфузия през перкутанна ендоскопска гастростома, тръбна система и преносима помпа. Абсорбцията в проксимална трета на тънкото черво води до оптимизиране на абсорбцията на медикамента и осигурява постоянно плазмено ниво и непрекъснат допаминергична стимулация.

Индивидуалната поддържаща дозировка следва да бъде оптимизирана и обичайно е 2-6 ml/ час.

**На основание утвърдена Спецификация с определени и групирани медицински изделия, прилагани в условията на болничната медицинска помощ, изготвена по реда на Наредба за условията и реда за съставяне на списък на медицинските изделия по чл. 30а от Закона за медицинските изделия и за определяне на стойността, до която те се заплащат, приета с Решение № РД-НС-04-82/18.12.2018г. на НС на НЗОК:

- НЗОК заплаща първична имплантация за пациенти с доказана лекарствена резистентност и изчерпани алтернативни подходи с МКБ G20, G24, G25 и проведено мултидисциплинарно обсъждане от комисия включваща невролози, неврохирурзи и психолог въз основа на осъществени – анамнеза, статус, Допа тест с UPDRS, MPT, невропсихологично изследване и психиатрична консултация.

- НЗОК заплаща за подмяна на незареждаща се батерия след изтичане на нейния експлоатационен срок - минимум 4 години след първичната имплантация.

- НЗОК заплаща за подмяна на зареждаща се батерия след изтичане на нейния експлоатационен срок - минимум 9 години след първичната имплантация.

2. ПРОСЛЕДЯВАНЕ

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

Таблица 2

ИЗСЛЕДВАНИЯ и КОНСУЛТАЦИИ*	ИЗХОДНИ	НА 6 МЕСЕЦА**	НА 12 МЕСЕЦА**
ПКК с ДКК (за Дуодопа, Апоморфин и ДМС)	✓	✓	✓
Кръвна захар (за Дуодопа, Апоморфин и ДМС)	✓	✓	✓
ASAT (за Дуодопа, Апоморфин и ДМС)	✓	✓	✓
ALAT (за Дуодопа, Апоморфин и ДМС)	✓	✓	✓
Урея (за Дуодопа, Апоморфин и ДМС)	✓	✓	✓
Креатинин (за Дуодопа, Апоморфин и ДМС)	✓	✓	✓
Пикочна киселина (за Дуодопа, Апоморфин и ДМС)	✓	✓	✓
Билирубин (за Дуодопа, Апоморфин и ДМС)	✓	✓	✓
Допа тест с UPDRS (само за ДМС)	✓	✓	✓
MPT изследване (само за ДМС)	✓	✓	✓
Консултация с психиатър (само за ДМС)	✓	✓	✓
Невропсихологично изследване (само за ДМС)	✓	✓	✓

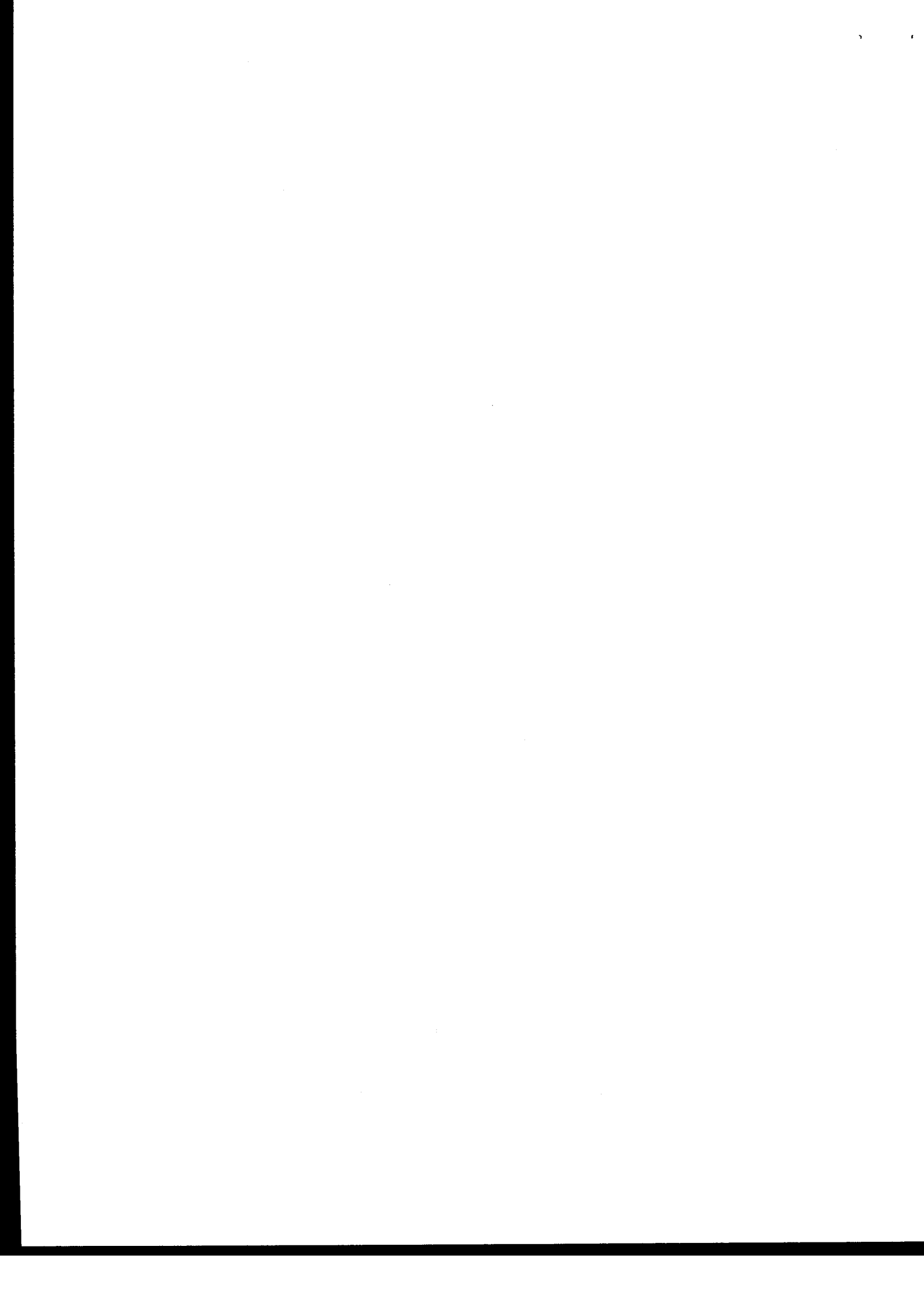
* задължително се представя попълнена с резултатите от изследванията таблица 2 на приложение 2, включваща и предходните изследвания и се прилагат оригинални бланки или заверени копия от лабораторни изследвания (при наличие на хоспитализация с давност до 1 месец до издаване на протокола се прилага заверено копие от епикриза с номер ИЗ).

** периодичността на последващия лабораторен контрол се осъществява по преценка на лекуващия специалист в съответствие с клиничните индикации

Дата:

Лекуващ лекар:





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 **LEVODOPA/CARBIDOPA** с дози над **2000 mg/ден** и **APOMORPHINE** с дози над **100 mg/ден**.
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. **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. 303 от Национален рамков договор за медицинските дейности между Националната здравноосигурителна каса и Български лекарски съюз за 2018г. (обн., ДВ, бр. 28 от 29.03.2018 г.; изм. и доп., бр.34 от 2018г., бр.4 от 2019г.) 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 разработени на основание чл. 58 от Национален рамков договор за медицинските дейности между Националната здравноосигурителна каса и Български лекарски съюз за 2018г. (обн., ДВ, бр. 28 от 29.03.2018 г.; изм. и доп., бр.34 от 2018г., бр.4 от 2019г.), влизат в сила от 1 юни 2019г. на основание решение № РД-НС-04-46/27.05.2019г. и отменят действащите изисквания, в сила от 01.03.2016г.





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 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 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:.....



