



НАЦИОНАЛНА ЗДРАВНООСИГУРИТЕЛНА КАСА

София 1407, ул. "Кричим" No 1

www.nhif.bg

тел: 9659109

УТВЪРЖДАВАМ:

**Д-Р НЕЛИ НЕШЕВА
ДИРЕКТОР НА НЗОК**

**ИЗИСКВАНИЯ НА НЗОК
ПРИ ПРОВЕЖДАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ
НА БОЛНИ С РАЗСТРОЙСТВА НА НАСТРОЕНИЕТО
(АФЕКТИВНИ РАЗСТРОЙСТВА)
В ИЗВЪНБОЛНИЧНАТА ПОМОЩ**

ИЗИСКВАНИЯ НА НЗОК ПРИ ИЗДАВАНЕ НА ПРОТОКОЛИ ЗА ПРОВЕЖДАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ НА БОЛНИ С РАЗСТРОЙСТВА НА НАСТРОЕНИЕТО (АФЕКТИВНИ РАЗСТРОЙСТВА) 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:

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

специалист, сключил договор с НЗОК

“Протокол за предписване на лекарства, заплащани от НЗОК/РЗОК” – обр. МЗ-НЗОК

Заверка в РЗОК

1. Протоколи за започване на поддържаща терапия с атипични антипсихотици в доза над DDD
2. Протоколи за започване на комбинирана терапия с атипични антипсихотици (независимо от дозата на отделните лекарствени продукти)

специалист, сключил договор с НЗОК

- Попълнено и подписано приложение 1 – лист за определяне на критериите по съотв. точка с приложени всички необходими документи
- Амбулаторен лист/ етапна епикриза с всички необходими изследвания по приложение 2
- Протокол за предписване на лекарства, заплащани от НЗОК/РЗОК” – обр. МЗ-НЗОК

специализирана комисия

Експертно становище с ясна медицинска мотивация

Комисия по чл. 78, т. 2 от ЗЗО в ЦУ на НЗОК

Заверка в РЗОК

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 предхождащ 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 РАЗСТРОЙСТВА НА НАСТРОЕНИЕТО (АФЕКТИВНИ РАЗСТРОЙСТВА) В ИЗВЪНБОЛНИЧНАТА ПОМОЩ

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

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 (задължителен е 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 ²	
3	Други странични явления, свързани с прилагането на конвенционален/ атипичен невролептик ²	
4	Риск от възникване на ЕПС ²	
5	Психотичен рецидив, довел до хоспитализация, при правилно провеждано поддържащо лечение с конвенционален невролептик ³	

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

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 амбулаторни листи/ етапна епикриза от прегледите при специалист, епикризи с номер ИЗ

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, 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

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

ТАБЛИЦА 1 - Перорални невролептици и антипсихотици

INN	DDD	Периодични изследвания *	МКБ, за които се назначава лек. продукт
Carbamazepine	1 000 mg		F30.0, F30.1, F31.0, F31.1, F31.2, F31.3, F31.4, F31.5, F31.6, F31.7
Valproic acid	1 500 mg		F30.0, F30.1, F31.0, F31.1, F31.2, F31.3, F31.4, F31.5, F31.6, F31.7
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. ▪ 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

* 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	Лекарстве-на форма	DDD	МКБ, за които се назначава лек. продукт
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
Zuclophenthixol	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!	F30.0, F30.1, F31.0, F31.1, F31.2, F31.6

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.
- 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.
- 5. ПРИ СПЕЦИАЛИСТА**, съгл. чл. 148 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 2011г. (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 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 променям самоволно 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:.....