



НАЦИОНАЛНА ЗДРАВНООСИГУРИТЕЛНА КАСА

София 1407, ул. "Кричим" No 1

www.nhif.bg

тел: +359 2 9659301

УТВЪРЖДАВАМ: /п/

ДОЦ. Д-Р ПЕТКО СТЕФАНОВСКИ

УПРАВИТЕЛ НА НЗОК

ВЯРНО:

ДИРЕКТОР ДИРЕКЦИЯ ЧРАО:

БОЖИДАРА ЧУФАРЛИЧЕВА



**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 18 (психиатрия) и 38 (детска психиатрия), работещи по договор с НЗОК или от специализирана комисия. Специализираните комисии се създават със Заповед на директора на лечебното заведение (ЛЗ) – Клиника по психиатрия в университетските болници, МБАЛ, държавни психиатрични болници.

I. РЕД ЗА ЗАВЕРЯВАНЕ НА ПРОТОКОЛИТЕ

Протоколи за:

1. Започване и продължаване на лечение с конвенционални перорални и депо невролептици: **Flupentixol, Zuclopenthixol**
2. Започване и продължаване на лечение с перорални атипични антипсихотици: **Sertindole, Ziprasidone, Clozapine, Olanzapine, Quetiapine, Amisulpride, Risperidone, Aripiprazole, Paliperidone, Cariprazine и Lurasidone** в доза до DDD и над DDD
3. Преминаване от един към друг перорален атипичен антипсихотик: **Sertindole, Ziprasidone, Clozapine, Olanzapine, Quetiapine, Amisulpride, Risperidone, Aripiprazole, Paliperidone, Cariprazine и Lurasidone** в доза до DDD и над DDD
4. Започване на комбинирано лечение с атипични антипсихотици: **Sertindole, Ziprasidone, Clozapine, Olanzapine, Quetiapine, Amisulpride, Risperidone, Aripiprazole, Paliperidone, Cariprazine и Lurasidone** (независимо от дозата на отделните лекарствени продукти)
5. Продължаване на комбинирано лечение с перорални атипични антипсихотици в доза до и над DDD
6. Продължаване на лечението с депо атипични антипсихотици с INN **Olanzapine, Aripiprazole, Paliperidone и Risperidone** (след първоначално одобрение от Комисията в ЦУ на НЗОК)
7. Продължаване на комбинирано лечение с депо атипични антипсихотици: **Olanzapine, Aripiprazole, Paliperidone и Risperidone** и конвенционални и/или атипични перорални антипсихотици

специалист, сключил договор с НЗОК

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

Заверка в РЗОК

Протоколи за започване на лечение с депо атипични антипсихотици: **Olanzapine, Aripiprazole, Paliperidone и Risperidone**

Протоколи за започване на комбинирано лечение с депо атипични антипсихотици: **Olanzapine, Aripiprazole, Paliperidone и Risperidone** и конвенционални и/или атипични перорални антипсихотици

специалист, сключил договор с НЗОК

• Амбулаторен лист с всички необходими изследвания по приложение 2

специализирана комисия

• Решение на специализирана комисия с ясна медицинска мотивация за започване на терапията
• Медицинска документация, потвърждаваща критериите по приложение 1 и всички необходими изследвания съобразно приложение 2
• "Протокол за предписване на лекарства, заплащани от НЗОК/РЗОК" – обр. МЗ –НЗОК

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

Заверка в РЗОК

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 декларира 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 ползва 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 ШИЗОФРЕНИЯ В ИЗВЪНБОЛНИЧНАТА ПОМОЩ

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	Преобладаване на негативна симптоматика ¹	
3	Преобладаване на когнитивна симптоматика ¹	
4	Наличие на афективни симптоми и суициден риск ¹	

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

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 ¹	
3	Други странични явления, свързани с прилагането на конвенционален/ атипичен антипсихотик ¹	
4	Риск от възникване на късни дискинезии ¹	
5	Възникване и доминиране на негативна или когнитивна симптоматика, водещи до влошено личностно функциониране ¹	
6	Психотичен рецидив, довел до хоспитализация, при правилно провеждано поддържащо лечение с конвенционален невролептик ¹	
7	Персистиране на когнитивни проблеми ¹	

¹ медицинска документация, потвърждаваща критериите по приложение 1 и всички необходими изследвания, съобразно приложение 2 (включваща информация за 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; подробно описание на провежданата до момента терапия)

В. КРИТЕРИИ ЗА ЛЕЧЕНИЕ С CLOZAPINE (ЗАДЪЛЖИТЕЛНИ СА: ЕДИН ОТ КРИТЕРИИТЕ ПО ТОЧКА В И ПОНЕ ЕДИН ОТ КРИТЕРИИТЕ ПО ТОЧКА Б):

1	Терапевтична резистентност - да са проведени поне два неуспешни пълни курса на антипсихотично лечение с фармакологично различни (включително атипични) невролептици ¹	
2	Доминиращи прояви на късна дискинезия ¹	
3	Клинична картина с чести и опасни агресивни и автоагресивни действия ¹	

¹ медицинска документация, потвърждаваща критериите по приложение 1 и всички необходими изследвания, съобразно приложение 2 (удостоверяващи риск от късна дискинезия или клинична картина с чести и опасни агресивни и автоагресивни действия; подробно описание на провежданата до момента терапия)

ЛИСТ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА КРИТЕРИИТЕ ПРИ ПРОВЕЖДАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ НА БОЛНИ С ШИЗОФРЕНИЯ В ИЗВЪНБОЛНИЧНАТА ПОМОЩ

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

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 (удостоверяваща персистиране на ЕПС, развити странични реакции, риск от късна дискинезия, подробно описание на провежданата до момента терапия)

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}	

¹ медицинска документация, потвърждаваща критериите по приложение 1 и всички необходими изследвания, съобразно приложение 2 (подробно описание на провежданата до момента терапия; стационарно лечение с давност не повече от 1 месец до датата на кандидатстване за потвърждаване на 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, ЗА PALIPERIDONE – ЗАДЪЛЖИТЕЛЕН Е И КРИТЕРИЙ 7, ЗА ARIPIPRAZOLE – ЗАДЪЛЖИТЕЛЕН Е И КРИТЕРИЙ 8, ЗА ДЕПО АНТИПСИХОТИК PALIPERIDONE – ЗАДЪЛЖИТЕЛЕН Е И КРИТЕРИЙ 9, ЗА ДЕПО АНТИПСИХОТИК RISPERIDONE – ЗАДЪЛЖИТЕЛЕН Е И КРИТЕРИЙ 10)

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}	
7	При вече стабилизирани пациенти чрез минимум едномесечен перорален прием на палиперидон или рисперидон и при започване на лечение в стационарна обстановка ^{1, 5}	
8	При вече стабилизирани пациенти чрез минимум едномесечен перорален прием на арипипразол, както и при започване на лечение в стационарна обстановка ^{1, 6}	
9	При вече стабилизирани пациенти чрез минимум четиримесечно приложение на едномесечен депо антипсихотик Paliperidone, при които не се изисква коригиране на дозата ^{1, 7}	
10	При вече стабилизирани пациенти чрез минимум едномесечен перорален прием на антипсихотик Risperidone, при които не се изисква коригиране на дозата ^{1, 8}	

¹ медицинска документация, потвърждаваща критериите по приложение 1 и всички необходими изследвания, съобразно приложение 2 (персистиране на ЕПС, развити странични реакции, риск от късна дискинезия; подробно описание на провежданата до момента терапия)

Ж. КРИТЕРИИ ЗА ПРЕМИНАВАНЕ КЪМ ПОДДЪРЖАЩА КОМБИНИРАНА ТЕРАПИЯ С АТИПИЧЕН ДЕПО АНТИПСИХОТИК: Olanzapine, Aripiprazole, Paliperidone и Risperidone И КОНВЕНЦИОНАЛНИ И/ИЛИ АТИПИЧНИ ПЕРОРАЛНИ АНТИПСИХОТИЦИ (ЗАДЪЛЖИТЕЛЕН КРИТЕРИЙ)

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

¹ медицинска документация, потвърждаваща критериите по приложение 1 и всички необходими изследвания, съобразно приложение 2 (подробно описание на провежданата до момента терапия; стационарно лечение с давност не повече от 1 месец до датата на кандидатстване за потвърждаване на терапевтична резистентност)

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»)

I. ЛЕЧЕБНО-ДИАГНОСТИЧЕН АЛГОРИТЪМ

1. ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ, включени в Приложение 1 на ПЛС, които НЗОК заплаща в съответствие с действащите нормативни документи.
1. ПОКАЗАНИЯ И НЕОБХОДИМИ ИЗСЛЕДВАНИЯ - съгласно кратките характеристики на лекарствените продукти

Таблица 1 - Перорални невролептици и антипсихотици

INN	DDD	Периодични изследвания *	МКБ
Flupentixol	6 mg		F20.0, F20.1, F20.5, F20.6
Zuclopenthixol	30 mg		F20.0, F20.1, F20.5, F20.6
Sertindole	16 mg	- 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. - 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. - над 18 годишна възраст	F20.0, F20.1, F20.5, F20.6
Ziprasidone	80 mg	- 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.) - над 10 годишна възраст	F20.0, F20.1, F20.5, F20.6
Clozapine	300 mg	- 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 $3,5 \times 10^9/l$ - тегло и BMI – веднъж на 6 месеца - кръвна глюкоза преди лечението и веднъж годишно - над 18 годишна възраст	F20.0, F20.1, F20.5, F20.6
Olanzapine	10 mg	- тегло и BMI – веднъж на 6 месеца при всеки преглед, отразяват се в амбулаторния лист - кръвна глюкоза – веднъж на 6 месеца - холестерол и триглицериди – веднъж годишно - ASAT, ALAT - веднъж на 6 месеца - над 18 годишна възраст	F20.0, F20.1, F20.5, F20.6
Quetiapine	400 mg	- задължително: артериално кръвно налягане и сърдечна честота – при всеки преглед, отразяват се в амбулаторния лист (Показания за предписване е и наличие на хиперпролактинемия.) - над 18 годишна възраст	F20.0, F20.1, F20.5, F20.6

Amisulpride	400 mg	При клинични прояви на хиперпролактинемия се провежда консултация със специалист. • над 18 годишна възраст	F20.0, F20.1, F20.5, F20.6
Risperidone	5 mg	• 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	F20.0, F20.1, F20.5, F20.6
Aripiprazole	15 mg	В хода на лечението при болни със захарен диабет или рискови фактори се провежда редовен гликемичен контрол. • над 15 годишна възраст	F20.0, F20.1, F20.5, F20.6
Paliperidone	6 mg	• урея, креатинин – преди започване на лечение и на 6 мес. (при болни с бъбречно увреждане) • над 15 годишна възраст	F20.0, F20.1, F20.5, F20.6
Cariprazine	3mg	• артериално кръвно налягане • ЕКГ преди започване на лечението (при пациенти с известно сърдечно-съдово заболяване или фамилна анамнеза за удължен QT интервал) В хода на лечението при болни със захарен диабет или рискови фактори се провежда редовен гликемичен контрол. • над 18 годишна възраст	F20.0, F20.1, F20.5, F20.6
Lurasidone	60mg	• задължително: артериално кръвно налягане и сърдечна честота при всеки преглед, отразяват се в амбулаторния лист • ЕКГ преди започване на лечението (при пациенти с известно сърдечно-съдово заболяване или фамилна анамнеза за удължен QT интервал) В хода на лечението при болни със захарен диабет или рискови фактори се провежда редовен гликемичен контрол. • над 13 годишна възраст	F20.0, F20.1, F20.5, F20.6

* Посочените изследвания са задължителни при започване на лечение с давност до 1 месец преди кандидатстването.

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

Таблица 2 Инжекционни невролептици и антипсихотици

INN	DDD	Периодични изследвания *	МКБ
Flupentixol	4 mg		F20.0, F20.1, F20.5, F20.6
Zuclopenthixol	15 mg		F20.0, F20.1, F20.5, F20.6
Zuclopenthixol	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!		F20.0, F20.1, F20.5, F20.6
Olanzapine	10 mg	• тегло и BMI – веднъж на 6 месеца при всеки преглед, отразяват се в амбулаторния лист • кръвна глюкоза - веднъж годишно • холестерол и триглицериди – веднъж на 6 месеца • ASAT, ALAT - веднъж годишно • над 18 годишна възраст	F20.0, F20.1, F20.5, F20.6
	15 mg	• ЕКГ преди започване на лечението (при пациенти с известно сърдечно-съдово заболяване или фамилна анамнеза за	

Aripiprazole		удължен QT интервал) В хода на лечението при болни със захарен диабет или рискови фактори се провежда редовен гликемичен контрол. • над 18 годишна възраст	F20.0, F20.1, F20.5, F20.6
Paliperidone	2,5 mg	• ЕКГ преди започване на лечението (при пациенти с известно сърдечно-съдово заболяване или фамилна анамнеза за удължен QT интервал) • урея, креатинин – преди започване на лечение и на 6 месеца (при пациенти с бъбречно увреждане) • над 18 годишна възраст	F20.0, F20.1, F20.5, F20.6
Risperidone	2,7 mg	• тегло и BMI веднъж на 6 месеца при всеки преглед, отразяват се в амбулаторен лист • При клинични прояви на хиперпролактенемия се провежда консултация със специалист • над 18 годишна възраст	F20.0, F20.1, F20.5, F20.6

* Посочените изследвания са задължителни при започване на лечение с давност до 1 месец преди кандидатстването.

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

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-04-19/26.03.2025г. 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 03.06.2022г. на основание решение № РД-НС-04-59/19.05.2022г.

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.
4. При неспазване на посочените условия лечението ми с упоменатия лекарствен продукт ще бъде прекратено и няма да имам претенции към НЗОК.