НАЦИОНАЛНА ЗДРАВНООСИГУРИТЕЛНА КАСА

ЦЕНТРАЛНО УПРАВЛЕНИЕ

София 1407, ул. "Кричим" No 1 *www.nhif.bg* *тел: +359 2 9659301*

УТВЪРЖДАВАМ:

ДОЦ. Д-Р ПЕТКО СТЕФАНОВСКИ

УПРАВИТЕЛ НА НЗОК

ИЗИСКВАНИЯ НА НЗОК

ПРИ ЛЕЧЕНИЕ НА БОЛЕСТ НА ПАРКИНСОН

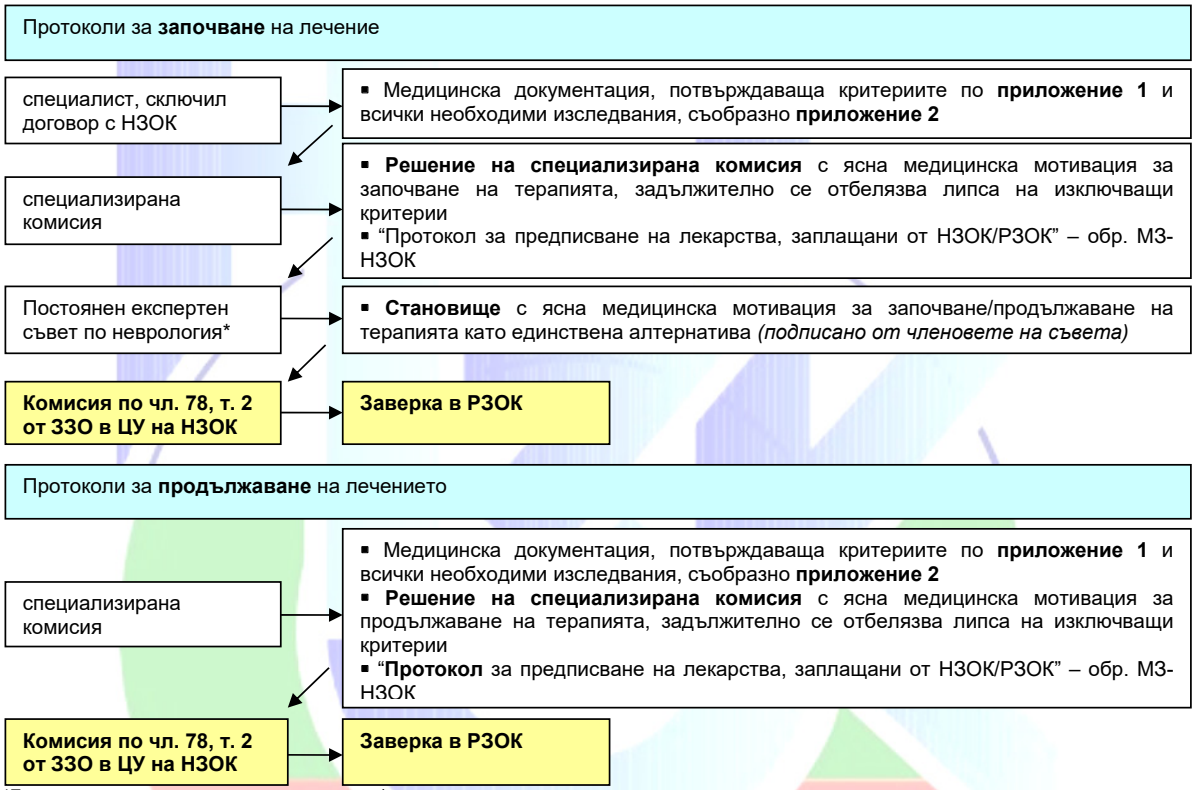
В ТЕРМИНАЛЕН СТАДИЙ

В ИЗВЪНБОЛНИЧНАТА ПОМОЩ

ИЗИСКВАНИЯ НА НЗОК
ПРИ ИЗДАВАНЕ НА ПРОТОКОЛИ ЗА ЛЕЧЕНИЕ НА БОЛНИ 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 следните ЛЗ: МБАЛ „Александровска" – гр. София, МБАЛ „Царица Йоанна - ИСУЛ" – гр. София, МБАЛНП „Св.Наум" – гр. София, МБАЛ „НКБ" – Гр. София, ВМА – гр. София, Медицински институт към МВР – гр. София, УПМБАЛ „Св. Йоан Кръстител" - гр. София, УМБАЛ „Св. Георги" - гр. Пловдив, УМБАЛ „Св. Иван Рилски" - гр. София, УМБАЛ „Георги Странски" – гр. Плевен.

I. РЕД ЗА ЗАВЕРЯВАНЕ НА ПРОТОКОЛИТЕ



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

II. ОБЩИ ПОЛОЖЕНИЯ

1. Е-протокол се издава 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, като първият и всеки следващ протокол се издават за период до 180 дни.

2. Здравноосигуреното лице удостоверява с подписа си 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. Преди стартиране на процеса по издаване на Е-протокол на ЗОЛ, специализираната комисия след получено разрешение за достъп от ЗОЛ до електронното му здравно досие, прави справка по електронен път за издадени 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.

4. Към всеки Е-протокол, с който е назначена лекарствена терапия, се прилагат необходимите документи (амбулаторните листове, епикризи, изследвания и др.), след което документите се изпращат по електронен път към информационната система на НЗОК. Документите, 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 формàт, се попълва в Решението на специализирана комисия - основание за издаване на Е-протокола, или документа се прилага като сканирано копие.

5. 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 „Изискванията на НЗОК", при следните условия:

- за **приложение № 1 -** при наличието на текст в съответния чекбокс в „Решение на специализирана комисия" по АПр № 38: „Липсват изключващи критерии за започване/продължаване на лечение с ЛП";
- за **приложение № 3 -** при наличието на текст в „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 ЗА ЛЕЧЕНИЕ НА БОЛНИ В ТЕРМИНАЛЕН СТАДИЙ НА ПАРКИНСОНОВА БОЛЕСТ В ИЗВЪНБОЛНИЧНАТА ПОМОЩ

А. КРИТЕРИИ ЗА ЗАПОЧВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕТО – подбор на подходящите за лечение болни (задължително е наличието на всички критерии)

1	**Клинично сигурна диагноза "Идиопатична, късна, Паркинсонова болест" –** съобразно критериите в "Национален консенсус за диагноза и лечение на ПБ" [1]	
2	Наличие на тежка двигателна симптоматика [1, 2]	
3	Липса на ефект от лечението с перорални средства, прилагани за достатъчно дълъг период и в оптимизирана комбинация [3]	
4	Наличие на ясно разграничими off и on фази (двигателни флуктуации) [1, 2]	
5	Продължителност на off-периодите не по-малко от 2 часа дневно и дискинезии 1 час дневно [1, 2]	
6	Повлияване на симптомите от Леводопа [3]	
7	Способност на болния да следва терапевтичните инструкции [5]	
8	Липса на придружаващи соматични заболявания, които могат да повлият лечението или да донесат допълнителен риск при провеждането му [1, 2]	
9	**Липса на изключващи критерии по точка В** [1, 2]	

[1] **решение на специализирана комисия** по АПр № 38 и експертно становище от постоянен експертен съвет по неврология
[2] медицинска документация, потвърждаваща критериите по **приложение 1** и всички необходими изследвания, съобразно **приложение 2**
[3] подробна карта за фармакологичен маршрут по образец **(приложение 4)**
[4] епикриза от стационарно лечение за проведено лечение с ентерален гел и постигане на оптимален ефект и уточнена поддържаща доза (с давност до 1 месец преди кандидатстването), придружена от консултативна оценка от гастроентеролог за липса на противопоказания за поставяне на постоянна гастроинтестинална сонда – само **за пациенти, кандидатстващи за започване на лечение с ентерален гел.**
[5] декларация за информирано съгласие с терапевтичния метод, подписана от болния – декларацията се изготвя от специализираната комисия съгласно разпоредбите на чл. 87 и чл. 88 от Закона за Здравето – само **за пациенти, кандидатстващи за започване на лечение (приложение 5)**

Протоколът се издава със срок на валидност до 180 дни, след осъществяването на перкутанната ендоскопска гастростомия. НЗОК не заплаща лекарствения продукт по време на стационарния престой за осъществяване на хирургична интервенция. Първоначалните заявителните документи за започване на лечение се внасят преди приложение на ентерален гел. След одобряване на лечението от Комисията на НЗОК и установяване на повлияване на симптомите чрез временна назодуоденална сонда допълнителната медицинска документация по точка 8 се сканира и прикачва при първо продължаване на лечението - само за пациенти, кандидатстващи за започване на лечение с ентерален гел.

Б. КРИТЕРИИ ЗА ПРОДЪЛЖАВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕТО (задължително е наличието на всички критерии)

1	Повлияване на основната двигателна симптоматика [1]	
2	Поставена постоянна сонда чрез перкутанна ендоскопска гастростомия* [2]	
3	Липса на промени в следените показатели [1, 2]	
4	Доказана способност на болния да следва инструкциите за употреба [3]	
5	**Липса на изключващи критерии по точка В** [1, 2]	

[1] **решение на специализирана комисия** по АПр № 38
[2] медицинска документация, потвърждаваща критериите по **приложение 1** и всички необходими изследвания, съобразно **приложение 2**
[2] епикриза с №ИЗ с описан оперативен протокол - само **за пациенти, кандидатстващи за първо продължаване на лечението с ентерален гел**
[3] копие от **декларация за информирано съгласие с терапевтичния метод**, подписана от болния – декларацията се изготвя от специализираната комисия съгласно разпоредбите на чл. 87 и чл. 88 от Закона за Здравето – само **за пациенти, кандидатстващи за първо продължаване на лечението с ентерален гел**
***отнася се само за пациентите, кандидатстващи за първо продължаване на лечението с ентерален гел**

В. 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, лактация и жени в детеродна възраст, които не спазват строг режим на контрацепция.
3. Пациенти претърпели оперативна интервенция за лечение на Паркинсонова болест (палидотомия, дълбока мозъчна стимулация, трансплантация на стволови клетки и др.).
4. Пациенти на лечение с медикаменти повлияващи чернодробния метаболизъм – баритурати, карбамазепин, фенилбутазон, фенитоин, рифампицин, изоксикарбоксазид, фенелзин сулфат, tranylcypromine sulphate, трициклични антидепресанти, MAO-инхибитори, SSRI и др.
5. Свръхчувствителност към levodopa, carbidopa, entacapone.
6. Контраиндикации за приложението на леводопа като тясноъгълна глаукома, хипертиреоидизъм, 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, биполярно афективно разстройство и др.), клинично значими хематологични, ендокринни, респираторни, кардиоваскуларни, бъбречни, чернодробни, гастроинтестинални нарушения или неаплазми, 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 ентерален гел.
10. Установено неспазване на терапевтичната схема от страна на болния, за повече от 30 дни.
11. 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/CARBIDOPA*	**G 20**	▪ лица над 18 години
APOMORPHINE	**G 20**	▪ лица над 18 години
LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE*	**G 20**	▪ лица над 18 години
FOSLEVODOPA/FOSCARBIDOPA**	**G 20**	▪ лица над 18 години

*Методът на лечение с **LEVODOPA/CARBIDOPA и LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE** 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 непрекъсната допаминергична стимулация.
Индивидуалната поддържаща дозировка следва да бъде оптимизирана и обичайно е 2-6 ml/ час.
Методът на лечение с **FOSLEVODOPA/FOSCARBIDOPA се състои в непрекъснато подаване на лекарствено вещество подкожно с инфузионна система. Скоростта на инфузията на час следва да бъде базирана на приема LE от пациента по време на обичаен 16-часов буден период.

2. ПРОСЛЕДЯВАНЕ

Таблица 2

ИЗСЛЕДВАНИЯ и КОНСУЛТАЦИИ*	ИЗХОДНИ	НА 6 МЕСЕЦА**	НА 12 МЕСЕЦА**
ПКК с ДКК	✓	✓	✓
Кръвна захар	✓	✓	✓
ASAT	✓	✓	✓
ALAT	✓	✓	✓
Урея	✓	✓	✓
Креатинин	✓	✓	✓
Пикочна киселина	✓	✓	✓
Билирубин	✓	✓	✓

* **Изследванията следва да са** с давност до 1 месец преди кандидатстването
****** периодичността на последващия лабораторен контрол се осъществява по преценка на лекуващия специалист в съответствие с клиничните индикации

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 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: 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 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 специализирана комисия и ЗОЛ, се води по ред, определен от лечебното заведение и се съхранява в кабинета на 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-04-00-3/20.01.2026 г. 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 05.07.2024 г. на основание решение № РД-НС-04-70/12.06.2024г.

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 лечението ми с упоменатия лекарствен продукт ще бъде прекратено и няма да имам претенции към НЗОК.

Фармакологичен маршрут на пациент в терминален стадий на Паркинсонова болест

Име: ..... ЕГН: .....
Начало на заболяването: .....г.

ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ	ДАТА НА ЗАПОЧВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ	ДНЕВНА ДОЗА	ДАТА НА ПРЕУСТАНОВЯВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕТО	ПРИЧИНА ЗА ПРЕУСТАНОВЯВАНЕ ИЛИ ПРОМЯНА НА ДОЗАТА

Отговаря на критериите за лечение с ..... в дневна доза .....
/ако е приложимо/

подпис на председателя на специализираната комисия: .....

ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА ИНФОРМИРАНО СЪГЛАСИЕ ЗА МЕТОДИТЕ ЗА ЛЕЧЕНИЕ НА БОЛНИ В ТЕРМИНАЛЕН СТАДИИ НА ПАРКИНСОНОВА БОЛЕСТ

Аз, …….
с подписа си декларирам, че получих необходимата ми информация за всички достъпни към момента методи за лечение на пациенти в терминален стадии на Паркинсонова болест, в това число:

- устройство асистирана инфузия на **LEVODOPA/CARBIDOPA** интестинален гел през перкутанна ендоскопска гастростома
- устройство асистирана инфузия на **LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE** нтестинален гел през перкутанна ендоскопска гастростома
- устройство асистирана подкожна инфузия на **APOMORPHINE**
- непрекъсната, устройство асистирана подкожна инфузия на **FOSLEVODOPA/FOSCARBIDOPA**
- дълбока мозъчна стимулация /**ДМС**/

Декларирам, че получих възможност да обсъдя с лекаря и да се осведомя за същността, целите, рисковете и неудобствата на лечението с всеки един от гореописани методи, като получих удоволетворителни отговори на всички зададени от мен въпроси.

Дата: …….. Подпис на пациента:.....

Име и подпис на законен представител на пациента в случаите на наложено настойничество/попечителство:.....
…... ЕГН: .....
Потвърждавам, че обясних на гореспоменатия пациент /неговия представител същността, целите, рисковете и възможностите на методите за лечение. Декларирам, че гореспоменатият пациент даде това съгласие осъзнато и доброволно, разбирайки предоставената информация, без натиск или каквато и да е форма на принуда. Удостоверявам това с подписа си.
Име и подпис на лекаря, получил информираното съгласие:
…….

Дата: .....