



НАЦИОНАЛНА ЗДРАВНОСИГУРИТЕЛНА КАСА

София 1407, ул. "Крчим" No 1

www.nhif.bg

тел: тел: +359 2 9659121

УТВЪРЖДАВАМ:

УПРАВИТЕЛ НА НЗОК: /п/

Д-Р ПЛАМЕН ЦЕКОВ

ВЯРНО:

ДИРЕКТОР ДИРЕКЦИЯ

ИПУС:

ЛЮБОМИР СТЕФАНОВ



ИЗИСКВАНИЯ НА НЗОК

ПРИ ПРОВЕЖДАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ С ЕНТЕРАЛЕН ГЕЛ LEVODOPA/

CARVIDORA ПРИ БОЛНИ С БОЛЕСТ НА ПАРКИНСОН

В ИЗВЪНБОЛНИЧНАТА ПОМОЩ

**ИЗИСКВАНИЯ НА НЗОК
ПРИ ИЗДАВАНЕ НА ПРОТОКОЛИ ЗА ЛЕЧЕНИЕ С ЕНТЕРАЛЕН ГЕЛ LEVODOPA/CARVIDORA ПРИ
БОЛНИ С БОЛЕСТ НА ПАРКИНСОН 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



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
- 1.5 В случаите на продължаване на лечението се представя и оригинал от предходния протокол, с отразени назначения по него.
- 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 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. Поради статута на лекарствения продукт – лекарство „сирак” – НЗОК заплаща на исторически утвърдени годишни обеми лечението на ЗЗОЛ, които отговарят напълно на медицинските критерии и при които е налице доказана липсата на друга терапевтична алтернатива.



I. ЛЕЧЕБНО-ДИАГНОСТИЧЕН АЛГОРИТЪМ

1. ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ, включени в Приложение 1 на ПЛС, които НЗОК заплаща в съответствие с действащите нормативни.

2. ПОКАЗАНИЯ И НЕОБХОДИМИ ИЗСЛЕДВАНИЯ - съгласно кратките характеристики на лекарствените продукти. Методът на лечение 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.

Табл. 1

INN	ВЪЗРАСТОВИ ОГРАНИЧЕНИЯ
Levodopa/Carbidopa	▪ Не се прилага при лица под 18 год.

Табл. 2 Карта за проследяване

Изследвания	изх	3 м.	6 м.	9 м.	12 м.
хемоглобин					
хематокрит					
ASAT					
ALAT					
билирубин					
креатинин					
кръвна захар					
пикочна киселина					

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 **доза над 1640 mg/ден**.
5. **ПРИ СПЕЦИАЛИСТА**, съгл. чл. 152, Б, т. 1 от НРД 2012 г. (обн. в ДВ бр. 3 от 10.01.2012 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. 55 от НРД за медицинските дейности 2012 година (обн. в ДВ бр. 3/10.01.2012 г.) и влизат в сила от 1 юли 2012 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. 5, т. 1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, на медицински изделия и на диетични храни за специални медицински цели (обн. ДВ, бр. 31 от 2007 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 самovolно или под друго внушение назначената ми терапия.
3. При преустановяване на лечението по причини, неизтъичащи 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:.....

