



НАЦИОНАЛНА ЗДРАВНООСИГУРИТЕЛНА КАСА

София 1407, ул. "Кричим" No 1

www.nhif.bg

тел: 9659109

УТВЪРЖДАВАМ:

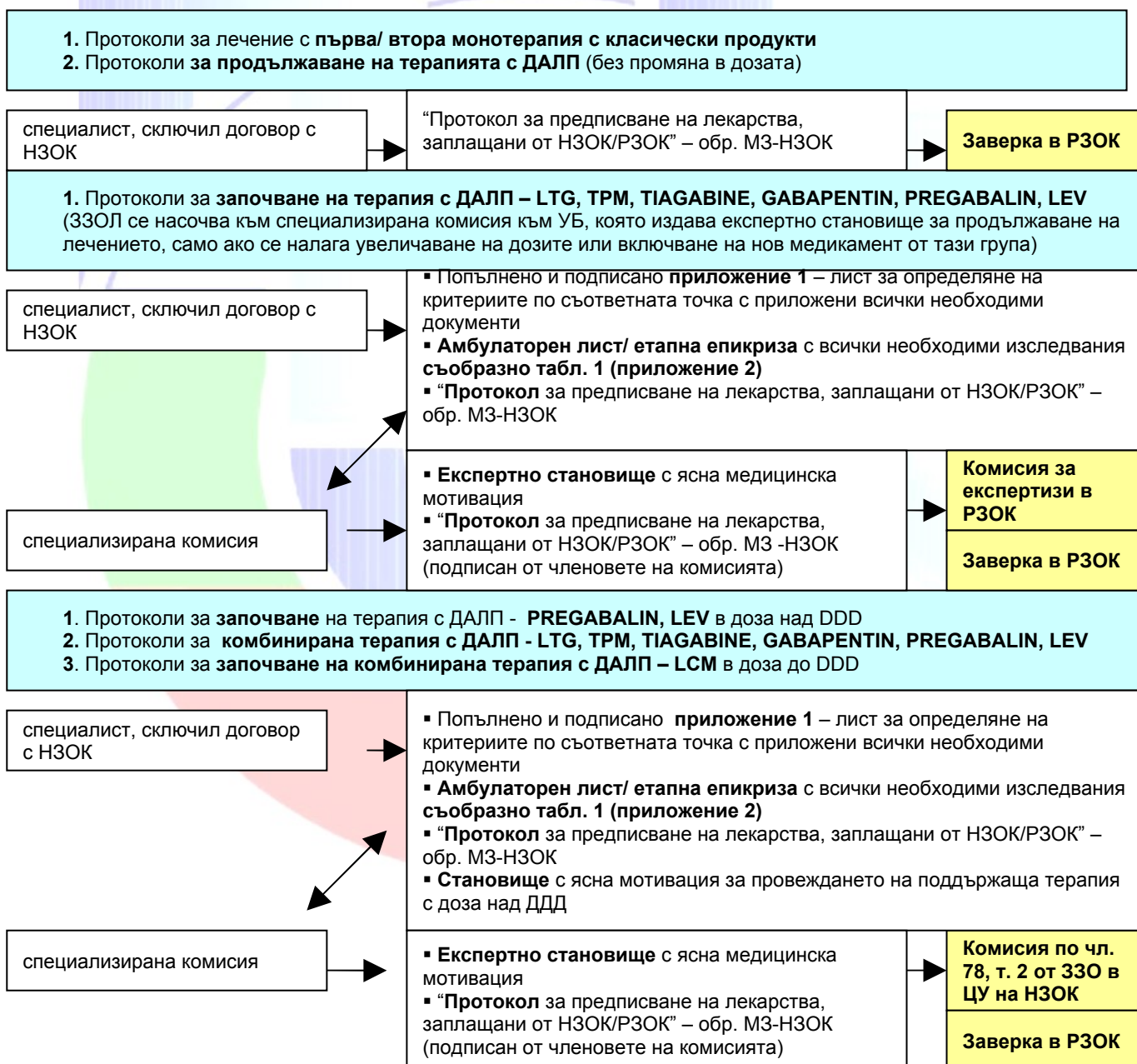
**Д-Р НЕЛИ НЕШЕВА
УПРАВИТЕЛ НА НЗОК**

**ИЗИСКВАНИЯ НА НЗОК
ПРИ ПРОВЕЖДАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ НА БОЛНИ С ЕПИЛЕПСИЯ В
ИЗВЪНБОЛНИЧНАТА ПОМОЩ**

ИЗИСКВАНИЯ НА НЗОК ПРИ ИЗДАВАНЕ НА ПРОТОКОЛИ ЗА ПРОВЕЖДАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ НА БОЛНИ С ЕПИЛЕПСИЯ С КЛАСИЧЕСКИ И ДРУГИ АНТИЕПИЛЕПТИЧНИ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ (ДАЛП)

Протоколът се издава от специалисти с код на специалност **10 (нервни болести)** или **54 (детска неврология)**, 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) – за **възрастни болни**: УБ в София (МБАЛ „Александровска”, МБАЛ „Царица Йоана”, МБАЛНП “Св.Наум”, МБАЛ - „НКБ”, ВМА – София, Медицински институт към МВР), Пловдив (УМБАЛ “Св.Георги”, ВМА – ББАЛ, Клиника по неврология), Плевен (УМБАЛ – Плевен, ББАЛ), Варна (УМБАЛ “Св. Марина”), Стара Загора (УМБАЛ Стара Загора) за **деца до 14 год.**: включват се лекари със специалност детска неврология или невролози и педиатри със специализация по детска неврология – УБ (Детска неврологична клиника при МБАЛ “Св.Наум”-София УМБАЛ по Детски болести- София, УМБАЛ “Св.Георги” – Пловдив, УМБАЛ “Св. Марина” -Варна, УМБАЛ – Плевен.

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, 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 предлагащ протокол, от който да е видно провежданото лечение.

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 ИЗДАВАНЕ НА ПРОТОКОЛИ ЗА ПРОВЕЖДАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ НА БОЛНИ С ЕПИЛЕПСИЯ С КЛАСИЧЕСКИ И ДРУГИ АНТИЕПИЛЕПТИЧНИ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ (ДАЛП)

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

Забележка: медицинската документация, удостоверяваща всеки от критериите е посочена с цифра в индекс и задължително придружава настоящото приложение.

Задължителни стъпки в терапията:

- ПЪРВА МОНОТЕРАПИЯ с карбамазепин (CBZ) или валпроат (VPA), освен в случаите, когато те са контраиндицирани или с реакция на непоносимост.
- ВТОРА МОНОТЕРАПИЯ с подходящ за вида на епилепсията и типа на пристъпите антиепилептичен медикамент (АЕМ).

А. КРИТЕРИИ ЗА ЗАПОЧВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ НА НОВООТКРИТА ЕПИЛЕПСИЯ (задължителен е първият критерий и поне един от останалите):

1	Потвърдена чрез ЕЕГ диагноза ¹	
2	Два непровокирани епилептични припадъка ²	
3	Единствен припадък, но обективизирана епилептиформена активност в ЕЕГ или данни за кортикална увреда (отклонение в неврологичния статус и невроизобразяващите изследвания) с висок риск за рецидив ²	

¹ съхранява се в здравното досие на ЗЗОЛ

² описва се в амбулаторния лист/ етапната епикриза (при всеки следващ преглед се прави оценка на терапевтичната ефективност)

Б. КРИТЕРИИ ЗА ЛЕЧЕНИЕ НА ЕПИЛЕПСИЯ С РАЦИОНАЛНА ПОЛИТЕРАПИЯ И ДРУГИ АНТИЕПИЛЕПТИЧНИ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ (необходим е поне един критерий):

1	Неефективно лечение с адекватни за типа на епилепсията и типа на епилептичните пристъпи оптимални дозировки с класическите АЕМ: Слаба резултатност (под 50 % редукция на пристъпната честота) с два лекарствени продукта, прилагани над 3 месеца самостоятелно или в комбинация <i>при много чести (ежедневни или ежеседмични) припадъци и епилептични статуси лечението може да се въведе по-рано при болнично лечение</i> ¹	
2	Продължително постиктално влошаване, неповлияно от терапията (следови парези, трайна огнищна неврологична симптоматика, когнитивни нарушения, деменция) ²	
3	Терапевтично - резистентни епилепсии и епилептични синдроми ²	
4	Странични реакции от класическите антиепилептични лекарствени продукти ² или ³ <ul style="list-style-type: none"> ▪ идиосинкратични реакции ▪ изразено засягане на когнитивните функции, забавени реакции и сънливост, установени при серумни концентрации в референтни стойности ▪ увредена чернодробна функция (повишени стойности на АСАТ, АЛАТ) ▪ хиперамонемия ▪ изразени странични реакции от храносмилателния тракт (болки в стомаха, гадене, повръщане), наличие на овариални кисти, кожни прояви, хиперплазия на гингивата, косопад, видимо напълняване, отслабване, тремор и др 	

¹ копие от рецептурната книжка на болния, при чести пристъпи – епикриза с номер ИЗ от стационарно лечение с давност до 1 мес. към датата на кандидатстване

² амбулаторни листове/ етапна епикриза от прегледите при специалист, удостоверяващи неповлияване от терапията, промяна в клиничната симптоматика и/или настъпили странични реакции или епикриза с номер ИЗ от стационарно лечение

³ задължително се представят съответните изследвания на оригинални бланки от лаборатория или заверени копия за АСАТ, АЛАТ, хиперамониемия

В. КРИТЕРИИ ЗА ПРЕМИНАВАНЕ КЪМ КОМБИНИРАНА ТЕРАПИЯ С ДРУГИ АНТИЕПИЛЕПТИЧНИ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ ИЛИ ТЕРАПИЯ С ДОЗА НАД DDD за LEV и PREGABALIN :

1	Частичен или непълен терапевтичен отговор, след като е проведен оптимален курс на лечение с класическа рационална политерапия ^{1,2}	
---	--	--

¹ копие от рецептурната книжка на болния

² амбулаторни листове от прегледите при специалист, удостоверяващи неповлияване от терапията, промяна в клиничната симптоматика и/или настъпили странични реакции и епикриза с номер ИЗ от стационарно лечение с давност до 1 мес. към датата на кандидатстване

Г. КРИТЕРИИ ЗА ПРЕМИНАВАНЕ КЪМ КОМБИНИРАНА ТЕРАПИЯ С LACOSAMIDE - LCM С ДОЗА ДО DDD:

1	Частичен или непълен терапевтичен отговор, след като е проведен оптимален курс на лечение с класическа рационална политерапия ^{1,2}	
2	Предшестващо лечение с CBZ/OxCBZ или VPA и един от новите АЕМ /LTG, TPM, LEV, GBP, Pregabalin, Tiagabine/	

¹ копие от рецептурната книжка на болния

² амбулаторни листове от прегледите при специалист, удостоверяващи неповлияване от терапията, промяна в клиничната симптоматика и/или настъпили странични реакции и епикриза с номер ИЗ от стационарно лечение с давност до 1 мес. към датата на кандидатстване

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.

Табл. 1

INN	ПОКАЗАНИЯ – форма на заболяването, възрастови ограничения	ПРЕДИ ЗАПОЧВАНЕ*	КОНТРОЛ* на 6 мес.
CLONAZEPAM	допълваща терапия <ul style="list-style-type: none"> ▪ генерализирана и фокална епилепсия 		
OXCARBAZEPINE	монотерапия или като допълваща терапия за възрастни пациенти и деца над 2 г <ul style="list-style-type: none"> ▪ фокални и ВГТКП ▪ пациенти с алергия към CBZ, неефективност от CBZ и VPA или при хиперхолестеролемия, остеопороза, нарушени хормонални функции и коморбидни състояния, създаващи условия за лекарствени взаимодействия 		
CARBAMAZEPINE	начална или втора монотерапия или допълваща терапия <ul style="list-style-type: none"> ▪ новооткрита фокална епилепсия ▪ генерализирана епилепсия, протичаща с ГТКП 	ПКК, трансaminaзи серумно ниво – след приключване на титрирането	ПКК, трансaminaзи серумно ниво – при необходимост
VALPROIC ACID	начална или втора монотерапия или допълваща терапия <ul style="list-style-type: none"> ▪ новооткрита генерализирана епилепсия, парциална епилепсия, синдром на West ▪ допълваща терапия при възрастни и деца с генерализирана, фокална епилепсия и синдром на Lennox-Gastaut, полиморфни пристъпи 	ПКК, трансaminaзи серумно ниво – след приключване на титрирането	ПКК, трансaminaзи серумно ниво – при необходимост
TIAGABINE	допълваща терапия при възрастни и деца над 12 г. при: <ul style="list-style-type: none"> ▪ фокална епилепсия (прости, комплексни и вторично-генерализирани припадъци), ▪ терапевтично резистентни фокални епилепсии и синдроми. 	трансaminaзи	трансaminaзи
LAMOTRIGINE	допълваща терапия при възрастни и деца над 2 г. или преминаване към монотерапия при възрастни и деца над 12 г. <ul style="list-style-type: none"> ▪ генерализирана епилепсия (абсанси, миоклонични, атонични, тонични пристъпи и ГТКП) ▪ фокална епилепсия (прости, комплексни парциални, ВГТКП), резистентни епилепсии и синдроми 	креатинин, трансaminaзи	ПКК с ДКК, трансaminaзи
TOPIRAMATE	допълваща терапия при възрастни и деца над 2 г. или преминаване към монотерапия при възрастни и деца <ul style="list-style-type: none"> ▪ генерализирана епилепсия (миоклонични, атонични, тонични пристъпи и ГТКП), ▪ фокална епилепсия (прости, комплексни, ВГТКП), полиморфни пристъпи, ▪ терапевтично резистентни епилепсии и синдроми 	трансaminaзи	трансaminaзи

INN	ПОКАЗАНИЯ – форма на заболяването, възрастови ограничения	ПРЕДИ ЗАПОЧВАНЕ*	КОНТРОЛ* на 6 мес.
GABAPENTIN	допълваща терапия при възрастни и деца над 3 г. или преминаване към монотерапия при възрастни и деца над 12 г. <ul style="list-style-type: none"> ▪ симптоматична епилепсия при мозъчни неоплазми, ▪ терапевтично резистентни фокални епилепсии и синдроми 	креатинин	ПКК с ДКК
LEVETIRACETAM	фокални епилептични припадъци (прости и комплексни) с или без вторична генерализация при пациенти над 1-месечна, генерализирани епилепсии при пациенти над 12 г., терапевтично резистентни епилепсии и синдроми	креатинин	ПКК с ДКК
PREGABALIN	допълваща терапия при възрастни над 18 г. <ul style="list-style-type: none"> ▪ фокални припадъци (прости и комплексни) с или без вторична генерализация 	кр. захар, креатинин	креатинин
LACOSAMIDE	допълваща терапия при възрастни и пациенти на и над 16 г. <ul style="list-style-type: none"> ▪ фокални припадъци (прости и комплексни) с или без вторична генерализация 	креатинин, трансаминази, ЕКГ с консултация	креатинин, трансаминази

* описват се в амбулаторния лист на болния и се прилагат заверени копия от оригиналните бланки (при наличие на хоспитализация с давност до 1 мес. преди кандидатстването се прилага заверено копие от епикриза с номер ИЗ)

* Серумно ниво на АЕМ на фенитоин, валпроат и карбамазепин - след приключване на титрирането и при необходимост при преценка на лекуващия невролог (съмнение за интоксикация, недостатъчна доза или неприемане на лекарството; терапевтична резистентност; повече от 2 лекарства; чернодробна и бъбречна недостатъчност; съдебно-медицинска експертиза; при бременни жени)

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 с дози над максимално разрешените по кратка характеристика на продукта.
4. НЗОК не заплаща лечение извън указаната възрастова граница в кратката характеристика на продукта.
5. В случай на настъпила подозирана нежелана лекарствена реакция, лекарят уведомява ИАЛ по реда на чл. 183 от ЗЛПХМ. Копие от съобщението се прилага към медицинската документация на ЗЗОЛ при кандидатстване за лечение.
6. **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 издадени 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 2011 година (обн. в ДВ бр. 3/11.01.2011 г.) и влизат в сила от 1 юли 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 лекарствени 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 самovolно 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:.....