



НАЦИОНАЛНА ЗДРАВНООСИГУРИТЕЛНА КАСА

София 1407, ул. "Кричим" No 1

www.nhif.bg

тел: 9659109

УТВЪРЖДАВАМ:

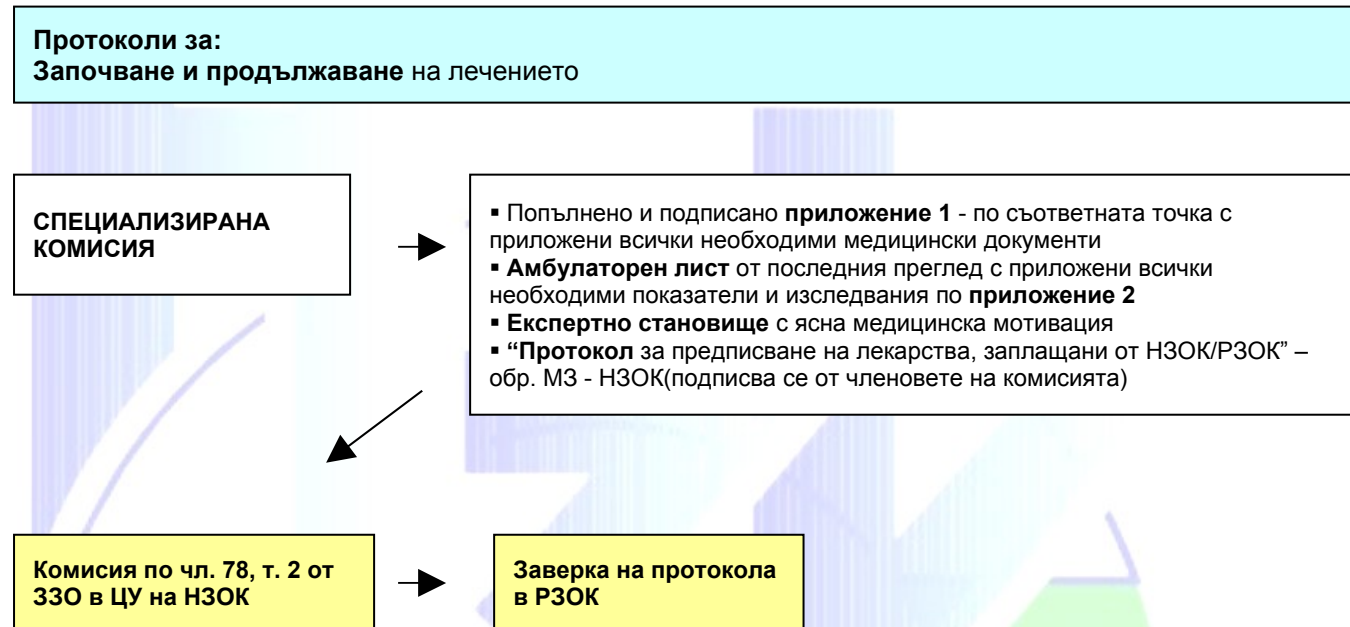
Д-Р НЕЛИ НЕШЕВА
УПРАВИТЕЛ НА НЗОК

**ИЗИСКВАНИЯ НА НЗОК
ПРИ ПРОВЕЖДАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ НА БОЛНИ С ХРОНИЧНА БЪБРЕЧНА
НЕДОСТАТЪЧНОСТ В
ПРЕДИАЛИЗЕН ПЕРИОД С
НИСКОБЕЛТЪЧНА ДИЕТА И КЕТОАНАЛОЗИ
НА ЕСЕНЦИАЛНИТЕ АМИНОКИСЕЛИНИ**

ИЗИСКВАНИЯ НА НЗОК ПРИ ПРОВЕЖДАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ НА БОЛНИ С ХРОНИЧНА БЪБРЕЧНА НЕДОСТАТЪЧНОСТ В ПРЕИАЛИЗЕН ПЕРИОД С НИСКОБЕЛТЪЧНА ДИЕТА И КЕТОАНАЛОЗИ НА ЕСЕНЦИАЛНИТЕ АМИНОКИСЕЛИНИ

Протоколът се издава от специализирана комисия в лечебно заведение за болнична помощ, сключило договор с НЗОК. Специализираните комисии се създават със Заповед на директора на лечебното заведение (ЛЗ): Университетски болници и Областни болници.

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 Експертно становище, което трябва да съдържа попълнена карта за проследяване на лабораторните и антропометрични показатели в хода на лечението (табл. 1 в приложение 2).

1.4 Пълният набор изследвания (физикални, инструментални и лабораторни), отразен в приложение 2 – представят се оригиналите на лабораторните бланки или заверени копия.

1.5 "Протокол за предписване на лекарства, заплащани от НЗОК/РЗОК" – обр. МЗ-НЗОК, издаден от лекаря специалист. Протоколът задължително се подписва от всички членове на специализираната комисия. Прилага се оригинал на протокола, а при кандидатстване за продължаване на терапията се представя и оригинал на предходния протокол с отразени всички назначения по него.

1.6 Декларация за информирано съгласие по образец (приложение 3)

1.7 Декларация от лекуващия нефролог или от личния лекар, че пациента не провежда диализно лечение.

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.

ЛИСТ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА КРИТЕРИИТЕ ЗА ПРОВЕЖДАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ НА ХБН С КЕТОАНАЛОЗИ НА ЕСЕНЦИАЛНИТЕ АМИНОКИСЕЛИНИ

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

А. Критерии за започване на лечението (необходимо е наличие на всички критерии):

ХБН в предиализен период съобразно приетата от световната нефрологична общност характеристика за Хронично бъбречно заболяване (ХБЗ) и неговата класификация с отчетлив спад на гломерулната филтрация - C cr (min) под 25 ml/min ^{1,2}	
Лабораторни показатели, потвърждаващи ХБН - урея, креатинин над 350 μmol/l ³	
Липса на изключващи критерии по т. В ⁴	

¹ подробна етапна епикриза от нефролог, включваща информация за началото и хода на заболяването, както и всички изследвания и консултации; анамнестичните и клинични данни могат да бъдат отразени и в епикриза с №ИЗ с давност до 1 мес. преди кандидатстването. Представя се оригинален фиш от изследване на серумен креатинин и креатининов клирънс, изчислен по формулата на Cockcroft:

(140 - възраст) x телесна маса.

$$C_{cr} = \frac{(140 - \text{възраст}) \times \text{телесна маса}}{720 \times C_{cr} \text{ } \mu\text{mol/l}}$$

0,815 x Cr μmol/l (мъже) или: 0,96 x Cr μmol/l (жени)

² експертно становище с ясна мотивация за започване на лечението и попълнена карта за начало и проследяване на лечението на пациента с ХБН в предиализен период – съгласно табл. 1 в приложение 2. Задължително се вписва в актуално телесно тегло

³ кръвна урея, общ серумен белтък и албумин, калций и фосфати в серума, АКС на оригинална бланка от лаборатория или заверено копие (при наличие на хоспитализация се представя епикриза от стационарно лечение с давност не повече от 1 мес. до датата на кандидатстване)

⁴ удостоверява се с подпис на специалиста, който е назначил лечението в настоящото приложение

Забележка: Задължително се попълва и табл. 1 в настоящото приложение

Б. Критерии за продължаване на лечението (задължителни са всички критерии):

Потвърдена оценка на терапевтичната ефективност в предходния период ¹	
Повишаване на C cr (min) над 25 ml/min ²	
Липса на спад в нивото на общия белтък и албумин под референтните граници ³	
Липса на хиперкалциемия ³	
Липса на хипофосфатемия ³	
Нискобелтъчна диета – белтъчният прием не трябва да надвишава 0,6 g/kg/d, не повече от 40 g/ дневно ⁴	
Липса на изключващи критерии по т. В и странични реакции ⁵	

¹ терапевтичната ефективност се отразява в експертното становище с коментар на следените показатели, попълва се картата за начало и проследяване на лечението на пациента с ХБН в предиализен период – съгласно табл. 1 в приложение 2

² оригинален фиш от изследване на серумен креатинин и креатининов клирънс, изчислен по формулата на Cockcroft (леко понижение поради хиперфилтрация е възможно само в първите три месеца)

³ на оригинална бланка от лаборатория или заверено копие (при наличие на хоспитализация, задължително се представя епикриза от стационарно лечение с давност не повече от 1 мес. до датата на кандидатстване)

⁴ актуално телесно тегло вписва се в табл. 1 на настоящото приложение, екскреция на урея с 24-часова урина – прилага се оригинален фиш от лабораторно изследване или заверено копие

⁵ удостоверява се с подпис на специалиста, който е назначил лечението, в настоящото приложение

В. Изключващи критерии:

1. Заболявания с нарушен метаболизъм на аминокиселини.
2. Лица под 18 години.
3. Бременност.
4. Започване на диализно лечение.
5. Хиперкалциемия.
6. Некооперативност от страна на болния - неспазване на диетичния режим:
 - екскреция на урея с урината над 200 mmol/24 часа.
 - стойности на кръвната урея над 25 mmol/l при относително стабилни нива на креатинина и при липса на други причини за нейното повишаване: инфекции, кортикостероидно лечение или други причини за белтъчен катаболизъм .
7. Прекъсване на терапията по вина на болния за повече от три месеца.

Отговаря на критериите за лечение с

в дневна доза

подпис на специалиста:.....



I. ЛЕЧЕБНО-ДИАГНОСТИЧЕН АЛГОРИТЪМ ПРИ ЛЕЧЕНИЕ С КЕТОАНАЛОЗИ НА ЕСЕНЦИАЛНИТЕ АМИНОКИСЕЛИНИ

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

2. ДОЗИРОВКА - съгласно кратката характеристика

Дозировката е индивидуално пригодена според актуалното телесно тегло, таблетките се приемат цели по време на хранене.

3. ПРОСЛЕДЯВАНЕ

ТАБЛИЦА 1 КАРТА ЗА НАЧАЛО И ПРОСЛЕДЯВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕТО С KETOSTERIL

Показател Месец	0	3	6	+3*	+6*
Ръст – см	✓	✓	✓	✓	✓
Телесна маса – kg	✓	✓	✓	✓	✓
Креатинин – $\mu\text{mol/l}$	✓	✓	✓	✓	✓
Креатининов клирънс /изчислен/ - ml/min	✓	✓	✓	✓	✓
Урея – mmol/l^*	✓	✓	✓	✓	✓
Серумен албумин – g/l	✓	✓	✓	✓	✓
Калций – mmol/l	✓	✓	✓	✓	✓
Фосфати – mmol/l	✓	✓	✓	✓	✓
Екскреция на урея с урината – mmol/24 ч	✓	✓	✓	✓	✓
АКС /серумен бикарбонат – mmol/l	✓		✓		✓

+3* - извършва се на всеки 3 месеца

+6* - извършва се на всеки 6 месеца

* този показател се изследва **ежемесечно**

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 ИАП по реда на чл. 183 от ЗЛПХМ. Копие от съобщението се прилага към медицинската документация на ЗЗОЛ при кандидатстване за лечение.

6. ПРИ СПЕЦИАЛИСТА издал протокола **следва да се съхраняват всички необходими документи на ЗЗОЛ:** амбулаторните листове от извършените прегледи, втория 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 лист за определяне на критериите **по съответната точка от приложение 1 на настоящите изисквания.**

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 01 август 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 променя самovolно 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:.....