



НАЦИОНАЛНА ЗДРАВНООСИГУРИТЕЛНА КАСА

София 1407, ул. "Кричим" No 1

www.nhif.bg

тел: 9659109

УТВЪРЖДАВАМ:

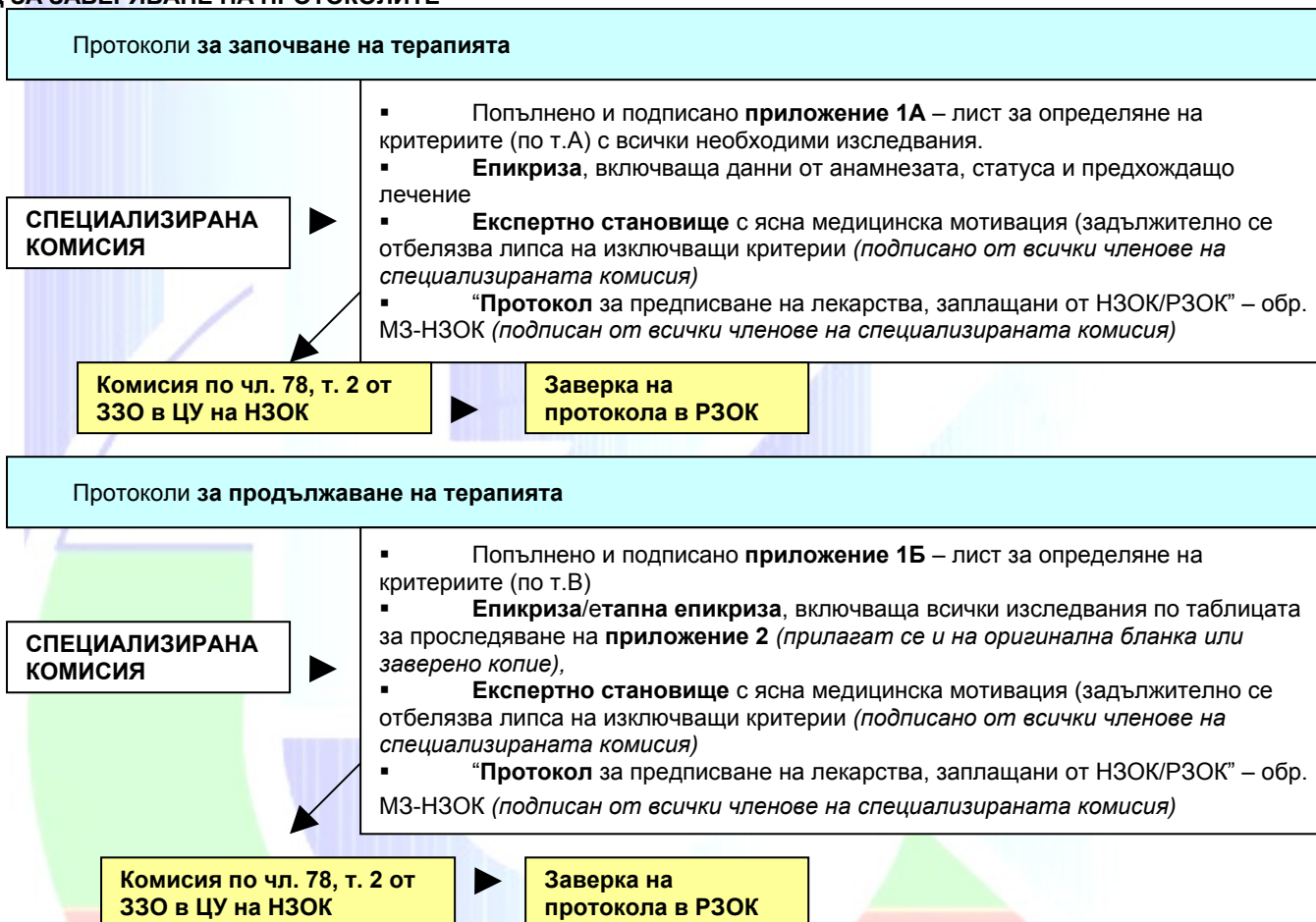
**Д-Р НЕЛИ НЕШЕВА
УПРАВИТЕЛ НА НЗОК**

**ИЗИСКВАНИЯ НА НЗОК
ПРИ ПРОВЕЖДАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ С НАТРИЕВ ФЕНИЛБУТИРАТ
НА ПАЦИЕНТИ С РАЗСТРОЙСТВА В МЕТАБОЛИТНИЯ ЦИКЪЛ НА УРЕЯТА
В ИЗВЪНБОЛНИЧНАТА ПОМОЩ**

ИЗИСКВАНИЯ НА НЗОК ПРИ ИЗДАВАНЕ НА ПРОТОКОЛИ ЗА ПРОВЕЖДАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ С НАТРИЕВ ФЕНИЛБУТИРАТ ПРИ ПАЦИЕНТИ С РАЗСТРОЙСТВА В МЕТАБОЛИТНИЯ ЦИКЪЛ НА УРЕЯТА

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 ЛЗ: СБАЛДБ – гр. София - Клиника по ендокринология и клинична генетика; УМБАЛ „Царица Йоана-ИСУЛ” гр. София - Клиника по метаболитно-ендокринни заболявания и диететика.

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 специализирана комисия. Прилага се оригинал на протокола, а при кандидатстване за продължаване на терапията се представя оригинал на предходния протокол с отразени всички назначения по него.

1.5 Декларация за информирано съгласие по образец (приложение 3)

2. РЗОК приема документите по т. 1 след справка относно здравноосигурителния статус на ЗЗОЛ.

3. Първият и всеки следващ протокол се издават за период от 6 месеца.

4. Поради исторически заложения бюджет, НЗОК заплаща същите обеми в съответствие с утвърдените медицински критерии.

ЛИСТ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА КРИТЕРИИТЕ ПРИ ЗАПОЧВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ С НАТРИЕВ ФЕНИЛБУТИРАТ ПРИ ПАЦИЕНТИ С РАЗСТРОЙСТВА В МЕТАБОЛИТНИЯ ЦИКЪЛ НА УРЕЯТА

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

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

А. КРИТЕРИИ ЗА ЗАПОЧВАНЕ НА ПЪРВИ КУРС (ЗАДЪЛЖИТЕЛНИ СА ВСИЧКИ КРИТЕРИИ)

	МКБ E72.2	
1	Сигурна диагноза - клинична симптоматика, ниво на амоняк, аминокиселини в плазма, профил на органични киселини в урина (включително и оротова киселина) ¹	
2	Плазмено ниво на амоняк: - Над 100 µmol/l при деца - Над 150 µmol/l при новородени ¹	
3	Аминокиселини в плазма – глутамин, аланин, цитрулин, аргинин, есенциални аминокиселини с разклонени вериги ¹	
4	Изследване на лактат ¹	
5	Лабораторни изследвания: хематологични, биохимични, кръвно-газов анализ ¹	
6	Липса на изключващи критерии по т. Б ²	

¹ необходимите изследвания са отразени в табл. 2 на приложение 2 - задължително се представят на оригинална бланка от лаборатория или заверено и подписано копие, при наличие на хоспитализация се прилага епикриза с номер ИЗ с давност до 1 мес. преди кандидатстването. Резултатите от изследванията на аминокиселини в плазма и органични киселини в урина се представят на оригинални бланки от специализирана метаболитна лабораторията, извършила анализите.

² удостоверява се с подписите на членовете на комисията в приложение 1 на настоящите изисквания

Забележка: Развитието на нежелани лекарствени реакции спрямо определен лекарствен продукт се потвърждава чрез представяне на амбулаторен лист от съответния преглед или копие от уведомлението към ИАП по реда на чл. 183 от ЗЛПХМ.

Б. ИЗКЛЮЧВАЩИ КРИТЕРИИ (ПРИ ЗАПОЧВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕТО)

1. Свръхчувствителност към активното или някое от помощните вещества
2. Бременност и кърмене

Отговаря на критериите за започване на лечението с

в дневна доза

подпис на специалиста:



ЛИСТ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА КРИТЕРИИТЕ ПРИ ПРОДЪЛЖАВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕТО С НАТРИЕВ ФЕНИЛБУТИРАТ ПРИ ПАЦИЕНТИ С РАЗСТРОЙСТВА В МЕТАБОЛИТНИЯ ЦИКЪЛ НА УРЕЯТА

В. КРИТЕРИИ ЗА ПРОДЪЛЖАВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕТО (ЗАДЪЛЖИТЕЛНИ СА ВСИЧКИ КРИТЕРИИ)

	МКБ E72.2	
1	Оценка на физическо развитие – ръст, тегло, обиколка на глава ¹	
2	Серумно ниво на амоняк ¹	
3	Аmino киселини в плазма - глутамин, аланин, цитрулин, аргинин, есенциални аминокиселини с разклонени вериги ¹	
4	Липса на изключващи критерии по т. Г ²	

¹ етапна епикриза с отразена степен на повлияване на показателите след започване на лечението, необходимите изследвания са отразени в табл. 2 на приложение 2 - задължително се представят на оригинална бланка от лаборатория или заверено и подписано копие.

² удостоверява се с подписите на членовете на комисията в приложение 1 на настоящите изисквания

Г. ИЗКЛЮЧВАЩИ КРИТЕРИИ (ПРИ ПРОДЪЛЖАВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕТО)

1. Свръхчувствителност към активното или някое от помощните вещества
2. Бременност и кърмене
3. Прекъсване на терапията по вина на болния за период повече от 2 месеца

Отговаря на критериите за
продължаване на лечението с

в дневна доза

подпис на специалиста:

I. ЛЕЧЕБНО-ДИАГНОСТИЧЕН АЛГОРИТЪМ

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

INN	ДОЗА
SODIUM PHENYLBUTYRATE	● 20 g

2. **ПРОСЛЕДЯВАНЕ:**

Показатели и изследвания	изх.	+ 6 м.*
Амоняк	x	x
Аминокиселинен профил	x	x
Оротова киселина (само при ОТС дефицит)	x	
БИОХИМИЧНИ		
Глюкоза	x	
Лактат	x	
ASAT	x	x
ALAT	x	x
Урея, креатинин, пикочна киселина	x	
Електролити: Na, K, Ca, Cl, P, Fe	x	
Общ белтък	x	
ХЕМАТОЛОГИЧНИ		
хемоглобин	x	
хематокрит	x	
еритроцити	x	
левкоцити	x	
тромбоцити	x	
ДКК	x	
КРЪВНО-ГАЗОВ АНАЛИЗ		
pH	x	
PCO ₂	x	
PO ₂	x	
HCO ₃	x	
ДРУГИ		
Ръст, телесно тегло	x	x

* + 6 м.* - извършват се на всеки 6 месеца;

Изследванията се представят на оригинални бланки или заверени копия с подпис и печат на ЛЗ (при наличие на хоспитализация с давност до 1 мес. преди кандидатстването се прилага заверено копие от епикриза с номер ИЗ)

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. 3/11.01.2011 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, 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 **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 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 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.
5. Притежавам / не притежавам актуално ТЕЛК решение във връзка със заболяването.

Дата:.....

Декларатор:.....
 (име, презиме и фамилия)

Подпис:.....

