



НАЦИОНАЛНА ЗДРАВНООСИГУРИТЕЛНА КАСА

София 1407, ул. "Кричим" No 1

www.nhif.bg

тел: тел: +359 2 9659121

УТВЪРЖДАВАМ:
Д-Р ДЕЧО ДЕЧЕВ
УПРАВИТЕЛ НА НЗОК

ВЯРНО:

ДИРЕКТОР ДИРЕКЦИЯ

ЧРАО:

РАЙНА ЙОРДАНОВА



ИЗИСКВАНИЯ НА НЗОК

ПРИ ПРОВЕЖДАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ СЪС САПРОПТЕРИН

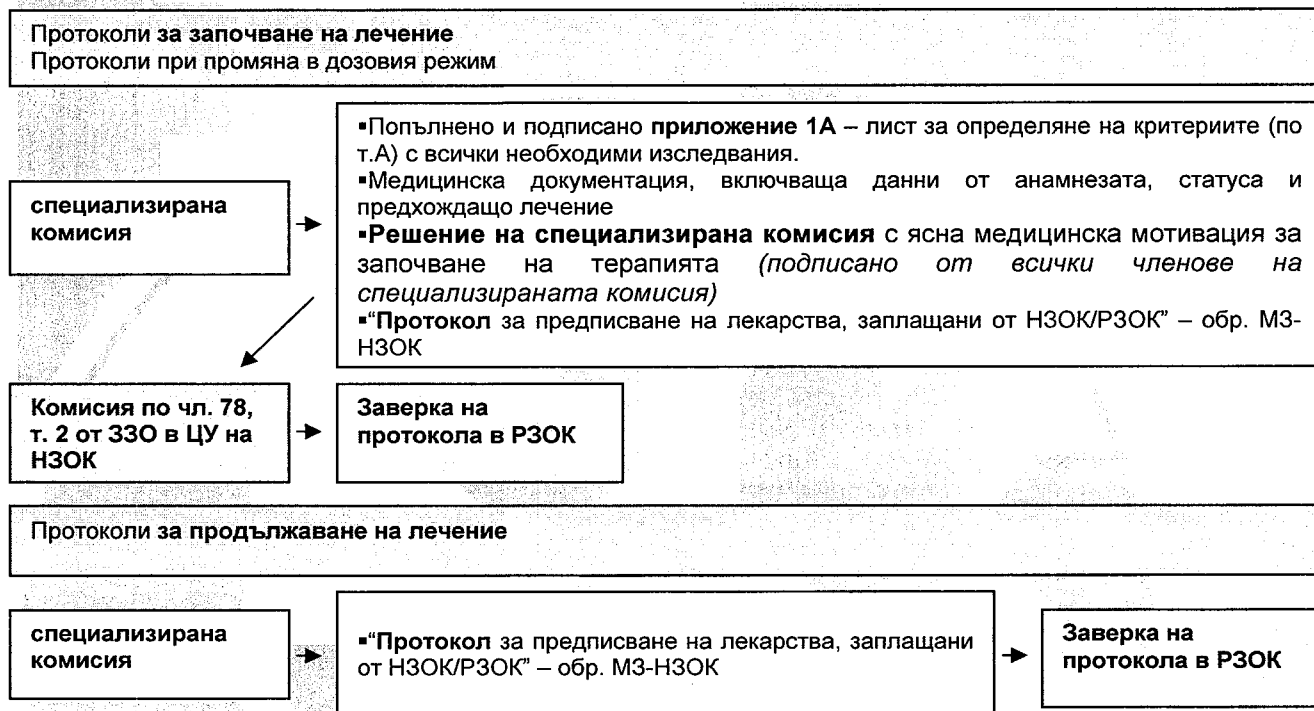
НА ПАЦИЕНТИ С КЛАСИЧЕСКА ФЕНИЛКЕТОНУРИЯ

В ИЗВЪНБОЛНИЧНАТА ПОМОЩ

ИЗИСКВАНИЯ НА НЗОК ПРИ ИЗДАВАНЕ НА ПРОТОКОЛИ ЗА ПРОВЕЖДАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ С САПРОПТЕРИН ПРИ ПАЦИЕНТИ С КЛАСИЧЕСКА ФЕНИЛКЕТОНУРИЯ

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. ЗОЛ подава подготвените документи в РЗОК, на територията на която е направило избор на ОПЛ. Документите включат:

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.

1.5. Решение на специализирана комисия от лечебно заведение – изпълнител на Амбулаторна процедура № 38 „Определяне на план на лечение и проследяване на терапевтичния отговор при пациенти, получаващи скъпоструващи лекарствени продукти по реда на чл. 78, ал. 2 ЗЗО" - бл. МЗ-НЗОК № 13.

1.6 Декларация за информирано съгласие по образец (приложение 3)

2. РЗОК приема документите по точка 1 след справка относно здравноосигурителния статус на ЗОЛ.

3. Първият и всеки следващ протокол се издават за период до 180 дни.

4. Описаният пълен комплект документи се изисква в случаите, при които е указана необходимост от решение на Комисията по чл. 78, т. 2 от ЗЗО в ЦУ на НЗОК.



ЛИСТ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА КРИТЕРИИТЕ ПРИ ЗАПОЧВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ СЪС САПРОПТЕРИН НА ПАЦИЕНТИ С КЛАСИЧЕСКА ФЕНИЛКЕТОНУРИЯ

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 Е70.0	
1	Сигурна диагноза – клиничната симптоматика, потвърдена на базата на неонатален скрининг и/или ДНК анализ ¹	
2	Ниво на фенилаланин в кръвта ¹	
3	Положителен отговор на теста със сапроптерин ¹	
4	Консултация със специалист невролог, изследване ЕЕГ ¹	
5	Лабораторни изследвания: хематологични, биохимични ¹	
6	Липса на изключващи критерии по т. Б ²	

¹ необходимите изследвания са отразени в таблица 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 месец преди кандидатстването; задължително се представят заверени копия с данни от неонатален скрининг и/или ДНК анализ, доказващи заболяването

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

Б. ИЗКЛЮЧАЩИ КРИТЕРИИ (ПРИ ЗАПОЧВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕТО)

1. Свръхчувствителност към активното или някое от помощните вещества
2. Възрастни над 65 години
3. Пациенти с бъбречна или чернодробна недостатъчност

Отговаря на критериите за започване на лечението с в дневна доза

подпис на членовете на специализираната комисия:

.....

.....

.....



ЛИСТ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА КРИТЕРИИТЕ ПРИ ПРОДЪЛЖАВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ СЪС САПРОПТЕРИН НА ПАЦИЕНТИ С КЛАСИЧЕСКА ФЕНИЛКЕТОНУРИЯ

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

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

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

	МКБ E70.0	
1	Оценка на физическо развитие – ръст и тегло ¹	
2	Серумно ниво на фенилаланин ¹	
3	Лабораторни изследвания ¹	
4	Липса на изключващи критерии по т. Г ²	

¹ амбулаторен лист или етапна епикриза с отразена степен на повлияване на показателите след започване на лечението, необходимите изследвания са отразени в таблица 2 на приложение 2 - задължително се представят на оригинални бланки от лаборатория или заверени и подписани копия

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 уведомяването към ИАЛ по реда на чл. 183 от ЗЛПХМ.

Г. ИЗКЛЮЧВАЩИ КРИТЕРИИ (ПРИ ПРОДЪЛЖАВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕТО)

1. Свръхчувствителност към активното или някое от помощните вещества
2. Възрастни над 65 години
3. Пациенти с бъбречна или чернодробна недостатъчност

Отговаря на критериите за започване на лечението с в дневна доза

подпис на членовете на специализираната комисия:

.....

.....

.....

I. ЛЕЧЕБНО-ДИАГНОСТИЧЕН АЛГОРИТЪМ

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

INN	ДОЗА
SAPROPTERIN	5 - 20 mg / kg телесно тегло дневно

2. ПРОСЛЕДЯВАНЕ:

Показатели и изследвания	Период на лечение		
	изходно	на всеки 6 месеца*	на всеки 12 месеца**
ХЕМАТОЛОГИЧНИ			
хемоглобин	x		
хематокрит	x		
еритроцити	x		
левкоцити	x		
тромбоцити	x		
БИОХИМИЧНИ			
ASAT	x	x	
ALAT	x	x	
общ белтък	x	x	
албумин	x	x	
фенилаланин	x	x	
общ холестерол	x		
серумно желязо	x		
ДРУГИ			
ЕЕГ	x		по преценка
консултация с невролог	x		по преценка
ръст	x	x	
телесно тегло	x	x	

* извършват се на всеки 6 месеца;

** извършват се на всеки 12 месеца;

Изследванията се представят на оригинални бланки или заверени копия с подпис и печат на ЛЗ.

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 към медицинската документация на ЗОЛ при кандидатстване за лечение.
6. СПЕЦИАЛИЗИРАНАТА КОМИСИЯ издава Решение след проведена Амбулаторна процедура № 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 на основание чл. 53 и чл. 303 от Национален рамков договор за медицинските дейности между Националната здравноосигурителна каса и Български лекарски съюз за 2018г. (обн., ДВ, бр. 28 от 29.03.2018 г.; изм. и доп., бр.34 от 2018г., бр.4 от 2019г.) и предоставена от ЗОЛ медицинска документация. Специализираната комисия съхранява един екземпляр от Решението. При издаване на протокол на ЗОЛ, съхранява втори екземпляр на протокола, всички необходими документи за издаването му и копие от приложение 1 на настоящите изисквания, попълнено по съответната точка и подписано от членовете на специализираната комисия.

Настоящите изисквания са разработени на основание чл. 58 от Национален рамков договор за медицинските дейности между Националната здравноосигурителна каса и Български лекарски съюз за 2018г. (обн., ДВ, бр. 28 от 29.03.2018 г.; изм. и доп., бр.34 от 2018г., бр.4 от 2019г.), влизат в сила от 1 юни 2019г. на основание решение № РД-НС-04-46/27.05.2019г. и отменят действащите изисквания, в сила от 15.09.2015г.



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:.....

