



НАЦИОНАЛНА ЗДРАВНООСИГУРИТЕЛНА КАСА

София 1407, ул. "Кричим" No 1

www.nhif.bg

тел: 9659109

УТВЪРЖДАВАМ:

Д-Р НЕЛИ НЕШЕВА
УПРАВИТЕЛ НА НЗОК

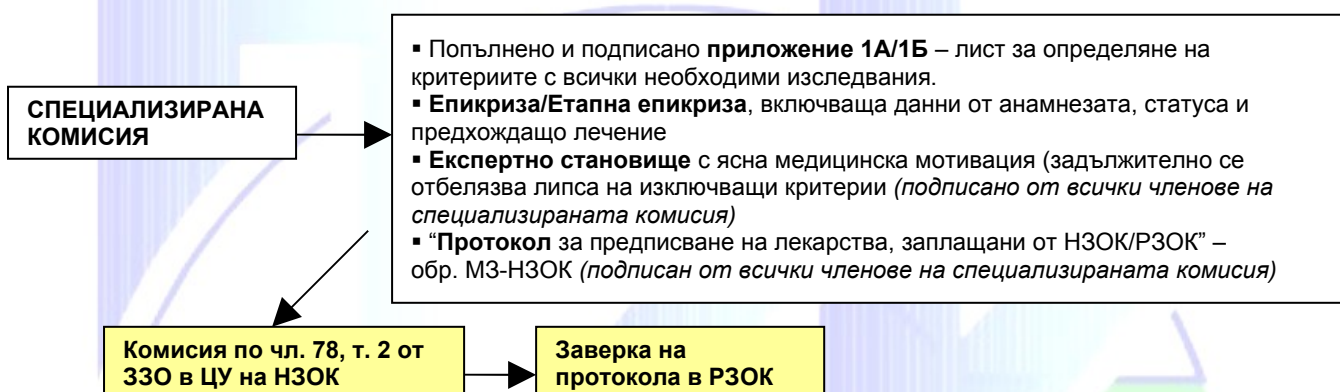
ИЗИСКВАНИЯ НА НЗОК
ЗА ЛЕЧЕНИЕ РАЗСТРОЙСТВА НА ОБМЯНАТА НА МЕДТА
В ИЗВЪНБОЛНИЧНАТА ПОМОЩ

ИЗИСКВАНИЯ НА НЗОК ПРИ ИЗДАВАНЕ НА ПРОТОКОЛИ ЗА ПРОВЕЖДАНЕ ЛЕЧЕНИЕ НА РАЗСТРОЙСТВА НА ОБМЯНАТА НА МЕДТА (БОЛЕСТ НА WILSON) С D-PENICILLAMINE

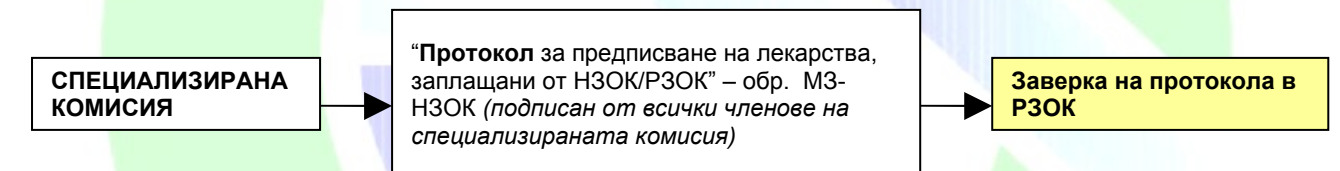
Протоколът се издава от специализирана комисия в лечебни заведения за болнична помощ, сключили договор с НЗОК. Специализираните комисии се създават със Заповед на директора на ЛЗ: Клиника по гастроентерология СБАЛДБ – гр. София, Клиника по гастроентерология МБАЛ „Св. Иван Рилски“ – гр. София, Клиника по гастроентерология МБАЛ „Св. Марина“ – гр. Варна, Клиника по гастроентерология МБАЛ „Св. Георги“ – гр. Пловдив, Клиника по гастроентерология МБАЛ „д-р Георги Странски“ – гр. Плевен, Клиника по неврология МБАЛ „Александровска“ – гр. София.

I. РЕД ЗА ЗАВЕРЯВАНЕ НА ПРОТОКОЛИТЕ

Протоколи за започване на терапията
Протоколи за промяна на терапията – увеличение на доза



Протоколи за продължаване на терапията



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. М3-НЗОК, издаден от специализирана комисия. Прилага се копие 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 протокол се издава за период до 3 месеца /при новодиагностицирано заболяване/, а всеки пореден - до 6 месеца.

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

ЛИСТ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА КРИТЕРИИТЕ ПРИ ЗАПОЧВАНЕ ЛЕЧЕНИЕ НА РАЗСТРОЙСТВА НА ОБМЯНАТА НА МЕДТА (БОЛЕСТ НА WILSON) С D-PENICILLAMINE

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 E83.0	
1	Сигурна диагноза (комплексна) – клинична симптоматика, стойности на церулоплазмина, провокирана куприурия, евент. Пръстен на Kayser-Fleischer, фамилност и/или генетичен тест (мутация в ATP7B) ¹	
2	Ниво на серумен церулоплазмин – под 20 mg % ^{1*}	
3	Ниво на провокирана куприурия с пенициламин – над 30 mmol/l в 24 ч. урина ^{1*}	
4	Ниво на базална куприурия – над 1,6 mmol/l в 24 ч. урина ^{**}	
5	Лабораторни изследвания: ПКК с ДКК, АСАТ, АЛАТ, ГГТ, АФ, хемокоагулационни показатели ¹	
6	Консултация със специалист детски гастроентеролог или гастроентеролог – абдоминална ехография ²	
7	Консултация със специалист офталмолог – биомикроскопско изследване ²	
8	Консултация със специалист невролог ²	
9	Липса на изключващи критерии по т. Б ³	

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;

² амбулаторни листове от прегледи при специалист

³ удостоверява се с подписите на членовете на комисията в приложение 1 на настоящите изисквания

* за деца

** за възрастни

Б. ИЗКЛЮЧВАЩИ КРИТЕРИИ (ПРИ ЗАПОЧВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕТО)

1. Свръхчувствителност към активното или някое от помощните вещества
2. Бременност и кърмене – по преценка на лекуващия екип

Отговаря на критериите за започване на лечението с в дневна доза

подписи на членовете на комисията:.....

ЛИСТ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА КРИТЕРИИТЕ ПРИ ПРОДЪЛЖАВАНЕ ЛЕЧЕНИЕТО НА РАЗСТРОЙСТВА НА ОБМЯНАТА НА МЕДТА (БОЛЕСТ НА WILSON) С D-PENICILLAMINE

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 Е83.0	
1	Поддържане на ефективни стойности на куприурията ¹	
2	Лабораторни изследвания: ПКК с ДКК; АСАТ, АЛАТ, ГГТ, АФ, билирубин, креатинин ¹	
3	Консултация със специалист детски гастроентеролог или гастроентеролог – абдоминална ехография ²	
4	Консултация със специалист невролог ²	
5	Липса на изключващи критерии по т. Г ³	

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 амбулаторни листове от прегледи при специалист

³ удостоверява се с подписите на членовете на комисията в приложение 1 на настоящите изисквания

Г. ИЗКЛЮЧАЩИ КРИТЕРИИ (ПРИ ПРОДЪЛЖАВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕТО) - ОТНОСИТЕЛНИ

1. Свръхчувствителност към активното или някое от помощните вещества /алергична реакция от късен тип
2. Задържане на значителна протеинурията в хода на лечението
3. Тежък токсичен хепатит
4. Персистираща агранулоцитоза и тромбоцитопения – медикаментозно предизвикана или с редуциране
5. Изразен миастеничен синдром
6. Бременност и кърмене – през първото тримесечие и по време на кърмене без пенициламин, до края на бременността лечение с цинк
7. Включване на болния в клинично проучване*

Комисията, която е назначила лечението и наблюдава ЗЗОЛ, е длъжна незабавно да уведоми Комисията за експертизи по чл. 78 т. 2 в ЦУ на НЗОК. Тези болни се записват в отделен регистър и не губят правото си за продължаване на лечението след приключване на клиничното проучване.

Отговаря на критериите за продължаване на лечението с в дневна доза

подписи на членовете на комисията:.....

I. ЛЕЧЕБНО-ДИАГНОСТИЧЕН АЛГОРИТЪМ

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

INN	ДОЗА
D-PENICILLAMINE	<ul style="list-style-type: none"> • 20 mg/kg тегло/24 h разделена на 2 приема при деца, не по-малко от 500 mg/ 24 h • 250 – 500 mg начална дневна доза • 1 000 – 2 000 mg максимална доза, разделена на 4 приема • 750 – 1 000 mg поддържаща доза, разделена на 2 приема

2. **ПРОСЛЕДЯВАНЕ:**

Изследвания	Период на лечение						
	изх	1 м.	2 м.	3 м.	4 м.	5 м.	6 м. *
ХЕМАТОЛОГИЧНИ							
хемоглобин	✓			✓			✓
хематокрит	✓			✓			✓
еритроцити	✓			✓			✓
левкоцити	✓			✓			✓
тромбоцити	✓			✓			✓
ДКК	✓			✓			✓
ХЕМОКОАГУЛАЦИЯ							
INR – по преценка							
Протромбиново време	✓			✓			✓
БИОХИМИЧНИ							
ASAT	✓			✓			✓
ALAT	✓			✓			✓
ГГТ	✓			✓			✓
АФ	✓			✓			✓
албумин	✓			✓			✓
креатинин	✓			✓			✓
билирубин – общ и индиректен	✓			✓			✓
протеинурия	✓			✓			✓
Серумун церулоплазмин	✓						
Базална куприурия	✓						
Провокирана куприурия	✓						✓
СЕРОЛОГИЧНИ							
HBsAg	✓						
Anti HCV	✓						
ИНСТРУМЕНТАЛНИ							
абдоминална ехография	✓						✓
Доплер ехография	✓						
MPT – по преценка							
Чернодробна биопсия – по преценка							
Биомикроскопия	✓						
ДРУГИ							
Генетичен анализ ATR7B	✓						

* проследяване при продължаване на лечението

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. **КОМИСИЯТА, издала протокола на ЗЗОЛ, съхранява втори екземпляр на протокола и всички необходими документи за издаването му.**

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 април 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 променя 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.
5. Притежавам/ не притежавам актуално ТЕЛК решение във връзка със заболяването.

Дата:.....

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

Подпис:.....