



НАЦИОНАЛНА ЗДРАВНООСИГУРИТЕЛНА КАСА

София 1407, ул. "Кричим" No 1

www.nhif.bg

тел: 9659109

УТВЪРЖДАВАМ:

Д-Р НЕЛИ НЕШЕВА
ДИРЕКТОР НА НЗОК

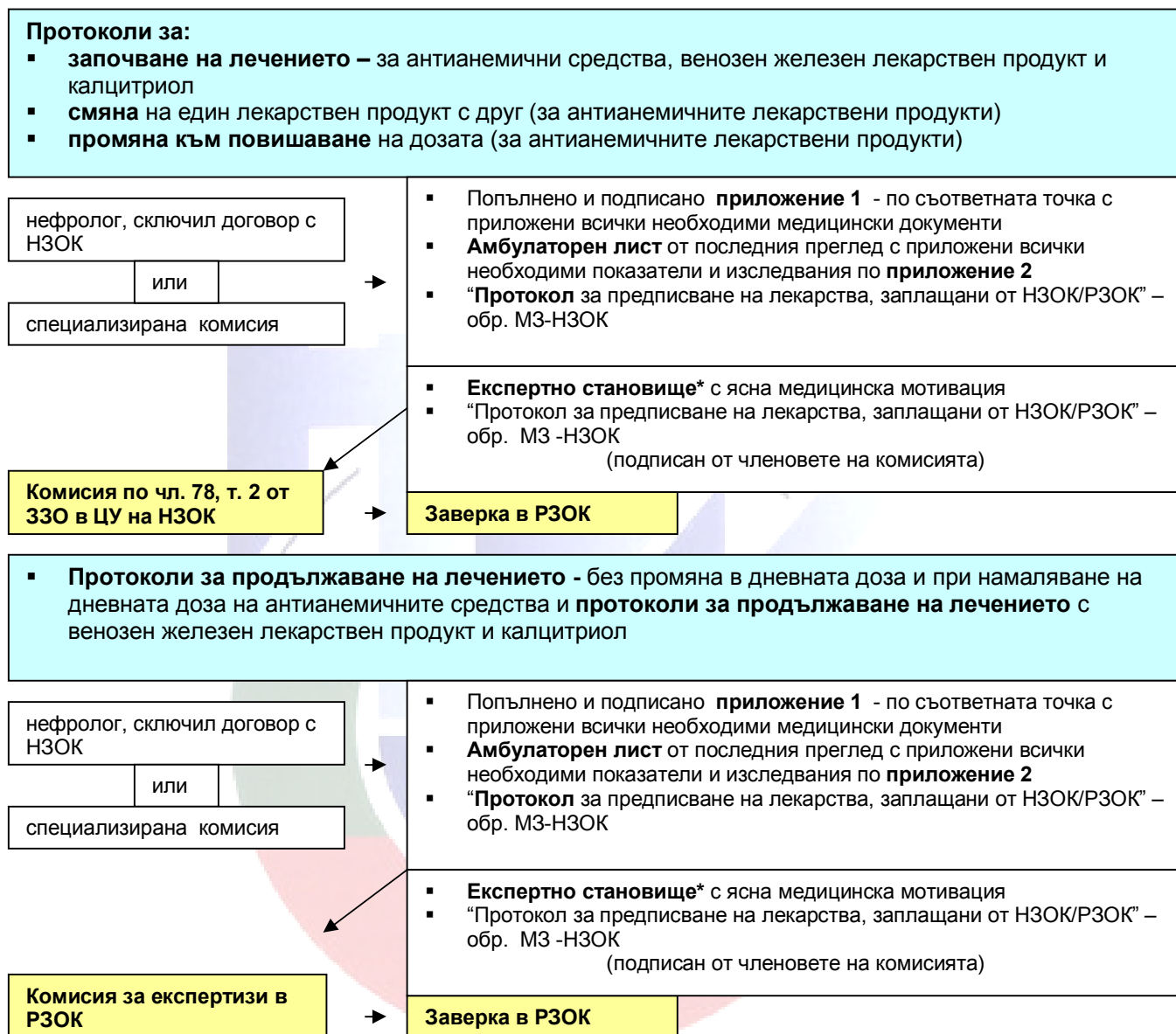
**ИЗИСКВАНИЯ НА НЗОК
ЗА ЛЕЧЕНИЕ НА БОЛНИ С ХРОНИЧНА БЪБРЕЧНА
НЕДОСТАТЪЧНОСТ В ПРЕДИАЛИЗЕН ПЕРИОД
В ИЗВЪНБОЛНИЧНАТА ПОМОЩ**

ИЗИСКВАНИЯ НА НЗОК

ПРИ ИЗДАВАНЕ НА ПРОТОКОЛИ ЗА ЛЕЧЕНИЕ НА ХБН В ПРЕИАЛИЗЕН ПЕРИОД

Протоколът се издава от специалисти с код на специалност 11 (нефрология) или 53 (детска нефрология и хемодиализа), работещи по договор с НЗОК или от специализирана комисия в БЛЗ, сключило договор с НЗОК. Специализираните комисии се създават със Заповед на директора на лечебното заведение (ЛЗ) – УМБАЛ, МБАЛ, СБАЛ, СБАЛДБ, ДКЦ, МЦ.

I. РЕД ЗА ЗАВЕРЯВАНЕ НА ПРОТОКОЛИТЕ



* *Експертното становище може да бъде едно при лечение за ЗЗОЛ с повече от един медикамент съгласно настоящите изисквания.*

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. Протоколът задължително се подписва от всички членове на комисията в случаите посочени в т. 1. 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.

1.5 Декларация за информирано съгласие по образец (**приложение 3**)

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 В ПРЕИАЛИЗЕН ПЕРИОД С АНТИАНЕМИЧНИ (ДРУГИ) ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

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

А. Критерии за започване на лечение или повишаване на дозата (необходимо е наличие на всички критерии):

Доказана степен на ХБН в преиализен период съобразно приетата от световната нефрологична общност характеристика за Хронично бъбречно заболяване (ХБЗ) и неговата класификация – С cr (min): 60-15 ml/min ¹	
Лабораторни показатели, потвърждаващи ХБН в преиализен период - урея, креатинин, креатининов клирънс ²	
Коригиран желязен дефицит – серумно желязо >10 mmol/l или над долната референтна стойност за съответната лаборатория, която се доказва документално ^{2 и 3}	
НВ <110 g/l - когато стойностите на Нв спаднат трайно под 110 g/L при три последователни изследвания през едноседмични интервали, като през този период се определи желязния статус на пациента и при необходимост се проведе желязозаместваща терапия, както и да се лекува възпалителния процес, ако има такъв. ²	
Серумно желязо > 10 μmol/l ЖСК < 60 μmol/l или горна референтна стойност за съответната лаборатория, която се доказва документално ²	
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, в случай че са извършвани такива (ехография на коремни органи, консултации със съответните специалисти, изключващи друг произход на анемичния синдром и т.н.)

² 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)

³ етапна епикриза за проведеното лечение в случай, че има такова или копие от рецептурна книжка

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

Забележка: При смяна на терапевтичната схема е необходимо да се представи становище от специалиста с ясна медицинска мотивация (в т. ч. нежелана лекарствена реакция, в случай, че има такава).

Б . Критерии за продължаване на лечението (задължителни са и трите критерия):

Мониторирание на хемоглобиновите нива – цели се повишаване на хемоглобина с 10-15 g/l

Оценка на терапевтичната ефективност в предхождащия период ¹	
Прицелна горна граница на хемоглобина 120 g/l ²	
Липса на изключващи критерии по т. В и странични реакции ³	

При НВ над 120 g/l дозата се намалява от 25% до 50% и/или се удължава интервалът на приложение

¹ карта за начало и проследяване на лечението на пациента с ХБН в преиализен период – табл. 2 в приложение 2

² 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)

³ удостоверява се с подпис на специалиста, който е назначил лечението, в настоящото приложение

В. Изключващи критерии:

1. Ниво на хемоглобина при започване на лечението >110 g/l.
2. Ниво на хемоглобина при продължаване на лечението >120 g/l без корекция в дозата.
3. Настъпили нежелани лекарствени реакции – алергична реакция, тромбози.
4. Лошо контролирана артериална хипертония.
5. Наличие на неопластично заболяване.
6. Прекъсване на терапията по вина на болния за повече от три месеца.

Отговаря на критериите за лечение с

в дневна доза

подпис на специалиста:.....

ЛИСТ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА КРИТЕРИИТЕ ПРИ ПРОВЕЖДАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ С ВЕНОЗЕН ЖЕЛЕЗЕН ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ НА БОЛНИ С ХБН

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 лечението (задължителни са всички критерии) – протоколът се издава за 3 месеца:

Забележка: Лечението с венозен железен продукт като коригираща терапия се провежда преди започване на лечение с еритропоетин. **Прилага се само венозно лечение** на железния дефицит за 3 месеца, след което се прави преоценка на терапевтичната схема за включване на еритропоетин.

Потвърдена диагноза в II, III, IV ст. съобразно с приетата от световната нефрологична общност характеристика за Хронично бъбречно заболяване (ХБЗ) ¹	
Лабораторни показатели, потвърждаващи ХБН в предиализен период - урея, креатинин, креатининов клирънс ²	
Железен дефицит, доказан чрез стойностите на ЖСК, брой на еритроцитите, MCV, MCH, MCHC, НВ 100-109 g/l ²²	
Липса на изключващи критерии по т. В ³	

¹ подробна етапна епикриза от нефролог, включваща информация за началото и хода на заболяването, както и всички изследвания и консултации, в случай че са извършвани такива (ехография на коремни органи, консултации със съответните специалисти, изключващи друг произход на анемичния синдром и т.н.)

² 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)

³ удостоверява се с подпис на специалиста, който е назначил лечението, в настоящото приложение

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

Наличие на терапевтичен отговор, удостоверено чрез стойностите на следените показатели ^{1 и 2}	
Преоценена терапевтична схема с включване на еритропоетин ²	
Месечна доза на железния лекарствен продукт до 200 mg ³	
Липса на странични реакции и изключващи критерии по т. В ⁴	

¹ на оригинална бланка от лаборатория или подпечатано и заверено копие

² амбулаторен лист/ етапна епикриза от прегледа при специалист с отразена ефективност по показатели от прилаганото лечение и преоценка на терапевтичната схема

³ удостоверява се с подпис определената месечна доза в протокола

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

В. Изключващи критерии за започване и продължаване на лечението

1. Пациенти с анамнеза за бронхиална астма, екзема, други атопични алергии или алергични реакции към други парентерални продукти съдържащи желязо
2. Нисък желязосвързващ капацитет (ЖСК) и/или недостиг на фолиева киселина
3. Пациенти с чернодробна недостатъчност
4. Пациенти с остра или хронична бактериална или вирусна инфекция
5. Бременност и лактация (изкл. само ако ползата превишава риска)

Отговаря на критериите за лечение с

в дневна доза

подпис на специалиста:.....

ЛИСТ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА КРИТЕРИИТЕ ПРИ ПРОВЕЖДАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ
С CALCITRIOL НА БОЛНИ С ХБН В ПРЕИАЛИЗА

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 лечението (задължителни са всички критерии):

Потвърдена диагноза в II, III, IV ст. съобразно с приетата от световната нефрологична общност характеристика за Хронично бъбречно заболяване (ХБЗ) ¹	
Лабораторни показатели, потвърждаващи ХБН в предиаализен период - урея, креатинин, креатининов клирънс ²	
Стойности на креатининовия клирънс от 60 ml/min до 15 ml/min ²	
Липса на изключващи критерии по т. В ³	

¹ подробна етапна епикриза от нефролог, включваща информация за началото и хода на заболяването, както и всички изследвания и консултации, в случай че са извършвани такива (ехография на коремни органи, консултации със съответните специалисти, изключващи друг произход на анемичния синдром и т.н.)

² 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)

³ удостоверява се с подпис на специалиста, който е назначил лечението в настоящото приложение

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

Наличие на терапевтичен отговор, удостоверено чрез стойностите на следените показатели ¹	
Липса на странични реакции и изключващи критерии по т. В ³	

¹ на оригинална бланка от лаборатория или подпечатано и заверено копие, прилага се и попълнена карта за проследяване на лечението табл. 2 на приложение 2

³ удостоверява се с подпис на специалиста, който е назначил лечението в настоящото приложение

В. Изключващи критерии за започване и продължаване на лечението

1. Двукратно последователно установени стойности на Са над 2.62 mmol/l, на Р над 2.0 mmol/l; при деца според нормата за възрастта, Са x Р произведение над 4.5 mmol/l
2. Деца под 3 години *
3. Бременност и лактация (изкл. само ако ползата превишава риска)

* Съгласно кратката характеристика на ЛП Rocaltrol към РУ II – 3297 – 8/ 30.10.2008 г. Одобрено 25/ 28.10.2008 г. в т. 4.2 “(вторичен хиперпаратиреоидизъм (предиаализни пациенти)“

** Съгласно кратката характеристика на ЛП OsteoD към РУ II – 13775/ 07.07.2006 г. Одобрено 699/ 20.06.2006 г. т. 4.2 – “не се прилага за лечение при деца“

Отговаря на критериите за лечение с

в дневна доза

подпис на специалиста:.....

I. ЛЕЧЕБНО-ДИАГНОСТИЧЕН АЛГОРИТЪМ ПРИ ЛЕЧЕНИЕ НА АНЕМИЯТА

1. **ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ**, включени в Позитивния лекарствен списък, които НЗОК заплаща по реда 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.).

2. **ДОЗИРОВКА НА СРЕДСТВАТА ЗА КОМПЕНСИРАНЕ НА ЖЕЛЕЗНИЯ ДЕФИЦИТ** - съгласно кратката характеристика Дозировката, индивидуално пригодена според тоталният железен дефицит, се изчислява с помощта на следната формула:

Тотален железен дефицит [mg] = телесно тегло [kg] x (желано ниво на Hb - фактическо ниво на Hb) [д/1] x 0.24* + депо желязо [mg]

Телесно тегло до 35 кд: желано ниво на Hb = 130 д/1, респ. депо желязо = 15 mg/kg телесно тегло

Телесно тегло над 35 кд: желано ниво на Hb = 150 д/1, респ. депо желязо = 500 mg

* Фактор 0.24 = 0.0034 x 0.07 x 1000 (съдържание на желязо в хемоглобина = 0.34% / обем кръв = 7% от телесното тегло / Фактор 1000 = превръщане от g в mg)

2. **ДОЗИРОВКА НА СРЕДСТВАТА СТИМУЛИРАЩИ ЕРИТРОПОЕЗАТА** - съгласно кратките характеристики на лекарствените продукти

ТАБЛИЦА 1

INN	ОБИЧАЙНА ДОЗИРОВКА *	КОРИГИРАНЕ НА ДОЗАТА
ERYTHROPOIETIN	<p>Коригиращо лечение при стойности на хемоглобина > 90 g/l - 50 – 90 E /kg/седмично; при стойности на хемоглобина < 90 g/l - 100 – 150 E /kg/седмично)</p> <p>Поддържащо лечение – от 30 до 70 E/kg седмично – 1 до 3 пъти седмично, като дозировката се съобразява с нивото на хемоглобина.</p>	<p>При нарастване на хемоглобина с ≥ 20 g/l месечно или ако нивото на хемоглобина се увеличава и приближава 120 g/l - дозата трябва да се намали с 25%, като това може да стане с промяна на еднократната доза или с промяна на интервала между отделните приложения.</p> <p>Ако нивото на хемоглобина продължава да се увеличава, лечението трябва да се прекъсне, докато нивото на хемоглобина започне да намалява, като в този момент терапията трябва да се поднови с доза с 25% по-ниска от предишната прилагана доза.</p>
METHOXY POLYETHYLENE GLYCOL – EPOETIN BETA	<p>Препоръчаната начална доза е 0,6 микрограма/kg телесно тегло, прилагана веднъж на всеки две седмици.</p> <p>Дозата може да се увеличи приблизително с 25% спрямо предишната доза, ако покачването на хемоглобина е по-малко от 10 g/l за един месец.</p> <p>Не се препоръчва употребата при деца и юноши под 18 години поради липсата на данни за безопасността и ефикасността.</p>	
DARBEPOETIN ALFA	<p>Началната доза при подкожно или интравенозно приложение е 0,45 µg/kg телесно тегло под формата на еднократна инжекция веднъж седмично. Като алтернатива при пациенти, които не са на диализа, начална доза от 0,75 µg/kg може да се прилага подкожно, като еднократна инжекция веднъж на всеки две седмици. В случай на неадекватно увеличение на хемоглобина (по-малко от 1 g/dl (0,6 mmol/l) за четири седмици), дозата да се увеличи приблизително с 25%.</p> <p>Увеличаването на дозата не трябва да се прави по-често от веднъж на четири седмици.</p> <p>В поддържащата фаза може да продължи да се прилага като еднократна инжекция веднъж седмично или веднъж на всеки две седмици.</p> <p>При пациенти ≥ 11 годишна възраст, началната доза, приложена подкожно или интравенозно е 0,45 µg/kg телесно тегло, като еднократна инжекция веднъж седмично.</p> <p>Не се препоръчва употребата при деца и юноши под 10 години поради липсата на данни за безопасността и ефикасността.</p>	

При необходимост от дози над препоръчаните следва да се изясни причината за повишената нужда (Интеркурентни инфекции, възпалителни или травматични епизоди, окултна загуба на кръв, хемолiza, тежка интоксикация с алуминий, съпътстващи хематологични заболявания или фиброза на костния мозък). Ако се изключат всички споменати състояния и пациентът получи внезапно понижаване на хемоглобина, свързано с ретикулоцитопения и антиеритропоетинови антитела, трябва да се има предвид изследване на костния мозък за наличие на чиста аплазия на червените кръвни клетки (ЧАЧКК). В случай че бъде диагностицирана ЧАЧКК, лечението трябва да се преустанови и лекарят, назначил лечението следва уведомява ИАП по реда на чл. 183 от ЗЛПХМ.

3. ПРОСЛЕДЯВАНЕ

ТАБЛИЦА 2 КАРТА ЗА НАЧАЛО И ПРОСЛЕДЯВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕТО НА ЗЗОЛ С ХБН

ПОКАЗАТЕЛ	МЕСЕЦ				
	0	3	6	+3*	+6*
Телесна маса	X		X		X
Ръст	X				
Артериално кръвно налягане	X	X	X	X	X
ПКК (хемоглобин, хематокрит, еритроцити)	X	X	X	X	X
Серумно желязо	X	X	X	X	X
ЖСК	X	X	X	X	X
TSAT	X	X	X	X	X
Креатинин и Урея	X	X	X	X	X
Креатининов клирънс (изчислен) - ml/ min	X	X	X	X	X
Серумен албумин	X		X		X
Фосфати	X	X	X		X
Серумен калций	X	X	X		X
Алкална фосфатаза	X		X		X

+3* - извършва се на всеки 3 месеца; +6* - извършва се на всеки 6 месеца

II. ОБЩИ ИЗИСКВАНИЯ

- 1. Възрастовата граница** се изчислява в навършени години - т.е. включително към датата на издаване на протокола от специализираната комисия.
- При назначаване на терапия по протокол задължително се съобразяват възрастовите ограничения, съгласно кратката характеристика на съответния лекарствен продукт, утвърдена по реда на ЗЛПХМ.
- НЗОК не заплаща лечение с дози над максимално разрешените по кратка характеристика на продукта.
- НЗОК не заплаща лечение извън указаната възрастова граница в кратката характеристика на продукта.
- 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. 177, б. Б, т. 1 от НРД 2010 г. (обн. в ДВ бр. 102 от 2009 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 лист за определяне на критериите по съответната точка от приложение 1 на настоящите изисквания, подписани от специалиста, издал протокола.

Настоящите изисквания са разработени на основание чл.54 от НРД 2010 (обн. в ДВ бр. 102 от 2009 г.) и влизат в сила от 01 септември 2010 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.) и чл. 55, т. 2 от НРД 2010 (обн. в ДВ бр. 102 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.

Дата:...

Декларатор:.....

(име, презиме и фамилия)

Подпис:.....

