



НАЦИОНАЛНА ЗДРАВНООСИГУРИТЕЛНА КАСА

София 1407, ул. "Кричим" No 1

www.nhif.bg

тел: тел: +359 2 9659121

УТВЪРЖДАВАМ:

ПРОФ. Д-Р ПЕТКО САЛЧЕВ: /И/

УПРАВИТЕЛ НА НЗОК



ВЯРНО:

ДИРЕКТОР ДИРЕКЦИЯ

ЧРАО:

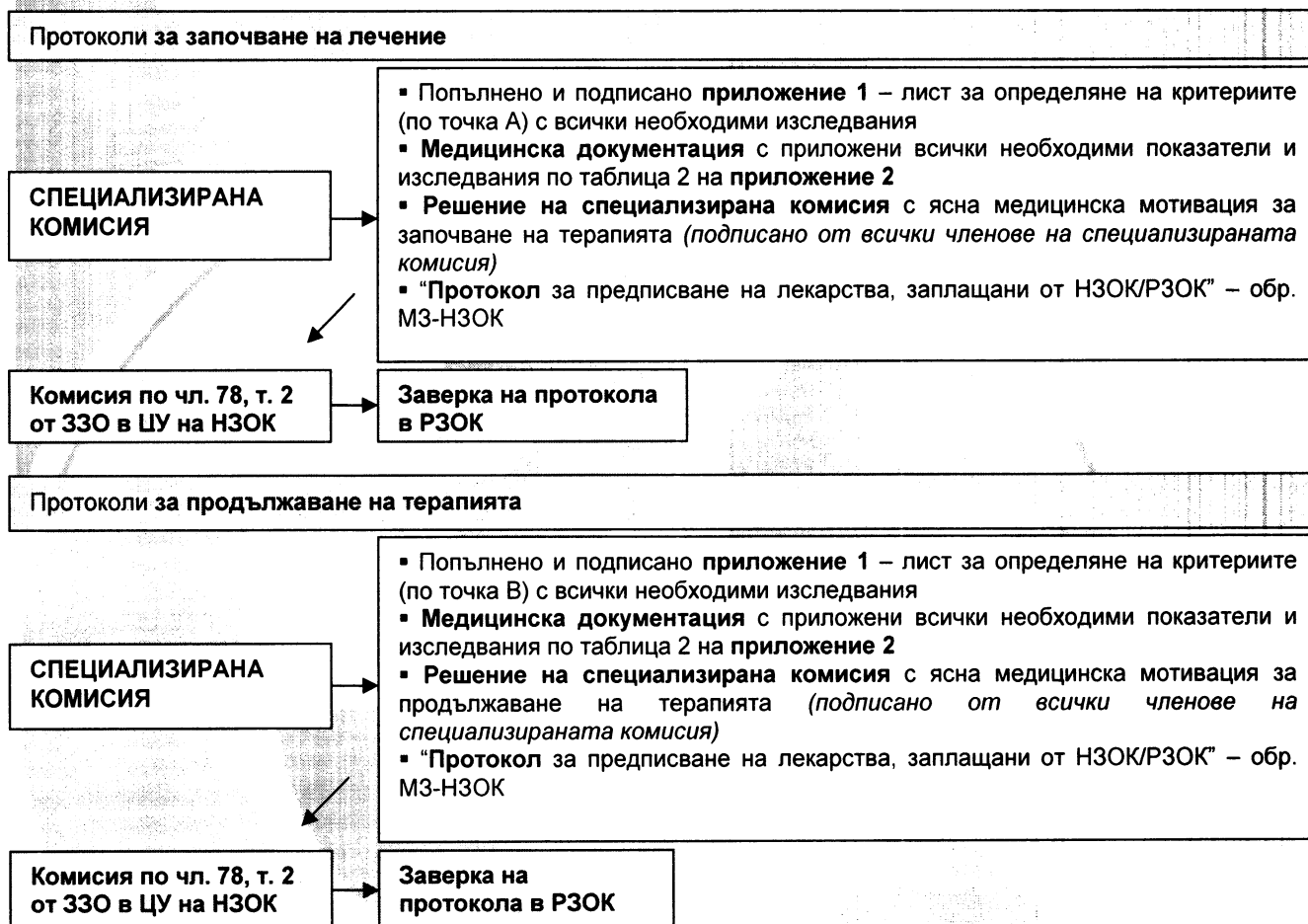
РАЙНА ЙОРДАНОВА

**ИЗИСКВАНИЯ НА НЗОК ПРИ ЛЕЧЕНИЕ
НА ПОВИШЕНА ПРОДУКЦИЯ НА РАСТЕЖЕН ХОРМОН
ПРИ АКРОМЕГАЛИЯ И ХИПОФИЗАРЕН ГИГАНТИЗЪМ
В ИЗВЪНБОЛНИЧНАТА ПОМОЩ**

ИЗИСКВАНИЯ НА НЗОК ПРИ ИЗДАВАНЕ НА ПРОТОКОЛИ ЗА ПРОВЕЖДАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ НА АКРОМЕГАЛИЯ И ХИПОФИЗАРЕН ГИГАНТИЗЪМ В ИЗВЪНБОЛНИЧНАТА ПОМОЩ

Протоколът се издава от специализирани комисии в лечебни заведения за болнична помощ, сключили договор с НЗОК. Специализираните комисии се създават със Заповед на директора на ЛЗ: УСБАЛЕ „Акад. Иван Пенчев“ – гр. София и УМБАЛ „Света Марина“ – гр. Варна и включват специалисти със специалност „Ендокринология и болести на обмяната“ с код на специалност - 05.

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 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 отпуснати количества по него.

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 т. 1 след справка относно здравноосигурителния статус на ЗОЛ.

3. Първият протокол се издава за 90 дни, а всеки следващ протокол - за период до 365 дни.



ЛИСТ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА КРИТЕРИИТЕ ПРИ ПРОДЪЛЖАВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ НА ПОВИШЕНА ПРОДУКЦИЯ НА РАСТЕЖЕН ХОРМОН ПРИ АКРОМЕГАЛИЯ И ХИПОФИЗАРЕН ГИГАНТИЗЪМ

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

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

В. КРИТЕРИИ ЗА ПОСЛЕДВАЩ КОНТРОЛ/ПРОДЪЛЖАВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕТО СЪС СОМАТОСТАТИНОВИ АНАЛОЗИ ИЛИ КОМБИНИРАНО ЛЕЧЕНИЕ С INN OCTREOTIDE И INN PEGVISOMANT (ЗАДЪЛЖИТЕЛНИ СА ВСИЧКИ КРИТЕРИИ)

	МКБ E22.0	
1А	<p>Пълна ремисия:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ PX < 2.5 mcg/l ▪ IGF-1 - нормално ниво за съответната възраст ▪ PX в хода на OGTT < 1 mcg/l (при недиабетици) ^{1,2} <p><i>Лечението продължава със същата доза Octreotide</i></p>	
1Б	<p>Частичен отговор:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ PX < с поне 30% от изходното ниво ▪ IGF-1 < спрямо изходното ниво ^{1,2} <p>1) <i>Лечението продължава с по-висока доза Octreotide (от 20 mg се преминава на 30 mg).</i> 2) <i>При недостатъчен ефект от лечението с Octreotide 30 mg в продължение на 6 месеца, дозата се увеличава на Octreotide 40 mg.</i> 3) <i>Ако не се постигне ремисия, лечението продължава със соматостатинов аналог Pasireotide.</i> 4) <i>Ако не се постигне ремисия, лечението продължава с комбинирана терапия Octreotide и Pegvisomant или само Pegvisomant при пълна липса на отговор към Octreotide.</i></p>	
2	Хормонални изследвания ^{1,2}	
3	Биохимични изследвания ^{1,2}	
4	Изследване на очни дъна (фундоскопия) и на зрителни полета (периметрия) ^{1,2}	
5	Липса на нежелана лекарствена реакция и изключващи критерии по т. Г. ³	

¹ решение на специализирана комисия с ясна мотивация за необходимостта от продължаване на лечението
² необходимите изследвания и прегледи от специалист, посочени в таблица 2 на приложение 2 задължително се представят на оригинални бланки (или заверени и подписани копия) или са отразени в епикриза с давност до 1 месец преди кандидатстването
³ удостоверява се с подпис на специалиста/наблюдаващ/лекуващ лекар в приложение 1 на настоящите изисквания

Г. ИЗКЛЮЧВАЩИ КРИТЕРИИ (ПРИ ПОСЛЕДВАЩ КОНТРОЛ/ПРОДЪЛЖАВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕТО)

1. Свръхчувствителност към активното или някое от помощните вещества
2. Бременност и кърмене
3. Лица под 18 годишна възраст
4. Тежко чернодробно увреждане
1. Наличие на чернодробна недостатъчност (за Pegvisomant)
5. Наличие на бъбречна недостатъчност (за Pegvisomant)

Отговаря на критериите за продължаване на лечението с в доза
 подпис на специалиста/наблюдаващ/лекуващ лекар/.....



I. ЛЕЧЕБНО-ДИАГНОСТИЧЕН АЛГОРИТЪМ

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

Таблица 1

INN	DDD
OCTREOTIDE	0.7 mg
PEGVISOMANT	10 mg
PASIREOTIDE	1.2 mg

2. ПРОСЛЕДЯВАНЕ:

ИМЕ:	ЕГН																		
------	-----	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Таблица 2

ИЗСЛЕДВАНИЯ И КОНСУЛТАЦИИ	Изходно	На всеки 6 месеца*	На всеки 12 месеца*
PX	✓	✓	
IGF-I	✓	✓	
ACTH (само за Pasireotide)	✓		✓
TSH	✓		
FT4	✓		
Глюкоза/КЗП	✓	✓	
HbA _{1c}	✓	✓	
ASAT	✓	✓	
ALAT	✓	✓	
Билирубин (само за Pasireotide)	✓	По преценка	
Изследване на очни дъна - фундоскопия	✓	✓	
Изследване на зрителни полета - периметрия	✓	✓	
Абдоминална ехография (само за Octreotide и Pasireotide)	✓		По преценка
Рентгенография, МРТ/ КАТ	✓		По преценка на 24м
ЕКГ, сърдечна честота (СЧ) (само за Pasireotide)	✓		По преценка
Консултация със специалист очни болести	✓		
Консултация със специалист кардиолог (само за Pasireotide)	✓		По преценка
Консултация със специалист неврохирург	✓		По преценка

* задължително се представя попълнена с резултатите от изследванията таблица 2 на приложение 2, включваща и предходните изследвания и се представят на оригинална бланка от лаборатория или заверено и подписано копие

Дата:

Лекуващ лекар:

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. 309 от Национален рамков договор за медицинските дейности между Националната здравноосигурителна каса и Български лекарски съюз за 2020-2022г. (обн., ДВ, бр. 7 от 24.01.2020 г.) и предоставена от ЗОЛ медицинска документация. Специализираната комисия съхранява един екземпляр от Решението, съхранява втори екземпляр на протокола/и, 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 2020-2022г. (обн., ДВ, бр. 7 от 24.01.2020 г.), влизат в сила от 15 ноември 2020г. на основание решение № РД-НС-04-111/27.10.2020г. и отменят действащите изисквания, в сила от 15.05.2018г.



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 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.

Дата:.....

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

Подпис:.....

