



НАЦИОНАЛНА ЗДРАВНООСИГУРИТЕЛНА КАСА

София 1407, ул. "Кричим" No 1

www.nhif.bg

тел: +359 2 9659301

УТВЪРЖДАВАМ: /п/

ПРОФ. Д-Р ПЕТКО САЛЧЕВ
УПРАВИТЕЛ НА НЗОК

ВЯРНО:

ДИРЕКТОР ДИРЕКЦИЯ

ЧРАО:

РАЙНА ЙОРДАНОВА



ИЗИСКВАНИЯ НА НЗОК

ПРИ ЛЕЧЕНИЕ НА ПЪРВИЧНА НАДЪБРЕЧНА НЕДОСТАТЪЧНОСТ

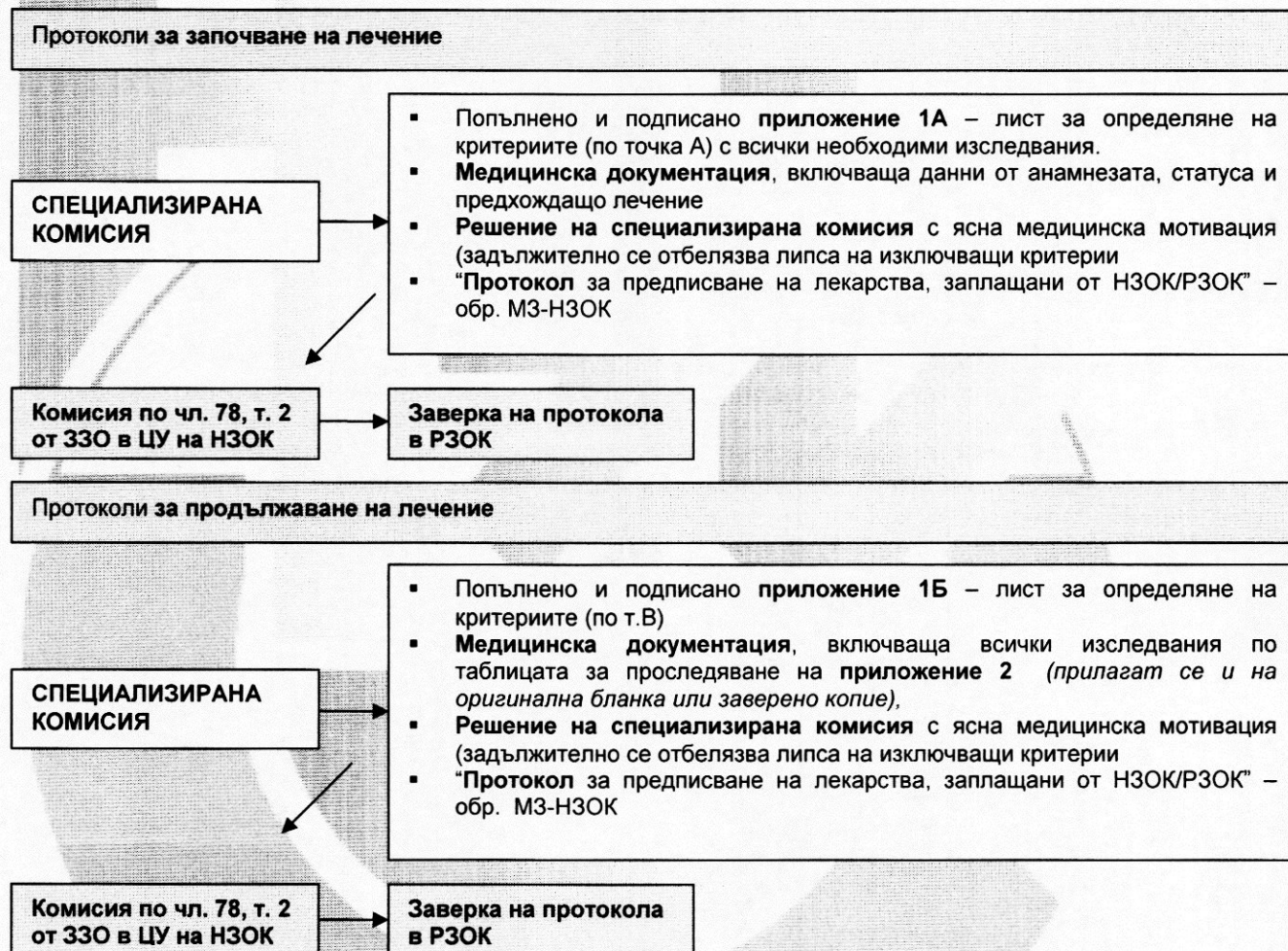
ПОД 18 ГОДИШНА ВЪЗРАСТ

В ИЗВЪНБОЛНИЧНАТА ПОМОЩ

ИЗИСКВАНИЯ НА НЗОК ПРИ ИЗДАВАНЕ НА ПРОТОКОЛИ ЗА ЛЕЧЕНИЕ НА ПЪРВИЧНА НАДБЪБРЕЧНА НЕДОСТАТЪЧНОСТ ПОД 18 ГОДИШНА ВЪЗРАСТ (*Hydrocortisone*)

Протоколът се издава от специализирана комисия в лечебно заведение за болнична помощ, сключило договор с НЗОК. Специализираните комисии могат да включват **специалисти с код на специалност 34 (детска ендокринология и болести на обмяната)**, създават се със Заповед на директора на следните ЛЗ: СБАЛДБ „Проф. д-р Иван Митев“ – гр. София; УМБАЛ „Света Марина“ – гр. Варна; УМБАЛ „Свети Георги“ – гр. Пловдив; УМБАЛ „Д-р Г. Странски“ – гр. Плевен.

I. РЕД ЗА ЗАВЕРЯВАНЕ НА ПРОТОКОЛИТЕ



II. ОБЩИ ПОЛОЖЕНИЯ

1. ЗОЛ подава подготвените документи в РЗОК по настоящия си адрес. 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.

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 скъпо струващи 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. Протоколите се издават за период до 90 дни при започване на лечение и до 180 дни по преценка на специализираната комисия за пореден курс.

ЛИСТ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА КРИТЕРИИТЕ ПРИ ЗАПОЧВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ ПРИ ПЪРВИЧНА НАДБЪБРЕЧНА НЕДОСТАТЪЧНОСТ ПОД 18 ГОДИШНА ВЪЗРАСТ

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 ЛЕЧЕНИЕ (ЗАДЪЛЖИТЕЛНИ СА ВСИЧКИ)

	МКБ E27.1	
1	Сигурна диагноза - клинична симптоматика за надбъбречнокорова недостатъчност (напр. хипотензия, анамнеза за адренални кризи, хиперпигментация на кожа/видими лигавици и др.); нарушени нива на надбъбречнокорови/хипоталамични хормони (кортизол, АСТН и др.); генетичен тест; имунологични маркери (надбъбречни антитела, целиакия и др.) ¹	
2	Функционална диагностика на хипоталамо-хипофизо-надбъбречнокоровата ос.*^{1, 2} <ul style="list-style-type: none"> ▪ Свободен кортизол /24 часова урина/слюнчен профил/ ▪ Кортизолов ритъм с едновременно определяне на АСТН ▪ Нисък отговор при динамични тестове - напр. бързодействащ АСТН ▪ Документиран нисък кортизол при хипогликемия, стрес ▪ 17-Хидроксипрогестерон, вкл. и от профил 	
3	Лабораторни изследвания – ПКК, електролити, чернодробни ензими, кръвна глюкоза, HbA1c%, PTH, 25-OH-vit. D ^{1, 2}	
4	Резултат от рентгенография за определяне на костна възраст след навършване на 1 годишна възраст ¹	
5	Образно изследване на надбъбреците – УЗ/ЯМР/КАТ ^{1, 2}	
7	Липса на изключващи критерии по точка Б ³	

Забележки:

Надбъбречнокоровата недостатъчност е животозастрашаващо състояние изискващо незабавно лечение. Резултатите от функционалната диагностика се интерпретират на фона на лечението. Обемът се съобразява с възрастта и общото състояние на детето.

Доказана молекулярно-генетична причина има приоритет над останалите изследвания.

*задължителни са поне три от посочените пет показателя

¹ медицинска документация – епикризи, амбулаторни листове от специалисти и др.

² 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; при наличие се представят данни от генетични тестове, доказващи заболяването (задължително се предоставят на подписана и подпечатана бланка – копие на изследването)

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

Б. ИЗКЛЮЧАЩИ КРИТЕРИИ (ПРИ ЗАПОЧВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕТО)

1. Свръхчувствителност към активното или някое от помощните вещества
2. Дисфагия или преждевременно родени деца, които не са захранени през устата
3. Завършено костно съзряване (затворени епифизи)

Отговаря на критериите за започване на лечението с в дневна доза

подписи на членовете на комисията:.....



ЛИСТ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА КРИТЕРИИТЕ ПРИ ПРОДЪЛЖАВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕТО ПРИ ПЪРВИЧНА НАДБЪБРЕЧНА НЕДОСТАТЪЧНОСТ ПОД 18 ГОДИШНА ВЪЗРАСТ

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

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

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

	МКБ E27.1	
1	Оценка на растежа и развитието: актуално и в динамика ^{1,2}	
2	Надбъбречнокорови хормони, ниво на свободен кортизол в 24 часова урина ^{1,2}	
3	Лабораторни изследвания ^{1,2}	
4	Резултат от рентгенография за определяне на костна възраст ²	
5	Липса на изключващи критерии по точка Б ³	

¹ медицинска документация – епикризи, амбулаторни листове от специалист с отразена степен на повлияване на показателите след започване на лечението,

² 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

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

Б. ИЗКЛЮЧАЩИ КРИТЕРИИ (ПРИ ПРОДЪЛЖАВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕТО)

1. Свръхчувствителност към активното или някое от помощните вещества
2. Завършено костно съзряване (затворени епифизи)
3. Липса на съдействие при обучението и придържане към терапията

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 в съответствие с действащите нормативни документи.

Таблица 1

INN	ДОЗА
HYDROCORTISONE	До 18 годишна възраст <ul style="list-style-type: none"> 8-10 mg/m² на ден, разделени на три или четири приема

2. ПРОСЛЕДЯВАНЕ:

Таблица 2

ИЗСЛЕДВАНИЯ	ПЕРИОД НА ЛЕЧЕНИЕ			
	Изходно	На 3 ^{ти} месец	На всеки 6 месеца	На всеки 12 месеца
ХОРМОНАЛНИ				
Слюнчен кортизол и/или свободен кортизол в 24 часова урина	x	x	x	x
Кортизол + ACTH	x	x	x	x
PTH, 25-OH-vit. D	x			x
IGF-I или IGF-BP-3	x	x		x
TSH, FT4, anti-TPO	x	x		x
Анти-тъканна транслугтаминаза IgA r IgG	x			x
БИОХИМИЧНИ				
АКР	x	x		x
Глюкоза	x	x	x	x
НвА1С	x		x	x
ASAT	x	x	x	x
ALAT	x	x	x	x
Алкална фосфатаза	x	x	x	x
Na, K, Cl	x	x	x	x
Ca, P, Mg	x	x	x	x
ИНСТРУМЕНТАЛНИ И КОНСУЛТАЦИИ				
Артериално налягане	x	x	x	x
ЕКГ*				
Рентгенография за костна възраст - до затваряне на епифизарните фуги	x			x
УЗ или МРТ или КАТ на надбъбреци	x			
ДРУГИ				
Ръст, телесно тегло, обиколка на талия	x	x	x	x

*по преценка

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

II. ОБЩИ ИЗИСКВАНИЯ

- 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 извън указаната възрастова граница в кратката характеристика на продукта.
- НЗОК не заплаща лечение с дози над максимално разрешените по кратка характеристика на продукта.
- 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.
- 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 утвърдени от управителя на НЗОК след Решение № РД-НС-04-71/01.07.2022г. на Надзорния съвет на НЗОК и предварително съгласуване с БЛС, на основание чл.52, ал.8 във вр. с ал.6 от Правилника за устройството и дейността на Националната здравноосигурителна каса. Изискванията влизат в сила от датата на обнародването им в „Държавен вестник“.



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, 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:.....