



НАЦИОНАЛНА ЗДРАВНООСИГУРИТЕЛНА КАСА

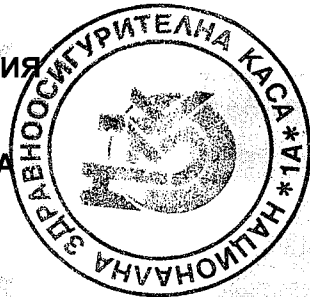
София 1407, ул. "Кричим" No 1

www.nhif.bg

тел: тел: +359 2 9659121

УТВЪРЖДАВАМ:
Д-Р ДЕЧО ДЕЧЕВ
УПРАВИТЕЛ НА НЗОК

ВЯРНО:
ДИРЕКТОР ДИРЕКЦИЯ
ЧРАО:
РАЙНА ИОРДАНОВА



**ИЗИСКВАНИЯ НА НЗОК
ЗА ПРОВЕЖДАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ
ПРИ ДЕФИЦИТ НА РАСТЕЖЕН ХОРМОН
В ИЗВЪНБОЛНИЧНАТА ПОМОЩ**

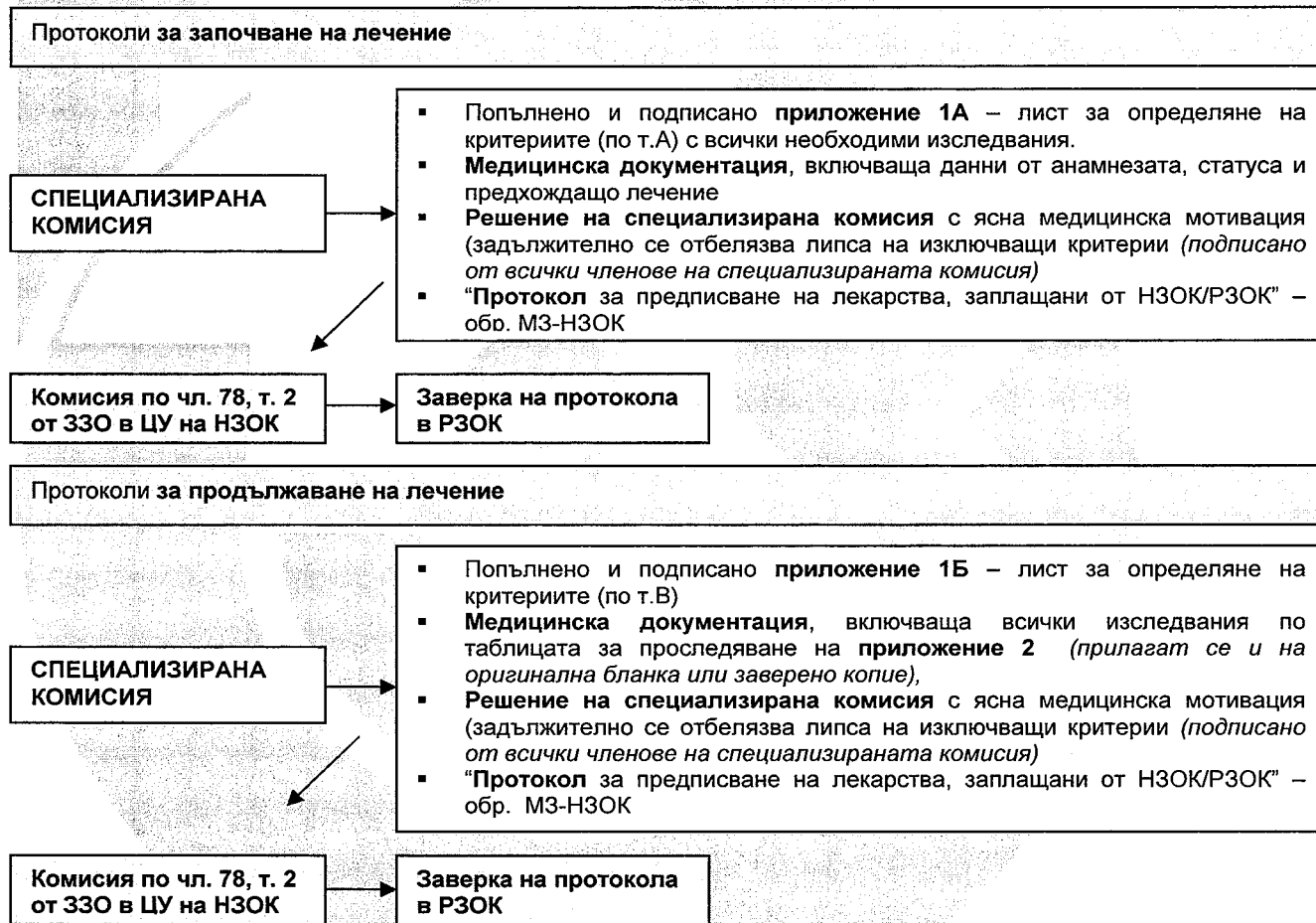
ИЗИСКВАНИЯ НА НЗОК ПРИ ИЗДАВАНЕ НА ПРОТОКОЛИ ЗА ПРОВЕЖДАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ ПРИ ДЕФИЦИТ НА РАСТЕЖЕН ХОРМОН В ИЗВЪНБОЛНИЧНАТА ПОМОЩ (Somatropin)

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:

за възраст до 18 години: СБАЛДБ „Проф. д-р Иван Митев“ – гр. София - клиника по ендокринология, диабет и генетични заболявания и клиника по нефрология и хемодиализа; УМБАЛ „Света Марина“ – гр. Варна - детска клиника, отделение по детска ендокринология и болести на обмяната; Аджибадем Сити Клиник МБАЛ Токуда – гр. София - отделение по педиатрия, сектор детска ендокринология; УМБАЛ „Свети Георги“ – гр. Пловдив - клиника по педиатрия, звено „детска ендокринология“; УМБАЛ „Д-р Г. Странски“ – гр. Плевен - клиника по детски болести.

за възраст над 18 годишна възраст - УСБАЛЕ „Акад. Иван Пенчев“ – гр. София - клиника по ендокринология; УМБАЛ „Света Марина“ – гр. Варна - Клиника по ендокринология и болести на обмяната

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 Декларация за информирано съгласие по образец (приложение 3)

2. РЗОК приема документите по т. 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 за всеки пореден курс.



ЛИСТ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА КРИТЕРИИТЕ ПРИ ЗАПОЧВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ С РАСТЕЖЕН ХОРМОН ПОД 18 ГОДИШНА ВЪЗРАСТ В ИЗВЪНБОЛНИЧНАТА ПОМОЩ

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 1, 4, 5, 6 И 7 КРИТЕРИИ И 2 ИЛИ 3 КРИТЕРИИ СЪОБРАЗНО МКБ КОД)

	МКБ E23.0, N18.0, N18.8, Q87.1, Q96.0, Q96.1, Q96.2, Q96.3, Q96.4, Q96.8	
1	Сигурна диагноза, клинична симптоматика, ниво на растежен хормон, рентгенография и/или компютърна (КТ) или магнитно-резонансна томография (МРТ) на хипоталамус-хипофиза за хипофизарен нанизъм (при деца над 5 год. възраст - 2 теста за РХ, доказващи хипофункция на хипофизата; при деца под 5 год. възраст - данни за аномалии на хипофизата от МРТ и нива на IGF-1 и/или IGF-BP-3); генетичен тест (цитогенетичен анализ, FISH, ДНК) за Синдром на Търнър и Синдром на Прадер-Вили; доказана бъбречна недостатъчност и изоставане в растежа (до 18 годишна възраст) ¹	
2	Ниво на растежен хормон (РХ) при стимулационни тестове: <ul style="list-style-type: none"> ▪ РХ (соматотропен хормон - СТХ) < 10 ng/ml при деца¹ ▪ IGF-1 и/или IGF-BP-3 - ниски базални нива за съответната възраст¹ 	
3	Креатининов клирънс < 70 ml/min/ 1.73 m ² ¹	
4	Резултат от рентгенография за определяне на костна възраст ¹	
5	Ниво на TSH и тиреоидни хормони / fT4/ ¹	
6	Изследване на очни дъна - фундоскопия ²	
7	Липса на изключващи критерии по т. Б ³	

Забележки:

- а/ стимулационните тестове за РХ се провеждат с инсулин, глюкагон или аргинин хлорид
- б/ не се изисква провеждане на стимулационни тестове за РХ при доказани синдром на Turner и Prader Willi
- в/ нисък РХ на фона на спонтанна хипогликемия има стойност на РХ-стимулационен тест
- г/ при наличие на ниски IGF-1 и/или IGF-BP-3 и доказан молекулярно-генетично ендогенен РХ с намалена биологична активност е индицирано лечение с растежен хормон, независимо от резултата на стимулационните тестове за РХ
- д/ при деца с хронична бъбречна недостатъчност и изоставане в растежа не се изисква определяне нива на растежен хормон и щитовидни хормони

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 данни от генетични тестове, доказващи заболяването на подписана и подпечатана бланка – копие на изследването. Изследванията за недостатъчност на растежен хормон се провеждат след започната адекватна заместителна терапия по отношение на съпътстващи хормонални недостатъчности

² амбулаторни листове от прегледи при специалист в случай, че липсват вписани консултативни прегледи в епикриза

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

Б. ИЗКЛЮЧВАЩИ КРИТЕРИИ (ПРИ ЗАПОЧВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕТО)

1. Свръхчувствителност към активното или някое от помощните вещества
2. Затворени епифизи
3. Придружаващо остро тежко заболяване
4. Наличие на активни новообразувания
5. Нарушен глюкозен толеранс, при HbA_{1c} над 6.5%

Отговаря на критериите за започване на в дневна доза

подписи на членовете на комисията:.....



ЛИСТ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА КРИТЕРИИТЕ ПРИ ПРОДЪЛЖАВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕТО С РАСТЕЖЕН ХОРМОН ПОД 18 ГОДИШНА ВЪЗРАСТ В ИЗВЪНБОЛНИЧНАТА ПОМОЩ

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 ЛЕЧЕНИЕ (ЗАДЪЛЖИТЕЛНИ СА ВСИЧКИ КРИТЕРИИ)

	МКБ E23.0, N18.0, N18.8, Q87.1, Q96.0, Q96.1, Q96.2, Q96.3, Q96.4, Q96.8	
1	Оценка на физическо развитие и костно съзряване ¹	
2	Изследване на кръвна захар и HbA _{1c} ¹	
3	Ниво на IGF-I или IGF-BP-3 ¹	
4	Ниво на гонадотропини, полови стероиди ¹	
5	Креатининов клирънс (при ХБН) ¹	
6	Изследване на очни дъна – фундоскопия ²	
7	Резултат от рентгенография за определяне на костна възраст ²	
8	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 таблица 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. ИЗКЛЮЧВАЩИ КРИТЕРИИ (ПРИ ПРОДЪЛЖАВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕТО)

1. Свръхчувствителност към активното или някое от помощните вещества
2. Затворени епифизи
3. Придружаващо остро тежко заболяване
4. Наличие на активни новообразувания
5. Признаци на рецидив при прекарано злокачествено новообразувание
6. Симптоми на обструкция на горните дихателни пътища
7. Нарушен глюкозен толеранс, при HbA_{1c} над 7.5%
8. Бременност и кърмене

Отговаря на критериите за продължаване на лечението с в дневна доза

подписи на членовете на комисията:.....



ЛИСТ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА КРИТЕРИИТЕ ПРИ ПРОДЪЛЖАВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕТО С РАСТЕЖЕН ХОРМОН НАД 18 ГОДИШНА ВЪЗРАСТ В ИЗВЪНБОЛНИЧНАТА ПОМОЩ

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

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

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

	МКБ E23.0	
1	Клинична оценка ¹	
2	Ниво на соматотропен хормон (СТХ) при стимулационни тестове: IGF-1 - ниски нива за съответната възраст ¹	
3	Биохимични изследвания ¹	
4	Изследване на кръвна захар и HbA _{1C} ¹	
5	Липса на нежелана лекарствена реакция и изключващи критерии по т. Е ²	

¹ 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 оригинална бланка от лаборатория или заверено и подписано копие

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

Е. ИЗКЛЮЧВАЩИ КРИТЕРИИ (ПРИ ПРОДЪЛЖАВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕТО)

1. Свръхчувствителност към активното или някое от помощните вещества
2. Придружаващо остро тежко заболяване
3. Наличие на активни новообразувания
4. Признаци на рецидив при прекарано злокачествено новообразувание
5. Симптоми на обструкция на горните дихателни пътища
6. Нарушен глюкозен толеранс, при HbA_{1C} над 7.5%
7. Бременност и кърмене

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.

INN	ДОЗА	
	До 18 годишна възраст	
SOMATROPIN	<ul style="list-style-type: none"> 0,025 – 0,035 mg/kg телесно тегло дневно подкожно при недостатъчност или намалена биологична активност на растежен хормон 0,035 mg/kg телесно тегло дневно подкожно при недостатъчност на растежен хормон при Синдром на Прадер-Вили 0,045 – 0,050 mg/kg телесно тегло дневно подкожно при недостатъчност на растежен хормон при Синдром на Търнър 0,045 – 0,050 mg/kg телесно тегло дневно подкожно при деца с бъбречна недостатъчност и изоставане в растежа 	
	Над 18 годишна възраст	
	<ul style="list-style-type: none"> 2 U 	

2. ПРОСЛЕДЯВАНЕ:

ИЗСЛЕДВАНИЯ	ПЕРИОД НА ЛЕЧЕНИЕ			
	Изходно	На 3 ^{ти} месец	На всеки 6 месеца	На всеки 12 месеца
ХОРМОНАЛНИ				
PX (CTX)	✓			✓
IGF-I или IGF-BP-3	✓		✓	
TSH	✓			
fT4	✓			
Гонадотропини, полови стероиди /при достигане на костна възраст за момчета - 12 години и за момичета - 11 години/				✓
БИОХИМИЧНИ				
Глюкоза	✓		✓	
HbA _{1c}	✓		✓	
ASAT	✓		✓	
ALAT	✓		✓	
ГГТ	✓		✓	
Алкална фосфатаза	✓		✓	
Креатининов клирънс (при ХБН)	✓		✓	
ИНСТРУМЕНТАЛНИ И КОНСУЛТАЦИИ				
Консултация със специалист очни болести – фундоскопия – до 18 год. възраст	✓			✓
ЕКГ*				
Рентгенография за костна възраст - до навършване на 25 год. възраст	✓			✓
Рентгенография, КАТ, МРТ	✓			
Рентгенография на бял дроб и АКР*				
Консултация със специалист ортопедия и травматология*				
ДРУГИ				
Ръст, телесно тегло, обиколка на талия**	✓	✓	✓	

*по преценка

**обиколка на талия – само над 18 годишна възраст

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

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 кратката 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 01.07.2014г.



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:.....

