



НАЦИОНАЛНА ЗДРАВНООСИГУРИТЕЛНА КАСА

София 1407, ул. "Кричим" No 1

www.nhif.bg

тел: +359 2 9659301

УТВЪРЖДАВАМ: /п/

ДОЦ. Д-Р ПЕТКО СТЕФАНОВСКИ
УПРАВИТЕЛ НА НЗОК

ВЯРНО:

ДИРЕКТОР ДИРЕКЦИЯ ЧРАО:
БОЖИДАРА ЧУФАРЛИЧЕВА

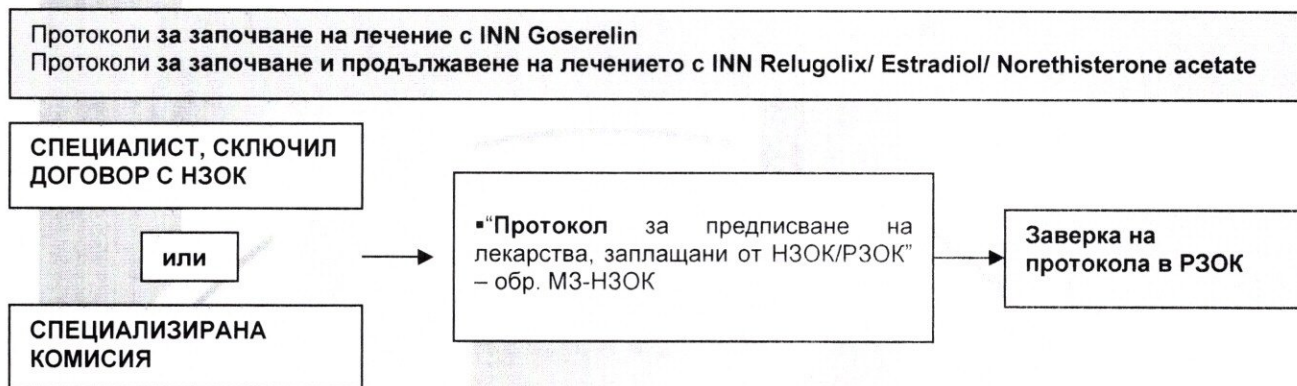


**ИЗИСКВАНИЯ НА НЗОК
ПРИ ЛЕЧЕНИЕ НА ЕНДОМЕТРИОЗА
И НА ЛЕЙОМИОМ НА МАТКАТА
В ИЗВЪНБОЛНИЧНАТА ПОМОЩ**

ИЗИСКВАНИЯ НА НЗОК ПРИ ИЗДАВАНЕ НА ПРОТОКОЛИ ЗА ЛЕЧЕНИЕ НА ЕНДОМЕТРИОЗА И НА ЛЕЙОМИОМ НА МАТКАТА

Протоколът се издава от специалисти с код на специалност 01 (акушерство и гинекология), работещи по договор с НЗОК или от специализирана комисия в лечебни заведения за болнична помощ, сключили договор с НЗОК. Специализираните комисии се създават със Заповед на директора на лечебното заведение (ЛЗ) и включват лекари със специалност акушерство и гинекология.

I. РЕД ЗА ЗАВЕРЯВАНЕ НА ПРОТОКОЛИТЕ



II. ОБЩИ ПОЛОЖЕНИЯ

1. Е-протокол се издава от лекар специалист по профила на заболяването, изпълнител на специализирана извънболнична медицинска помощ на основание издаден „Амбулаторен лист“ или от членове на специализирани комисии в лечебни заведения, оказващи болнична медицинска помощ (ЛЗБП) на основание „Решение на специализирана комисия“ по АПр № 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“ в съответствие с настоящите Изисквания на НЗОК. Първият Е-протокол се издава за период до 180 дни, а всеки следващ протокол може да се издава за период до 365 дни.

2. ЗОЛ удостоверява с подписа си в „Амбулаторен лист“ или в „Решение на специализирана комисия“ по АПр № 38: следното: „Желая да ми бъде одобрено лечение с лекарствения продукт, като декларирам, че съм уведомен за действието на назначената лекарствена терапия и давам информирано съгласие същата да ми бъде прилагана“; „Съгласен/а съм за използване на личните ми данни за целите на експертизата“; „Желая да бъда уведомен/а за резултата от експертизата от РЗОК по един от следните начини: по e-mail, телефон или на място в РЗОК“; „Разрешавам достъп до електронното ми здравно досие“.

3. До получаване на информация за започване или продължаване на заявеното лечение, ЗОЛ продължава терапията с лекарствен/и продукт/и, с които е провеждал лечението до момента.

4. Преди стартиране на процеса по издаване на Е-протокол на ЗОЛ, специалистът/специализираната комисия прави справка по електронен път за издадени на ЗОЛ предходни протоколи, по същия профил на заболяване. Процесът по издаване на Е-протокол се реализира в медицински софтуер. В настоящите изисквания са посочени необходимите документи за издаване на Е-протокол на ЗОЛ.

5. Документите (амбулаторните листове, епикризи, изследвания), които съществуват в НЗИС/информационната система на НЗОК, се декларират в Е-протокола с техните уникални номера (НРН).

Информацията, относима към издаване на Е-протокола, която е в документ, който няма електронен формат и не се съдържа в НЗИС, се подава: като се попълва в амбулаторния лист/Решението на специализирана комисия – основание за издаване на Е-протокола или документът се сканира и прикача към Е-протокола.

6. При издаване на Е-протокол по реда на експертизата по чл.78, т.2 от ЗЗО, отпада необходимостта да се предоставят и съхраняват приложение №1 и приложение №3 от настоящите „Изисквания на НЗОК“, при следните условия:

- за приложение №1, подписано от специалист/специализираната комисия, при наличието на текст в амбулаторния лист или в „Решение на специализирана комисия“ по АПр № 38: „Липсват изключващи критерии за започване/продължаване на лечение с ЛП“;

- за приложение №3, подписано от ЗОЛ, при наличието на текст в амбулаторния лист или „Решение на специализирана комисия“ по АПр № 38: „Желая да ми бъде одобрено лечение с лекарствения продукт, като декларирам, че съм уведомен за действието на назначената лекарствена терапия и давам информирано съгласие същата да ми бъде прилагана“.

**КРИТЕРИИТЕ ПРИ ЗАПОЧВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ НА ЕНДОМЕТРИОЗА С АНАЛОЗИ НА
ГОНАДОТРОПИН - РИЛИЗИНГ ХОРМОНА В ИЗВЪНБОЛНИЧНАТА ПОМОЩ
(INN GOSERELIN)**

А. КРИТЕРИИ ЗА ПАРЕНТЕРАЛНО ХОРМОНАЛНО ЛЕЧЕНИЕ С LH-RH АГОНИСТ (ЗАДЪЛЖИТЕЛНИ СА 1, 5 И ЕДИН ОТ 2 ИЛИ 3 КРИТЕРИЙ)

	МКБ N80.0, N80.1, N80.2, N80.3, N80.4, N80.5, N80.6, N80.8	
1	Клинична диагноза при жени в репродуктивна възраст и данни за наличен стерилитет (първичен или вторичен)	
2	Хистологичен резултата при извършена операция	
3	Резултат от проведено лапароскопско изследване	
4	Лабораторни изследвания – ПКК, трансаминази, кръвна захар	
5	Липса на изключващи критерии по точка Б	

ТЕПАПЕВТИЧНИЯТ КУРС Е ЕДНОКРАТЕН С ОБЩА ПРОДЪЛЖИТЕЛНОСТ НА ЛЕЧЕНИЕТО ДО 180 ДНИ.

Б. ИЗКЛЮЧВАЩИ КРИТЕРИИ (ПРИ ЗАПОЧВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕТО)

1. Възраст над 38 години*
2. Предшестваща анафилактична реакция от същия лекарствен продукт
3. Бременност

***Забележка:** Изключение се допуска при жени над 38 години само при ниво на FSH в ранна фоликуларна фаза под 12.5 IU/L.

КРИТЕРИИТЕ ПРИ ЗАПОЧВАНЕ И ПРОДЪЛЖАВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕТО НА ЕНДОМЕТРИОЗА С АНТАГОНИСТИ НА ГОНАДОТРОПИН - РЕЛИЗИНГ ХОРМОНА В ИЗВЪНБОЛНИЧНАТА ПОМОЩ (INN RELUGOLIX/ESTRADIOL/NORETHISTERONE ACETATE)

А. КРИТЕРИИ ЗА ЗАПОЧВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ (ЗАДЪЛЖИТЕЛНИ СА 1, 2, 5, 6 И ЕДИН ОТ 3 ИЛИ 4 КРИТЕРИИ)

	МКБ N80.0, N80.1, N80.2, N80.3, N80.4, N80.5, N80.6, N80.8	
1	Клинична диагноза при жени в репродуктивна възраст (наличие на симптоми – дисменорея, диспареуния, тазова болка)	
2	Провеждано лекарствено и/или хирургично лечение	
3	УЗД (трансвагинална, трансректална) и/или ЯМР	
4	Хистологичен резултата при извършена лапароскопия/операция	
5	Лабораторни изследвания – ПКК с ДКК, СУЕ, трансаминази – АЛАТ и АСАТ	
6	Липса на изключващи критерии по точка В	

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

	МКБ N80.0, N80.1, N80.2, N80.3, N80.4, N80.5, N80.6, N80.8	
1	Клинично състояние и подобряване на симптомите	
2	Лабораторни изследвания – ПКК с ДКК, СУЕ, трансаминази – АЛАТ и АСАТ	
3	Липса на изключващи критерии по точка В	

ТАБЛИЦА ЗА ПЕРИОДИЧНОСТ НА КОНТРОЛНИТЕ ПРЕГЛЕДИ ПРИ ПРОВЕЖДАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ

ИЗСЛЕДВАНИЯ	Изходни	На 6 месеца	На 12 месеца
ПКК с ДКК	x	x	x
СУЕ	x	x	x
ASAT, ALAT	x	x	x
УЗД	x	x	x
DEXA			x

В. ИЗКЛЮЧВАЩИ КРИТЕРИИ (ПРИ ЗАПОЧВАНЕ И ПРОДЪЛЖАВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕТО)

1. Възраст под 18 години
2. Свръхчувствителност към активното или някое от помощните вещества
3. Венозна тромбоемболия, минала или настояща (например дълбока венозна тромбоза, белодробна емболия)
4. Анамнеза за остеопороза или друго костно заболяване
5. Известни или подозирани злокачествени заболявания, влияещи се от полови хормони (напр. на половите органи или гърдите).
6. Наличие или анамнеза за тежко чернодробно заболяване, в случай че стойностите на чернодробните функционални показатели не са се нормализирали.
7. Бременност или подозирана бременност и кърмене
8. Генитално кървене с неизвестна етиология
9. Едновременна употреба на хормонални контрацептиви
10. Противопоказания за лечение с ниски дози E2/NETA

КРИТЕРИИТЕ ПРИ ЗАПОЧВАНЕ И ПРОДЪЛЖАВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕТО НА ЛЕЙОМИОМ НА МАТКАТА С АНТАГОНИСТИ НА ГОНАДОТРОПИН-РЕЛИЗИНГ ХОРМОНА В ИЗВЪНБОЛНИЧНАТА ПОМОЩ (INN RELUGOLIX/ESTRADIOL/NORETHISTERONE ACETATE)

А. КРИТЕРИИ ЗА ЗАПОЧВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ (ЗАДЪЛЖИТЕЛНИ СА 1, 4, 5 И 6 И ЕДИН ОТ 2 ИЛИ 3 КРИТЕРИИ)

	МКБ D25.0, D25.1, D25.2	
1	Клинична диагноза при жени в репродуктивна възраст и наличие на умерени до тежки симптоми на маточни фиброзни тумори: <ul style="list-style-type: none"> • > 80 ml загуба на кръв • Hb < 120 g/l 	
2	Клинична диагноза при жени в репродуктивна възраст и/или контраиндикации за оперативно лечение	
3	Клинична диагноза миома на матката при жени с репродуктивни намерения и данни за наличен стерилитет (първичен или вторичен)	
4	Резултат от проведена УЗД с посочен обем/размер и разположение по класификацията на FIGO: <ul style="list-style-type: none"> • субмукозни миоми тип 1 и 2 • интрамурални миоми тип 2 – 5 с размер до 6 см 	
	Лабораторни изследвания – ПКК с ДКК, СУЕ, трансаминази – АЛАТ и АСАТ	
6	Липса на изключващи критерии по точка Б	

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

	МКБ D25.0, D25.1, D25.2	
1	Клинично състояние и подобряване на симптомите	
2	Резултат от проведена УЗД с посочен обем/размер	
3	Лабораторни изследвания – ПКК с ДКК, СУЕ, трансаминази – АЛАТ и АСАТ	
4	Липса на изключващи критерии по точка В	

ТАБЛИЦА ЗА ПЕРИОДИЧНОСТ НА КОНТРОЛНИТЕ ПРЕГЛЕДИ ПРИ ПРОВЕЖДАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ

ИЗСЛЕДВАНИЯ	Изходни	На 6 месеца	На 12 месеца
ПКК с ДКК	x	x	x
СУЕ	x	x	x
АСАТ, АЛАТ	x	x	x
УЗД с посочен обем/размер	x	x	x
DEXA			x

В. ИЗКЛЮЧВАЩИ КРИТЕРИИ (ПРИ ЗАПОЧВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕТО)

1. Възраст под 18 години
2. Свръхчувствителност към активното или някое от помощните вещества
3. Венозна тромбоемболия, минала или настояща (например дълбока венозна тромбоза, белодробна емболия)
4. Анамнеза за остеопороза или друго костно заболяване
5. Известни или подозирани злокачествени заболявания, влияещи се от полови хормони (напр. на половите органи или гърдите).
6. Наличие или анамнеза за тежко чернодробно заболяване, в случай че стойностите на чернодробните функционални показатели не са се нормализирали.
7. Бременност или подозирана бременност и кърмене
8. Генитално кървене с неизвестна етиология
9. Едновременна употреба на хормонални контрацептиви
10. Противопоказания за лечение с ниски дози Е2/NETA

I. ЛЕЧЕБНО-ДИАГНОСТИЧЕН АЛГОРИТЪМ

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

INN	МКБ	ДОЗА
GOSERELIN	N80.0, N80.1, N80.2, N80.3, N80.4, N80.5, N80.6, N80.8	• 0,129 mg depot implant
RELUGOLIX/ESTRADIOL/ NORETHISTERONE ACETATE	D25.0, D25.1, D25.2 N80.0, N80.1, N80.2, N80.3, N80.4, N80.5, N80.6, N80.8	

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 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/описва към/в медицинската документация на ЗОЛ при кандидатстване за лечение.
 - Всеки е-протокол се издава** въз основа на издаден медицински документ: „Амбулаторен лист“ от специалист – изпълнител на СИМП или от специализирана комисия в ЛЗБП на основание АПр № 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“.
- Екземпляр на хартиен носител от амбулаторния лист или АПр № 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“, който е основание за издаване на протокол, подписан от лекаря специалист/специализирана комисия и ЗОЛ, се води по ред, определен от лечебното заведение и се съхранява в кабинета на лекаря/комисията.
- При издаване на Е-протокол по реда на експертизата по чл.78, т.2 от ЗЗО, отпада необходимостта да се предоставят и съхраняват приложение №1 и приложение №3 от настоящите „Изисквания на НЗОК“.
 - Издаването на Е-протокол се осъществява в съответствие със съвместни „Указания за работа с подаден по електронен път протокол IA/IB/IC (е-протокол)“, между Националната здравноосигурителна каса и Български лекарски съюз за прилагане на Националния рамков договор за медицинските дейности.

Настоящите изисквания са утвърдени от управителя на НЗОК след Решение № РД-НС-04-54/26.06.2025 г. на Надзорния съвет на НЗОК и предварително съгласуване с БЛС., на основание чл.51, ал.10 във вр. с ал.8 от Правилника за устройството и дейността на Националната здравноосигурителна каса. Изискванията влизат в сила от датата на обнародването им в „Държавен вестник.“ и отменят действащите изисквания, в сила от 3 ноември 2023г. на основание решение № РД-НС-04-81/17.10.2023г.

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, неизтичащи от решението на Комисията за експертизи в РЗОК и/или Комисията по чл. 78, т.2 от ЗЗО, ще уведомя незабавно личния си лекар.
4. При неспазване на посочените условия лечението ми с упоменатия лекарствен продукт ще бъде прекратено и няма да имам претенции към НЗОК.