



НАЦИОНАЛНА ЗДРАВНООСИГУРИТЕЛНА КАСА
ЦЕНТРАЛНО УПРАВЛЕНИЕ

София 1407, ул. "Кричим" № 1

www.nhif.bg

тел: +3592 9659192

УТВЪРЖДАВАМ: /п/
ДОЦ. Д-Р ПЕТКО СТЕФАНОВСКИ
УПРАВИТЕЛ НА НЗОК

ВЯРНО:
ДИРЕКТОР ДИРЕКЦИЯ ЧРАО:
БОЖИДАРА ЧУФАРЛИЧЕВА

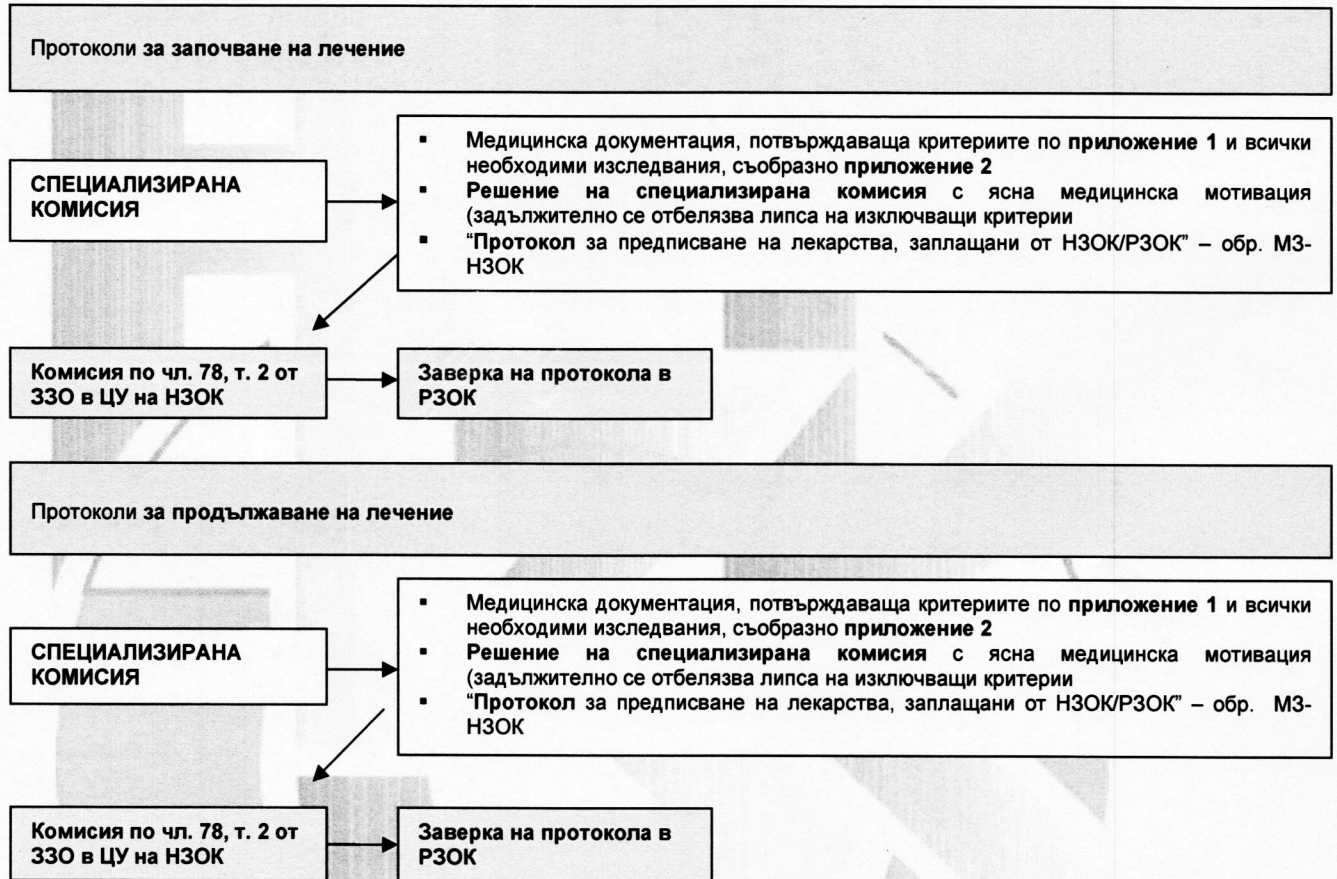


**ИЗИСКВАНИЯ НА НЗОК
ПРИ ЛЕЧЕНИЕ НА НАДБЪРЕЧНА НЕДОСТАТЪЧНОСТ
ПОД 18 ГОДИШНА ВЪЗРАСТ
В ИЗВЪНБОЛНИЧНАТА ПОМОЩ**

ИЗИСКВАНИЯ НА НЗОК ПРИ ИЗДАВАНЕ НА ПРОТОКОЛИ ЗА ЛЕЧЕНИЕ НА 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. Е-протокол се издава 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. Е-протокол се издава за период до 90 дни при започване на лечение, а при доказано предходно проследяване и лечение срокът може да е повече от 90 дни по преценка на специализираната комисия. Всеки следващ протокол се издава за период до 180 дни по преценка на специализираната комисия за пореден курс.

2. ЗОЛ (настойник/родител) удостоверява с подписа си 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, 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 медицинския 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 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 специализираната комисия, при наличието на текст 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 „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



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

А. КРИТЕРИИ ЗА ЗАПОЧВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ (ЗАДЪЛЖИТЕЛНИ СА ВСИЧКИ)

	МКБ E25.0, E27.1, E89.3	
1	Сигурна диагноза - клинична симптоматика за надбъбречна 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} ■ Свободен кортизол / 24 часова урина / слюнчен профил ** ■ Кортизолов ритъм с едновременно определяне на АСТН ■ Нисък отговор на кортизол 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}	
6	Липса на изключващи критерии по точка Б	

Забележки:

Надбъбречната 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.

МКБ-код E89.3 - само за случаи на постпроцедурна изолирана надбъбречна недостатъчност

Доказана молекулярно-генетична причина има приоритет над останалите изследвания.

* задължителни са поне три от посочените пет показателя

** слюнчен профил над тримесечна възраст

¹ решение на специализирана комисия с отразени анамнестични данни, клиничната симптоматика и еволютивния ход на заболяването

² медицинска документация, потвърждаваща критериите по приложение 1 и всички необходими изследвания, съобразно приложение 2

При наличие се представят данни от генетични тестове

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



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

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

	МКБ E25.0, E27.1, E89.3	
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	

¹ решение на специализирана комисия с отразени анамнестични данни, клиничната симптоматика и еволютивния ход на заболяването

² медицинска документация, потвърждаваща критериите по приложение 1 и всички необходими изследвания, съобразно приложение 2

* Оценка на растежа и развитието: актуален ръст, тегло, при необходимост седалищна височина и др. ауксологични параметри. За проследяване динамиката в растежа следва да се представи растежна крива с по един от приетите от Националното сдружение по детска ендокринология стандарти – cdc или WHO.

Б. ИЗКЛЮЧВАЩИ КРИТЕРИИ (ПРИ ПРОДЪЛЖАВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕТО)

1. Свръхчувствителност към активното или някое от помощните вещества
3. Липса на съдействие при обучението и придържане към терапията

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 8-10 mg/m² на ден, разделени на три или четири приема при E27.1 и E89.3 10-15 mg/m² на ден, разпределени в 3 или 4 приема при E25.0 - до 20 mg/m² на ден, разпределени в 3 или 4 приема при E25.0 и възраст до 3 мес.

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 и/или IGFBP-3 *	x	x		x
TSH, FT4, anti-TPO *	x	x		x
Анти-тъканна транслутаминаза IgA и IgG *	x			x
17-OH-Прогестерон, андростендион, тестостерон **	x	x	x	x
БИОХИМИЧНИ				
АКР	x	x		x
Глюкоза	x	x	x	x
HbA1C	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

* задължително само при E27.1

** задължително само при E25.0

*** 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

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 ИАП по реда на чл. 184 от ЗЛПХМ. Копие от съобщението се прилага/описва към/в медицинската документация на ЗОЛ при кандидатстване за лечение.
 6. **Всеки е-протокол се издава** въз основа на издадено Решение от специализирана комисия в ЛЗБП 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“.
- Екземпляр на хартиен носител от 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 (родител, настойник/приемен родител), се води по ред, определен от лечебното заведение и се съхранява в кабинета на лекаря/комисията.
7. 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“.
 8. 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-04-00-53/10.06.2026 г. на Надзорния съвет на НЗОК и предварително съгласуване с БЛС, на основание чл.52, 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 22.07.2022г. на основание решение № РД-НС-04-81/17.10.2023 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, 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.
4. При неспазване на посочените условия лечението ми с упоменатия лекарствен продукт ще бъде прекратено и няма да имам претенции към НЗОК.