



## НАЦИОНАЛНА ЗДРАВНООСИГУРИТЕЛНА КАСА

София 1407, ул. "Кричим" No 1

[www.nhif.bg](http://www.nhif.bg)

тел: +359 2 9659301

ПРОЕКТ

УТВЪРЖДАВАМ:

ПРОФ. МОМЧИЛ МАВРОВ

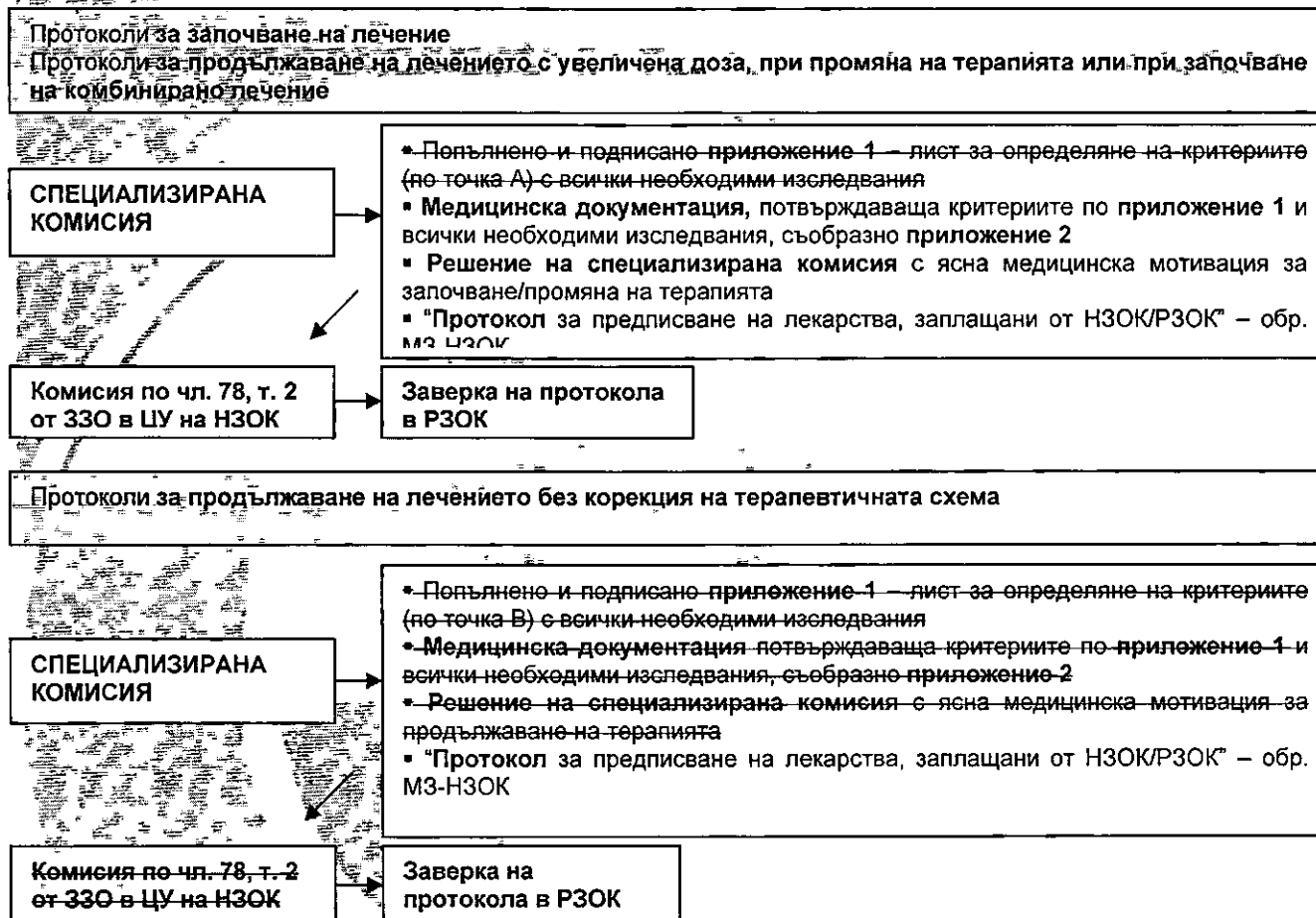
ВР. И. Д. УПРАВИТЕЛ НА НЗОК

**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. Попълнява 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 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 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.



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, като първият протокол се издава за период до 90 дни, а всеки следващ протокол може да се издава за период до 365 дни.

2. Здравноосигуреното лице 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. Преди стартиране на процеса по издаване на Е-протокол на ЗОЛ, специализираната комисия след получено разрешение за достъп от ЗОЛ до електронното му здравно досие, прави справка по електронен път за издадени 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.

4. Към всеки Е-протокол, с който е назначена лекарствена терапия, се прилагат необходимите документи (амбулаторните листове, епикризи, изследвания и др.), след което документите се изпращат по електронен път към информационната система на НЗОК. Документите, 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, се попълва в Решението на специализирана комисия – основание за издаване на Е-протокола, или документа се прилага като сканирано копие.

5. 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 „Изискванията на НЗОК“, при следните условия:

- за приложение № 1 - при наличието на текст в съответния чекбокс в „Решение на специализирана комисия“ по АПр № 38: „Липсват изключващи критерии за започване/продължаване на лечение с ЛП“;
- за приложение № 3 - 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 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.

**А. КРИТЕРИИ ЗА ДОПУСТИМОСТ/ЗАПОЧВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ С INN OSTREOTIDE (ЗАДЪЛЖИТЕЛНИ СА ВСИЧКИ КРИТЕРИИ)**

Лечение с Ostreotide се започва при неповлияване от проведено оперативно и/или лъчелечение.

	МКБ E22.0	
1	Сигурна диагноза потвърдена на базата на клиничната симптоматика, ниво на растежен хормон, рентгенография или магнитно-резонансна (МРТ) или компютърна (КТ) томография <sup>1,2,3</sup>	
2	Ниво на растежния хормон (PX) и IGF-1: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ PX &gt; 2.5 mcg/l</li> <li>▪ IGF-1 - високо ниво за съответната възраст</li> <li>▪ PX в хода на орален глюкозо-толерантен тест (OGTT) &gt;1 mcg/l (при недиабетици) <sup>1,2,3</sup></li> </ul>	
3	Ниво на тиреоидни хормони – TSH, FT4 <sup>1,2,3</sup>	
4	Изследване на кръвна захар и при необходимост КЗП, HbA <sub>1c</sub> <sup>1,2,3</sup>	
5	Рентгенография или магнитно-резонансна томография или КАТ <sup>1,2,3</sup>	
6	Консултация със специалист очни болести и изследване на очни дъна (фундоскопия) и на зрителни полета (периметрия) <sup>1,2,3</sup>	
7	Абдоминална ехография <sup>1,2,3</sup>	
8	Консултация със специалист неврохирург <sup>1,2,3</sup>	
9	Липса на изключващи критерии по точка Б	

<sup>1</sup> решение на специализирана комисия по АФР № 38  
<sup>2</sup> медицинска документация потвърждаваща критериите по приложение 1 и всички необходими изследвания, съобразно приложение 2

епикриза от последна хоспитализация в ПЗБП, включваща информация за началото и хода на заболяването, изследвания, консултации

<sup>2</sup> 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 датност до 1 месец преди кандидатстването

<sup>3</sup> решение на специализирана комисия с ясна мотивация за необходимостта от започване на лечението

<sup>4</sup> удостоверява се с подпис на специалиста/наблюдаващ/лекуващ лекар в приложение 1 на настоящите изисквания

**Б. ИЗКЛЮЧАЩИ КРИТЕРИИ (ПРИ ЗАПОЧВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕТО)**

1. Свръхчувствителност към активното или някое от помощните вещества
2. Бременност и кърмене
3. Лица под 18 годишна възраст

Отговаря на критериите за започване на лечението-е

в доза

подпис на специалиста/наблюдаващ/лекуващ лекар/.....



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 OCREOTIDE И INN PEGVISOMANT (ЗАДЪЛЖИТЕЛНИ СА ВСИЧКИ КРИТЕРИИ)**

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

<sup>1</sup> решение на специализирана комисия по АПр № 38;

<sup>2</sup> медицинска документация, потвърждаваща критериите по приложение 1 и всички необходими изследвания, съобразно приложение 2

<sup>4</sup> решение на специализирана комисия с ясна мотивация за необходимостта от продължаване на лечението

<sup>2</sup> 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

<sup>3</sup> 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 <sub>1c</sub>	✓	✓	
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 МРТЕКАТ	✓		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

\* Изследванията следва да са с давност до 1 месец преди кандидатстването.

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

- 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 ИАП 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 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.

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/описва към/в медицинската документация на ЗОЛ при кандидатстване за лечение.
6. ~~Всеки Е-протокол се издава въз основа на издаден медицински документ: 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 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 специализирана комисия и ЗОЛ, се води по ред, определен от лечебното заведение и се съхранява в кабинета на 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 IА/IV/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-...../.....2024г. 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 15 ноември 2020г. на основание решение № РД-НС-04-111/27.10.2020г.



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 променя самovolно или под друго внушение назначената ми терапия.
3. При преустановяване на лечението по различни, 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:.....