



класификация на информацията
ниво 1 TLP-GREEN

25 ГОДИНИ
НАЦИОНАЛНА ЗДРАВНООСИГУРИТЕЛНА КАСА

София 1407, ул. "Кричим" No 1

www.nhif.bg

тел: +359 2 9659301

НАЦИОНАЛНА ЗДРАВНООСИГУРИТЕЛНА КАСА
Изх. № 15-02-83/11.04.2024
София

ДО
Д-Р ИВАН МАДЖАРОВ
ПРЕДСЕДАТЕЛ НА УПРАВИТЕЛНИЯ
СЪВЕТ НА БЪЛГАРСКИ ЛЕКАРСКИ СЪЮЗ
УЛ. „ДОСПАТ“ №2
ГР.СОФИЯ, 1606

ОТНОСНО: съгласуване на актуализирани изисквания на НЗОК по заболявания за провеждане на домашно лечение

УВАЖАЕМИ ДОКТОР МАДЖАРОВ,

В изпълнение разпоредбите на чл. 61 от Национален рамков договор за медицинските дейности между Националната здравноосигурителна каса и Български лекарски съюз за 2023-2025г. (обн., ДВ, бр. 77 от 08.09.2023 г.), приложено Ви представям за съгласуване проект на „Изисквания на НЗОК при лечение на остеопороза в извънболничната помощ“, изготвен във връзка с писма към наши вх. №№ 15-02-83/15.12.2023г. и 15-02-83/24.01.2024г. със становище на Българското дружество по ендокринология и болести на обмяната и Българското дружество по ревматология, подписано от проф. д-р Румен Стоилов, както и от експертен съвет по медицинска специалност „Ревматология“, подписано от проф. д-р Любомир Маринчев, дмн, главен координатор. Становищата са във връзка с натрупаните доказателства за приложение на лекарствена терапия с Teriparatide („при възрастни за лечение на остеопороза при постменопаузални жени и при мъже с повишен риск от фрактури; за лечение на остеопороза, свързана с продължително системно лечение с глюкокортикоиди при жени и мъже с повишен риск от фрактури“) и необходимостта от оптимизиране на критериите, а именно:

- допускане на възможност при започване на лечение, протоколът да се издава или от специалист, сключил договор с НЗОК, с код на специалност 05 (ендокринология и болести на обмяната) или 20 (ревматология) или от специализирана комисия в лечебни заведения за болнична помощ, сключили договор с НЗОК;
- промяна на T - score \leq от „-3,0“ на „-2,5“ на централна DXA при започване на лечение, поради доказателства за ефективност при приет за завършен терапевтичен курс с Teriparatide до 24 месеца еднократно за живота и
- обективизиране на умерени или тежки фрактури, съответно оценени според скалата на H. Genant и много висок риск от фрактури по скала на FRAX за България (съответно над 50 г. - риск от големи остеопорозни фрактури над 10% и над 65 г. - риск от големи остеопорозни фрактури над 20%).

Моля за Вашето съгласуване/становище в оптимално кратки срокове с оглед стартиране на практическото прилагане на очакваните лекарствени терапии.

Приложения съгласно текста, само за адресата:

1. Проект на „Изисквания на НЗОК“ при лечение на остеопороза в извънболничната помощ“
2. Писма към наши вх. №№ 15-02-83/15.12.2023г. и 15-02-83/24.01.2024г. със становище на Българското дружество по ендокринология и болести на обмяната и Българското дружество по ревматология, подписано от проф. д-р Румен Стоилов и от експертен съвет по медицинска специалност „Ревматология“, подписано от проф. д-р Любомир Маринчев, дмн, главен координатор.

С уважение:

ПРОФ. МОМЧИЛ МАВРОВ
ВР. И. Д. УПРАВИТЕЛ НА НАЦИОНАЛНАТА
ЗДРАВНООСИГУРИТЕЛНА КАСА





НАЦИОНАЛНА ЗДРАВНООСИГУРИТЕЛНА КАСА

София 1407, ул. "Кричим" No 1

www.nhif.bg

тел: +359 2 9659301

ПРОЕКТ

УТВЪРЖДАВАМ

ПРОФ. МОИЧИД МАВРОВ

ВР. И. Д. УПРАВИТЕЛ НА НЗОК

ИЗИСКВАНИЯ НА НЗОК

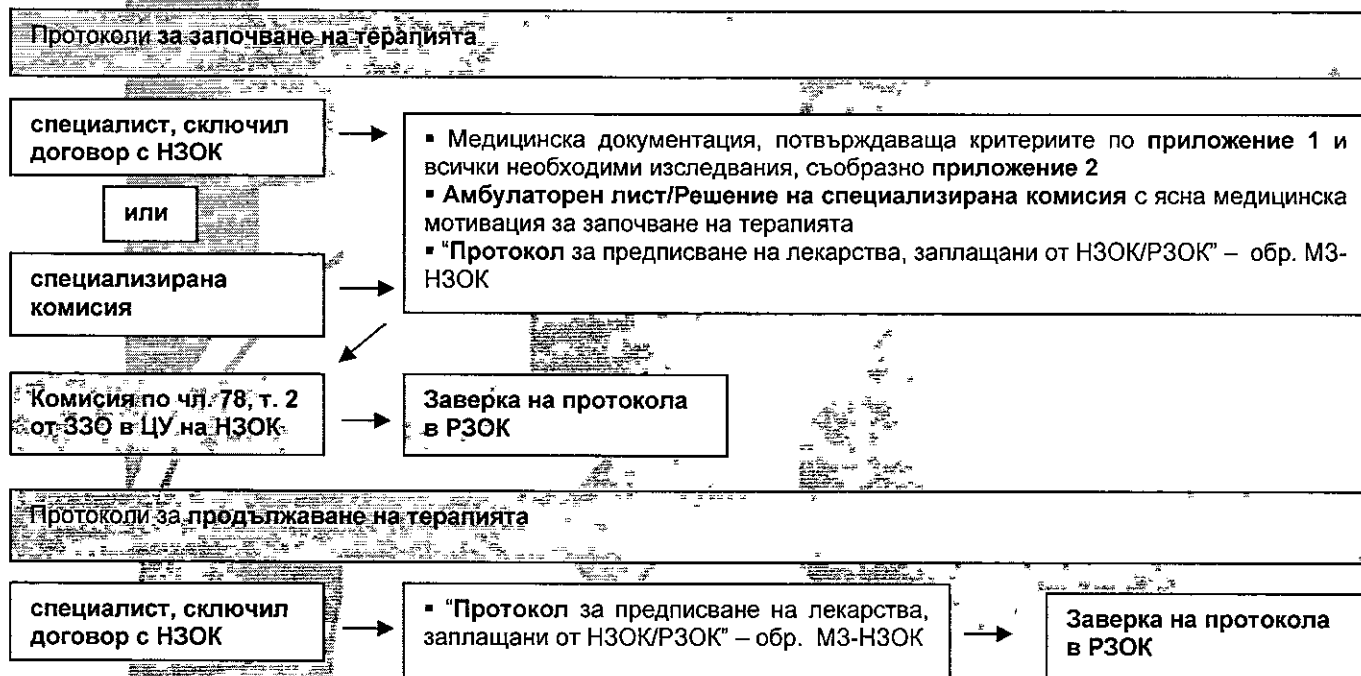
ПРИ ЛЕЧЕНИЕ НА ОСТЕОПОРОЗА

В ИЗВЪНБОЛНИЧНАТА ПОМОЩ

ИЗИСКВАНИЯ НА НЗОК ПРИ ИЗДАВАНЕ НА ПРОТОКОЛИ ЗА ЛЕЧЕНИЕ НА ОСТЕОПОРОЗА

Протоколът се издава от специалист, сключил договор с НЗОК, с код на специалност 05 (ендокринология и болести на обмяната) или 20 (ревматология), 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) – клиника/отделение по ендокринология и болести на обмяната/ревматология.

I. РЕД ЗА ЗАВЕРЯВАНЕ НА ПРОТОКОЛИТЕ – ЛЕЧЕНИЕ С TERIPARATIDE



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 експортируващи лекарствени продукти по реда на чл. 78, т. 2 ЗЗО, в съответствие с утвърдените Изисквания на НЗОК по заболявания в количества за не повече от 365 дни.
2. ЗОЛ удостоверява с подписа си в „Амбулаторен лист“ или в „Решение на специализирана комисия“ по АПр № 38: следното: „Желя 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“; „Желя 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. При 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 утвърдените изисквания по заболявания са посочени необходимите документи за издаване на Е-протокол на ЗОЛ.
4. Документите (амбулаторните листове, епикризи, изследвания), които съществуват в НЗИС не се подават в Е-протокола. 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 от прегледа – основание за издаване на Е-протокола или документът се сканира и прикача към Е-протокола.
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 съответните „Изискванията на НЗОК“, при следните условия: за приложение №1 - 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 - при наличието на текст в амбулаторния лист или „Решение на специализирана комисия“ по АПр № 38: „Желя 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 ЗА ПРОВЕЖДАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ С TERIPARATIDE ПРИ БОЛНИ С ОСТЕОПОРОЗА

А. КРИТЕРИИ ЗА ЗАПОЧВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ С TERIPARATIDE ПРИ БОЛНИ С ОСТЕОПОРОЗА - необходимо е наличието на задължителни критерии 1, 2, 3, 4 и 6 ~~7~~ или критерии 3, 5 и 6 ~~7~~ или 1, 3, 6 и 7.

	МКБ M80.0, M80.1, M80.2, M80.3, M80.4, M80.5, M80.8, M81.0, M81.1, M81.2, M81.3, M81.4, M81.5, M81.8	
1	Жени в постменопаузален период или мъже над 50 години ^{1,2}	
2	T - score \leq -3,0 2,5 на централна DXA при започване на лечение ^{1,2}	
3	Адекватен прием на калций и витамин Д ^{1,2}	
4	Мъже и жени с най-малко две една умерени или тежки ³ остеопорозни вертебрални фрактури ^{1,2}	
5	Много висок риск от фрактури при мъже и жени, независимо от менопаузалния статус, възрастта и костната минерална плътност (КМП) с най-малко три две умерени или тежки остеопорозни вертебрални фрактури ^{1,2}	
6	Мъже и жени с много висок риск от фрактури** с T - score \leq -3,0 на централна DXA при започване на лечение ^{1,2}	
6- 7	Липса на изключващи критерии по точка В	

¹ амбулаторен лист/решение на специализирана комисия с данни от анамнезата, соматичния статус, провеждано лечение и отразени ръст и тегло;

² медицинска документация, потвърждаваща критериите по приложение 1 и всички необходими изследвания, съобразно приложение 2 (централна DXA изследване – изображение; рентгенографско изследване – изображение и разчитане; приложена оценка на риска от FRAX)

удостоверява се с подпис на специалиста в амбулаторния лист

* умерени или тежки фрактури, оценени според скалата на Н. Genant

** много висок риск от фрактури по скала на FRAX за България <https://frax.shef.ac.uk/FRAXpd>

Над 50 г. - риск от големи остеопорозни фрактури над 10%

Над 65 г. - риск от големи остеопорозни фрактури над 20%

Б. КРИТЕРИИ ЗА ПРОДЪЛЖАВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ С TERIPARATIDE ПРИ БОЛНИ С ОСТЕОПОРОЗА (необходимо е наличие на всички критерии):

1	Предшестващо лечение с Teriparatide с благоприятен клиничен ефект	
2	Адекватен прием на калций и витамин Д	
3	Лабораторни изследвания	
4	Липса на изключващи критерии по точка В	

В. ИЗКЛЮЧВАЩИ КРИТЕРИИ (при започване и при продължаване на лечението)

1. Лица под 18 годишна възраст
2. Бременност и кърмене
3. Хиперкалциемия
4. Повишени стойности на паратхормон
5. Тежко бъбречно увреждане с креатининов клирънс под 30 мл/мин
6. Метаболитни заболявания на костите, различни от остеопороза: хиперпаратиреозидизъм, болест на Пейджет, ренална остеоидистрофия, остеомаляция и др.
7. Предшестваща външна лъчетерапия
8. Предшестваща имплантирана радиационна терапия на скелета
9. Злокачествени заболявания на скелета и/или костни метастази
10. Свръхчувствителност към основното или някое от помощните вещества
11. Сериозни странични реакции от лечението
12. Лечение с Teriparatide повече от 24 месеца



ЛИСТ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА КРИТЕРИИТЕ ЗА ПРОВЕЖДАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ С TERIPARATIDE ПРИ БОЛНИ С ГЛЮКОКОРТИКОИДИНДУЦИРАНА ОСТЕОПОРОЗА

А. КРИТЕРИИ ЗА ЗАПОЧВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ С TERIPARATIDE ПРИ БОЛНИ С ГЛЮКОКОРТИКОИДИНДУЦИРАНА ОСТЕОПОРОЗА - необходимо е наличие на всички критерии:

	МКБ M80.0, M80.1, M80.2, M80.3, M80.4, M80.5, M80.8, M81.0, M81.1, M81.2, M81.3, M81.4, M81.5, M81.8	
1	Продължително системно лечение с глюкокортикоиди (доза над 7,5 мг дневно Преднизон или негов еквивалент за повече от 3 месеца) ^{1,2}	
2	T-score ≤ -2,5 на централна DXA при започване на лечение ²	
3	Мъже и жени, независимо от менопаузалния статус и възрастта с най-малко една умерена или тежка ⁴ остеопорозна вертебрална фрактура по време на продължително системно лечение с глюкокортикоиди (доза над 7,5 мг дневно Преднизон или негов еквивалент за повече от 3 месеца) ^{1,2}	
3	Адекватен прием на калций и витамин Д ^{1,2}	
4	Липса на изключващи критерии по точка Б ¹	

¹ амбулаторен лист/решение на специализирана комисия с данни от анамнезата, соматичния статус, провеждано лечение и отразени ръст и тегло

² медицинска документация, потвърждаваща критериите по приложение 1 и всички необходими изследвания; съобразно приложение 2 (централна DXA изследване – изображение; рентгенографско изследване – изображение и разчитане)

удостоверява се с подпис на специалиста в амбулаторния лист

* умерени или тежки фрактури, оценени според скалата на N. Genant

Б. КРИТЕРИИ ЗА ПРОДЪЛЖАВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ С TERIPARATIDE ПРИ БОЛНИ С ГЛЮКОКОРТИКОИДИНДУЦИРАНА ОСТЕОПОРОЗА - необходимо е наличие на всички критерии:

1	Предшестващо лечение с Teriparatide с благоприятен клиничен ефект	
2	Адекватен прием на калций и витамин Д	
3	Лабораторни изследвания	
4	Липса на изключващи критерии по точка Б	

В. ИЗКЛЮЧВАЩИ КРИТЕРИИ (при започване и при продължаване на лечението)

- Лица под 18 годишна възраст
- Бременност и кърмене
- Хиперкалциемия
- Повишени стойности на паратхормон
- Тежко бъбречно увреждане с креатининов клирънс под 30 мл/мин
- Метаболитни заболявания на костите, различни от остеопороза: хиперпаратиреоидизъм, болест на Пейджет, ренална остеоидистрофия, остеомаляция и др.
- Предшестваща външна лъчетерапия
- Предшестваща имплантирана радиационна терапия на скелета
- Злокачествени заболявания на скелета и/или костни метастази
- Свърхчувствителност към основното или някое от помощните вещества
- Сериозни странични реакции от лечението
- Лечение с Teriparatide повече от 24 месеца



I. ЛЕЧЕБНО-ДИАГНОСТИЧЕН АЛГОРИТЪМ

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

2. ДОЗИРАНЕ:

INN	МКБ	DDD
TERIPARATIDE	M80.0, M80.1, M80.2, M80.3, M80.4, M80.5, M80.8 M81.0, M81.1, M81.2, M81.3, M81.4, M81.5, M81.8	▪ 20 mcg

2. ПРОСЛЕДЯВАНЕ

INN	ПРЕДИ ЗАПОЧВАНЕ	КОНТРОЛ на 6 месеца
TERIPARATIDE	<ul style="list-style-type: none"> ▪ ръст ▪ телесно тегло ▪ алкална фосфатаза ▪ серумен калций ▪ серумен фосфор ▪ креатинин ▪ креатининов клирънс ▪ паратхормон ▪ централна DXA 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ ръст ▪ телесно тегло ▪ алкална фосфатаза ▪ серумен калций ▪ серумен фосфор ▪ креатинин

II. ОБЩИ ИЗИСКВАНИЯ

1. Възрастовата граница се изчислява в навършени години - т.е. включително към датата на издаване на е-протокола от специалист/специализираната комисия.
 2. При назначаване на терапия с е-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 лекарствения продукт.
 4. НЗОК не заплаща лечение с дози над максимално разрешените по кратка характеристика на лекарствения продукт.
 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 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.
7. При издаване на Е-протокол по реда на експертната по чл.78, т.2 от ЗЗО, отпада необходимостта да се предоставят и съхраняват приложение №1 и приложение №3 от съответните „Изискванията на НЗОК“.
 8. Издаването на Е-протокол се осъществява в съответствие със съвместни „Указания за работа с подаден по електронен път протокол IА/В/С (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-...../.....2024 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 14 юли 2023 г. на основание решение № РД-НС-04-42/29.06.2023 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 самovolно 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 няма да имам претенции към НЗОК.

НАЦИОНАЛНА ЗДРАВНООСИГУРИТЕЛНА
КАСА
Вх.№ 15-02-83/15.12.2023
София

ДО
СТАНИМИР МИХАЙЛОВ
УПРАВИТЕЛ НА НЗОК

Г-н/Г-жа Александр

1. За отговор	5. На Вашето внимание
2. За изпълнение	6. Размножаване векз.
3. За доклад	7. Към архив
4. За становище	СРОК:

ПРЕДЛОЖЕНИЕ

Дата: 18-12-2023
Управител/НЗОК: Иванов

От

проф. Румен Стоилов д-м, Председател на Българското дружество по ревматология

ОТНОСНО: „Исквания на НЗОК за лечение на пациенти с остеопороза в извънболнична помощ“

УВАЖАЕМИ Г-Н МИХАЙЛОВ,

Приложено Ви предоставям предложение за промени в „Исквания на НЗОК за лечение на пациенти с остеопороза в извънболнична помощ“.

Предложението е изготвено от работна група на Българското дружество по ревматология и Българското дружество по ендокринология. То съобразено с Кратката характеристика лекарствения продукт Teriparatide и досегашния наш и международен опит при лечение на остеопорозата.

Направените предложения ще подобрят достъпа на пациентите с тежка остеопороза и много висок фрактурен риск до съвременно и мощно лечение.

Прилагам конкретните предложения.

15.12.2023 г.
София

С уважение:

проф. Р. Стоилов



БЪЛГАРСКО ДРУЖЕСТВО ПО ЕНДОКРИНОЛОГИЯ СЪЮЗ НА НАУЧНИТЕ МЕДИЦИНСКИ ДРУЖЕСТВА В БЪЛГАРИЯ

ПРЕДСЕДАТЕЛ:

Проф. Д-р Анна-Мария Борисова
Университетска болница Софиямед"
Клиника по ендокринология и
болести на обмяната
Университетска болница Софиямед
Медицински факултет,
Софийски университет
„Свети Климент Охридски“
София-1750 ул. „Д. Моллов“ 10
София-1797, ул. „Т. М. Димитров“ 16
Тел./факс – 02/ 448 6663
GSM - +359 888 49 28 66
e-mail: anmarbor@abv.com

СЕКРЕТАР:

Проф. Д-р Цветалина Танкова
Втора клиника по ендокринология
УСБАЛЕ „Акад. Ив. Пенчев“
Медицински университет -София
София 1431; ул. „Здраве“ 2
Тел./факс 02/ 895 62 01
e-mail: tankova@iname.com

ДО НАЦИОНАЛНА ЗДРАВНА КАСА

ПРЕДЛОЖЕНИЕ

на Работна група експерти от Българско дружество по Ендокринология (БДЕ) и Българско дружество по ревматология (БДР)

Във връзка с настъпилите актуални промени в диагностиката и подхода на лечение на ТЕЖКАТА форма на остеопороза, свързана с много висок риск от фрактури, и представени в европейските и световни Препоръки за диагностиката и лечение на остеопорозата, Работната група експерти прави следните уточнения:

- 1. Съвременно определение за тежка форма на остеопороза**
А) В Препоръките на Българско дружество по ендокринология от 2019 г. е посочено, че дефиницията за тежка остеопороза е: „При T-score $\leq -2.5SD$ и налични големи фрактури при минимални травми (на прешлени, бедро, китка, хумерус или таз) (Препоръки за добра практика по остеопороза, Българско дружество по ендокринология, Министерство на здравеопазването, 2019, стр. 12). Същото определение за тежка остеопороза е дадено още през 2007 г. от Световната здравна организация, както и от Ендокринното дружество през 2019 г. и Международната остеопорозна фондация 2020 г. [1,2,3]
Б) Наличие на минимум две остеопорозни вертебрални и/или бедрени фрактури, независимо от стойността на T-score [4, 5].
В) Мъже и жени с T-score $\leq -3.0 SD$ доказано на DXA независимо от менопаузалния статус и възрастта [6].
- 2. Промяна в научната концепция за лечение на тежка остеопороза**
При тежка остеопороза се дава предимство стартиране на лечението да започне с кост-формиращо средство с цел по-бързо намаление в риска от фрактури, а след това се продължава с кост-резорбиращо средство. Така Терипаратидът става предпочитано средство от ПЪРВА линия при лечение на ТЕЖКА остеопороза [7].
- 3. Определяне на критерии за насочване на тази малка група болни за лечение с кост-формиращо средство (в случая с Терипаратид) за срок от 18 месеца** като ПЪРВА линия с последващо антирезорбтивно лечение, което съгласувано с актуалните разбирания на европейските и световните научни организации: ES*2019 (Endocrine Society), IDF*2020 (International Osteoporosis Foundation), ESCEO*2020 (European Society for Clinical and Economic Aspects of Osteoporosis and Osteoarthritis), AACE*2020 (American Association of Clinical Endocrinologists), National Osteoporosis Guideline Group of UK*2021 (NOGG), таблица 1.

Заключение:

Експертният Научен Борд от БДЕ и БДР постигна консенсусно становище относно критериите за включване на Терипаратид като ПЪРВА линия кост-формиращо средство при болните с ТЕЖКА остеопороза, а именно:

1. Болни с определен на DXA T-score $\leq -2.5SD$ и налична остеопорозна вертебрална или бедрена фрактура
2. Наличие на минимум две остеопорозни вертебрални и/или една остеопорозна бедрена фрактура при мъже и жени, независимо от възрастта, менопаузалния статус и стойността на T-score на DXA
3. Мъже над 50 г и жени в менопауза с T-score $\leq -3.0 SD$ доказано на DXA

Приложение:

- 1) Таблица. Критерии за включване като първа линия на кост-формиращо средство при лечение на тежка остеопороза според Препоръките на международни научни организации
- 2) Библиография

От името на Експертния научен борд на БДЕ и БДР

Проф. Аня-Мария Борисова, дмн
Председател на БДЕ

Проф. Румел Стоилов, дмн
Председател на БДР



Приложение:

- 1) **Таблица.** Критерии за включване като първа линия на кост-формиращо средство при лечение на ТЕЖКА остеопороза според Препоръките на международни научни организации (AACE, ES, ESCEO / IOF, NICE / NOGG)

Criteria	AACE Camacho and al. 2020 (8)	ES Eastell and al. 2019 and Shoback and al. 2020 (10,12)	ESCEO/IOF Kanis and al. 2020 (14)	NICE/NOGG Compston and al. 2021 (9)
Recent fracture	<12 months	-	<12 months	<24 months
Fracture while on approved therapy	-	-	-	-
Drugs causing skeletal harm	Fracture on long-term glucocorticoids	-	Long-term high-dose glucocorticoids* plus T-score < -2.0	High-dose glucocorticoids ≥ 7.5 mg/d of prednisolone core equivalent over 3 months] + rapid bone loss
Multiple fractures	-	Vertebral	-	Vertebral whenever they occur
Low BMD	T-score < -3	T-score \leq -2.5 and prevalent fractures	-	T-score \leq -3.5
High risk of falls or history of previous falls	-	-	-	-
High FRAX probability	MOF > 30% Hip fracture > 4.5%	-	Age-specific threshold for MOF**	-

2) Библиография

1. Kanis JA on behalf of the World Health Organization Scientific Group. Technical Report. World Health Organization Collaborating Centre for Metabolic Bone Diseases, University of Sheffield; UK: 2007.
2. Eastell R, Rosen CJ, Black DM, Cheung AM, Murad MH, Shoback D. Pharmacological Management of Osteoporosis in Postmenopausal Women: An Endocrine Society* Clinical Practice Guideline. *J Clin Endocrinol Metab.* 2019;104(5):1595-622.
3. Kanis JA, Harvey NC, McCloskey E, Bruyère O, Veronese N, Lorentzon M, et al. Algorithm for the management of patients at low, high and very high risk of osteoporotic fractures. *Osteoporos Int.* 2020;31(1):1-12.
4. Gregson CL, Armstrong DJ, Bowden J, Cooper C, Edwards J, Gittoes NJL, Harvey N, Kanis J, Leyland S, Low R, McCloskey E, Moss K, Parker J, Paskins Z, Poole K, Reid DM, Stone M, Thomson J, Vine N, Compston J. UK clinical guideline for the prevention and treatment of osteoporosis. *Arch Osteoporos.* 2022 Apr 5;17(1):58. doi: 10.1007/s11657-022-01061-5.
5. Erratum in: *Arch Osteoporos.* 2022 May 19;17(1):80; Diez-Perez, A., et al., Effects of teriparatide on hip and upper limb fractures in patients with osteoporosis: A systematic review and meta-analysis. *Bone.* 2019. 120: p. 1-8.
6. Camacho PM, Petak SM, Binkley N, Diab DL, Eldeiry LS, Farooki A, et al. American Association of Clinical Endocrinologists / American College of Endocrinology Clinical Practice Guidelines for the Diagnosis and Treatment of Postmenopausal Osteoporosis-2020 Update. *Endocr Pract.* 2020;26(Suppl 1):1-46.
7. Leder BZ, Tsai JN, Uihlein AV, Wallace PM, Lee H, Neer RM, Burnett-Bowie SA. Denosumab and teriparatide transitions in postmenopausal osteoporosis (the DATA-Switch study): extension of a randomised controlled trial. *Lancet.* 2015 Sep 19;386(9999):1147-55. doi: 10.1016/S0140-6736(15)61120-5. Epub 2015 Jul 2. PMID: 26144908; PMCID: PMC4620731.

СЪЩНОСТ

на предлаганите промени в Приложение 1А точка А. КРИТЕРИИ ЗА ЗАПОЧВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ С TERIPARATIDE ПРИ БОЛНИ С ОСТЕОПОРОЗА на стр. 3 и Приложение 1Б точка А. КРИТЕРИИ ЗА ЗАПОЧВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ С TERIPARATIDE ПРИ БОЛНИ С ГЛЮКОКОРТИКОИДИНДУЦИРАНА ОСТЕОПОРОЗА на стр. 4 от Изисквания на НЗОК при лечение на остеопороза в извънболничната помощ, както следва:

Таблица 1 Настоящи критерии и предложение за промени		
	НАСТОЯЩИ	ПРЕДЛОЖЕНИЕ ЗА ПРОМЯНА (новостите са отбелязани с Bold shrift)
	А. КРИТЕРИИ ЗА ЗАПОЧВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ С TERIPARATIDE ПРИ БОЛНИ С ОСТЕОПОРОЗА - необходимо е наличието на задължителни критерии 1, 2, 3, 4 и 6 или критерии 3, 5 и 6.	А. КРИТЕРИИ ЗА ЗАПОЧВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ С TERIPARATIDE ПРИ БОЛНИ С ОСТЕОПОРОЗА - необходимо е наличието на задължителни критерии 1, 2, 3, 4 и 6 или критерии 3, 5 и 6 или критерии 1, 3, 6 и 7.
	МКБ М80.0, М80.1, М80.2, М80.3, М80.4, М80.5, М80.8, М81.0, М81.1, М81.2, М81.3, М81.4, М81.5, М81.8	МКБ М80.0, М80.1, М80.2, М80.3, М80.4, М80.5, М80.8, М81.0, М81.1, М81.2, М81.3, М81.4, М81.5, М81.8
1	Жени в постменопаузален период или мъже над 50 години ¹	1 Жени в постменопаузален период или мъже над 50 години ¹
2	T - score ≤ - 3,0 на централна DXA при започване на лечение ²	2 T - score ≤ -2.5 на централна DXA при започване на лечение ²
3	Адекватен прием на калций и витамин Д ¹	3 Адекватен прием на калций и витамин Д ¹
4	Мъже и жени с най-малко две умерени или тежки остеопорозни вертебрални фрактури ^{1,3}	4 Мъже и жени с най-малко една умерена или тежка остеопорозна вертебрална или бедрена фрактура ^{1,3}
5	Много висок риск от фрактури при мъже и жени, независимо от менопаузалния статус, възрастта и костната минерална плътност (КМП) с най-малко три умерени или тежки остеопорозни вертебрални фрактури ^{1,3}	5 Много висок риск от фрактури при мъже и жени, независимо от менопаузалния статус, възрастта и костната минерална плътност (КМП) с най-малко две умерени или тежки остеопорозни вертебрални и/или бедрени фрактури ^{1,3}
6	Липса на изключващи критерии по точка В ⁴	6 Липса на изключващи критерии по точка В ⁴
	¹ амбулаторен лист с данни от анамнезата, соматичния статус, провеждано лечение и отразени ръст и тегло; резултати от лабораторни изследвания ² централна DXA изследване — изображение ³ рентгенографско изследване — изображение и разчитане ⁴ удостоверява се с подпис на специалиста в амбулаторния лист	7 Мъже и жени с много висок риск от фрактури с T - score ≤ - 3,0 на централна DXA при започване на лечение ² ¹ амбулаторен лист с данни от анамнезата, соматичния статус, провеждано лечение и отразени ръст и тегло; резултати от лабораторни изследвания ² централна DXA изследване — изображение ³ рентгенографско изследване — изображение и разчитане ⁴ удостоверява се с подпис на специалиста в амбулаторния лист

Таблица 2 Настоящи критерии и предложение за промени

	НАСТОЯЩИ	ПРЕДЛОЖЕНИЕ ЗА ПРОМЯНА (новостите са отбелязани с Bold shrift)
	А. КРИТЕРИИ ЗА ЗАПОЧВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ С TERIPARATIDE ПРИ БОЛНИ С ГЛЮКОКОРТИКОИДИНДУЦИРАНА ОСТЕОПОРОЗА - необходимо е наличие на всички критерии:	А. КРИТЕРИИ ЗА ЗАПОЧВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ С TERIPARATIDE ПРИ БОЛНИ С ГЛЮКОКОРТИКОИДИНДУЦИРАНА ОСТЕОПОРОЗА - необходимо е наличие на всички критерии:
	МКБ М80.0, М80.1, М80.2, М80.3, М80.4, М80.5, М80.8, М81.0, М81.1, М81.2, М81.3, М81.4, М81.5, М81.8	МКБ М80.0, М80.1, М80.2, М80.3, М80.4, М80.5, М80.8, М81.0, М81.1, М81.2, М81.3, М81.4, М81.5, М81.8
1	Адекватен прием на калций и витамин Д ¹	1 Адекватен прием на калций и витамин Д ¹
2	T - score ≤ - 2,5 на централна DXA при започване на лечение ²	2 T - score ≤ - 2,0 на централна DXA при започване на лечение ²
3	Мъже и жени, независимо от менопаузалния статус и възрастта с най-малко една умерена или тежка остеопорозна вертебрална фрактура по време	3 Мъже и жени, независимо от менопаузалния статус и възрастта с най-малко една умерена или тежка остеопорозна вертебрална или бедрена фрактура по време

	време на продължително системно лечение с глюкокортикоиди (доза над 7,5 мг дневно Преднизон или негов еквивалент за повече от 3 месеца) ³		на продължително системно лечение с глюкокортикоиди (доза над 7,5 мг дневно Преднизон или негов еквивалент за повече от 3 месеца) ³
4	Липса на изключващи критерии по т. В ⁴	4	Липса на изключващи критерии по т. В ⁴
	¹ амбулаторен лист с данни от анамнезата, соматичния статус, провеждано лечение и отразени ръст и тегло; резултати от лабораторни изследвания ² централна DXA изследване — изображение ³ рентгенографско изследване — изображение и разчитане ⁴ удостоверява се с подпис на специалиста в амбулаторния лист		¹ амбулаторен лист с данни от анамнезата, соматичния статус, провеждано лечение и отразени ръст и тегло; резултати от лабораторни изследвания ² централна DXA изследване — изображение ³ рентгенографско изследване — изображение и разчитане ⁴ удостоверява се с подпис на специалиста в амбулаторния лист

Заключение:

Експертният Научен Борд на БДР постигна консенсусно становище относно критериите за включване на Терипаратид като ПЪРВА линия кост-формиращо средство при болните с ТЕЖКА остеопороза, а именно при:

- T - score $\leq -2,5$ и най-малко една умерена или тежка остеопорозна вертебрална или бедрена фрактура, при жени в постменопаузален период или мъже над 50 год.

Или

- Най-малко две остеопорозни вертебрални и/или бедрени фрактури, независимо от T- score и възрастта.

Или

- T-score $\leq -3,0$ при жени в постменопаузален период или мъже над 50 год.

Предлагаме и критериите за започване на лечение с teriparatide при болни с глюкокортикоиндуцирана остеопороза да бъдат променени и да има възможност за стартиране на тази терапия при:

- T - score $\leq -2,0$ и най-малко една умерена или тежка остеопорозна вертебрална или бедрена фрактура по време на продължително системно лечение с глюкокортикоиди.

От името на Експертния научен борд на БДР

Проф. Румен Стоилов, дм
Председател на БДР

Съкратена обосновка: Насоките през последните години поставят остеоанаболното лечение като първи избор при пациенти с много висок фрактурен риск. Настоящите критерии са разработени през 2015 година и предполагат започване на лечение с терипаратид на доста късен етап.

През последните 5 години настъпиха съществени промени в практическия подход при лечение на остеопороза [1-9]:

- Дефинираха се подгрупи с висок и много висок фрактурен риск – хората при които следващата фрактура може да настъпи всеки момент, което предполага огромни разходи.

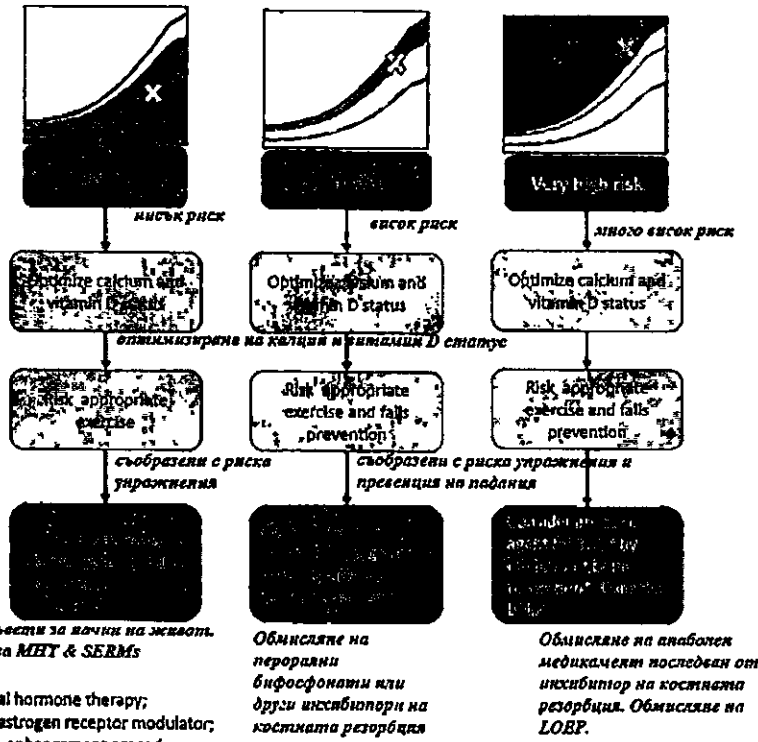
Дефинициите на Европейското дружество ESCEO за много висок фрактурен риск са:

- Скорозна фрактура [в рамките на последната 1 година] или
- Лечение с високи дози глюкокортикоиди и КМП T-скор $\leq -2,0$ или
- Висока FRAX-вероятност (ESCEO 2021г.) [1].

- Предложи се ясен алгоритъм за лечение – при висок и особено при много висок фрактурен риск да се предпочитат остеоанаболните средства (Fig.3) [1]. Единственото регистрирано у нас е Терипаратид.

Fig. 3

From: Algorithm for the management of patients at low, high and very high risk of osteoporotic fractures



Референци:

1. Kanis JA, Cooper C, Rizzoli R, Reginster JY (2019) European guidance for the diagnosis and management of osteoporosis in postmenopausal women. *Osteoporos Int* 30:3–44
2. Gregson CL, Armstrong DJ, Bowden J et al UK clinical guideline for the prevention and treatment of osteoporosis. *Arch Osteoporos*. 2022 Apr 5;17(1):58. doi: 10.1007/s11657-022-01061-5. Erratum in: *Arch Osteoporos*. 2022 May 19;17(1):80. PMID: 35378630; PMCID: PMC8979902.
3. Camacho PM, Petak SM, Binkley N, et al. American Association of Clinical Endocrinologists/ American College of Endocrinology Clinical Practice Guidelines for the Diagnosis and Treatment of Postmenopausal Osteoporosis-2020 Update. *Endocr Pract*. 2020;26(Suppl 1):1-46.
4. Díez-Pérez A, Marin F, Eriksen EF, Kendler DL, Kregge JH, Delgado-Rodríguez M (2019) Effects of teriparatide on hip and upper limb fractures in patients with osteoporosis: a systematic review and meta-analysis. *Bone* 120:1–8
5. Shoback D, Rosen CJ, Black DM, Cheung AM, Murad MH, Eastell R. Pharmacological Management of Osteoporosis in Postmenopausal Women: An Endocrine Society Guideline Update. *J Clin Endocrinol Metab*. 2020;105(3).
6. La anexa nr. 1, protocolul terapeutic corespunzător poziției nr. 99 cod (H05AA02): DCI TERIPARATIDUM se modifică și se înlocuiește cu următorul protocol: Protocol terapeutic corespunzător poziției nr. 99 cod (H05AA02): DCI TERIPARATIDUM
7. JA, Riancho, and Pérez-Castrillón JL. "Clinical practice guidelines for postmenopausal, glucocorticoid-induced and male osteoporosis: 2022 update: Spanish Society for Bone and Mineral Metabolism Research (SEIOMM)." *Journal of Osteoporosis & Mineral Metabolism/RevOstMM* 14.1 (2022).
8. Głuszko P, Sewerynek E, Misiorowski W, et al. Guidelines for the diagnosis and management of osteoporosis in Poland. Update 2022. *Endokrynologia Polska*. 2023 ;74(1):5-15. DOI: 10.5603/ep.a2023.0012. PMID: 36847720.
9. Dimai, H.P., Johansson, H., Harvey, N.C. et al. Osteoporosis treatment in Austria—assessment of FRAX-based intervention thresholds for high and very high fracture risk. *Arch Osteoporos* 17, 141 (2022). <https://doi.org/10.1007/s11657-022-01175-w>

15-02-83/24.01.2024
2025

Г-н/Г-жа <u>А. Борисова</u>		ИМЯ
1. За отговор	<u>5</u> На Ваше	В ВКЗ.
2. За изп...	6. Разм...	
3. За доку...	7. Към...	
4. За с...	СРОК:	

Дата: 21.01.2024 Управител НЗОК: _____ /подпис/

ДО
Г-Н СТАНИМИР МИХАЙЛОВ
УПРАВИТЕЛ НА НАЦИОНАЛНАТА
ЗДРАВНООСИГУРИТЕЛНА КАСА

**СТАНОВИЩЕ
НА ЕКСПЕРТНИЯ СЪВЕТ ПО РЕВМАТОЛОГИЯ**

във връзка с писмо вх. № 15-02-83/15.12.2023 г. от Проф. д-р Анна-Мария Борисова дмн – председател на Българското Дружество по Ендокринология и Проф. д-р Румен Стоилов дм – председател на Българското Дружество по Ревматология, е предложение за промени в изискванията на НЗОК за лечение на пациенти с остеопороза в извънболнична помощ

Уважаеми Господин Михайлов,

Експертният Съвет по Ревматология е съгласен с предложението, което е основателно. Очакваният брой пациенти подлежащи на лечение и отговарящи на критериите за лекарствения продукт Movumia (Teriparatide) е 250 за година.

22.01.2024

С Уважение,
Проф. д-р Любомир Маринчев дм
Гл. Координатор на Експертния
Съвет по Ревматология