



НАЦИОНАЛНА ЗДРАВНОСИГУРИТЕЛНА КАСА

София 1407, ул. "Кричим" No 1

www.nhif.bg

тел: +359 2 9659301

ПРОЕКТ!

УТВЪРЖДАВАМ:

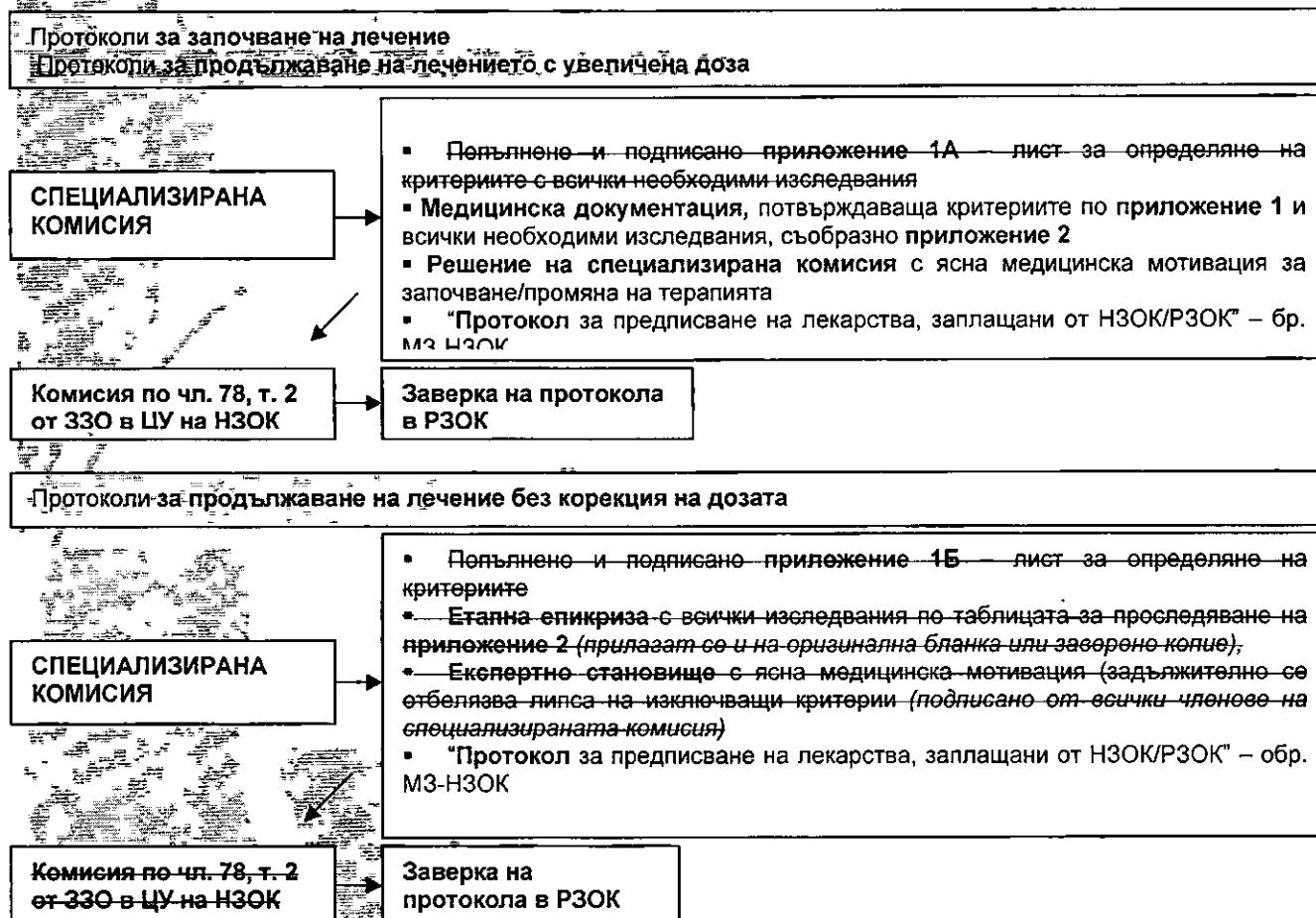
ПРОФ. МОМЧИЛ МАВРОВ
ВР. И. Д. УПРАВИТЕЛ НА НЗОК

**ИЗИСКВАНИЯ НА НЗОК ЗА ЛЕЧЕНИЕ
СИНДРОМ НА CUSHING С ХИПОФИЗАРЕН ПРОИЗХОД
В ИЗВЪНБОЛНИЧНАТА ПОМОЩ**

ИЗИСКВАНИЯ НА НЗОК ПРИ ИЗДАВАНЕ НА ПРОТОКОЛИ ЗА ЛЕЧЕНИЕ СИНДРОМ НА CUSHING С ХИПОФИЗАРЕН ПРОИЗХОД В ИЗВЪНБОЛНИЧНАТА ПОМОЩ

Протоколът се издава от специализирана комисия в лечебни заведения за болнична помощ, сключили договор с НЗОК. Специализираните комисии се създават със Заповед на директора на ЛЗ: Клиника по ендокринология към УСБАЛЕ „Акад. Иван Пенчев“ – гр. София.

I. РЕД ЗА ЗАВЕРЯВАНЕ НА ПРОТОКОЛИТЕ



II. ОБЩИ ПОЛОЖЕНИЯ

1. ЗОЛ подава подготвените документи в РЗОК, на територията на която е направиле 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.

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 декларира 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 документът 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 приложения № 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 ПРИ СИНДРОМ НА CUSHING С ХИПОФИЗАРЕН ПРОИЗХОД 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 ВСИЧКИ КРИТЕРИИ)

Лечение се започва при ЗОЛ, при които не е показано оперативно лечение или при които оперативното лечение е било неуспешно.

	МКБ Е24.0	
1	Сигурна диагноза – потвърдена на базата на клиничната симптоматика, ниво на адренокортикотропен хормон (АСТН), рентгенография или магнитно-резонансна (МРТ) или компютърна (КТ) томография ^{1,2}	
2	Ниво на хормони: ^{1,2} <ul style="list-style-type: none"> ▪ Свободен уринен кортизол (СУК) > 310 pmol/24h ▪ Слюнчен кортизол в полунощ > 14.2 pmol/l ▪ Адренокортикотропен хормон (АСТН) > 2.4 pmol/l ¹ 	
3	Ниво на тиреоидни хормони – TSH, FT4 ^{1,2}	
4	Изследване на кръвна захар, при необходимост КЗП, гликиран хемоглобин HbA _{1c} ^{1,2}	
5	Рентгенография или магнитно-резонансна томография или КАТ на хипофиза ^{1,2}	
6	Консултация със специалист очни болести и изследване на очни дъна (фундоскопия) и на зрителни полета (периметрия); ^{1,2}	
7	Консултация със специалист кардиолог и ЕКГ изследване ^{1,2}	
8	Абдоминална ехография ^{1,2}	
9	Консултация със специалист неврохирург ^{1,2}	
10	Липса на изключващи критерии по точка Б	

¹ решение на специализирана комисия по АГП № 38

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

³ 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

⁴ амбулаторни листове от прегледи при специалист

⁵ удостоверява се с подписите на членовете на комисията в приложение 1 на настоящите изисквания

Б. ИЗКЛЮЧВАЩИ КРИТЕРИИ (ПРИ ЗАПОЧВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ)

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

Отговаря на критериите за започване на лечението с

в доза

подписи на членовете на комисията:



ЛИСТ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА КРИТЕРИИТЕ ПРИ ПРОДЪЛЖАВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕТО ПРИ СИНДРОМ НА CUSHING С ХИПОФИЗАРЕН ПРОИЗХОД В ИЗВЪНБОЛНИЧНАТА ПОМОЩ

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

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

ЗАБЕЛЕЖКА: Два месеца след започване на лечението трябва да бъде оценена клиничната полза. При неповлияване след двумесечно лечение трябва да се обсъди спиране на лечението.

В. КРИТЕРИИ ЗА ПРОДЪЛЖАВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ (ЗАДЪЛЖИТЕЛНИ СА ВСИЧКИ КРИТЕРИИ)

	МКБ E24.0	
1А	<p>Пълна ремисия: ^{1,2}</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Свободен уринен кортизол (СУК) < 208 nmol/24h ▪ Слюнчен кортизол в полунощ < 14.2 nmol/l <p><i>Лечението продължава със същата доза.</i></p>	
1Б	<p>Частичен отговор: ^{1,2}</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Свободен уринен кортизол (СУК) > 30% спрямо изходните стойности ▪ Слюнчен кортизол в полунощ > 30% спрямо изходните стойности <p><i>1) Лечението продължава с по-висока доза.</i> <i>2) При неповлияване се обсъжда спиране на лечението.</i></p>	
2	Изследване на очни дъна (фундоскопия) и на зрителни полета (периметрия) ^{1,2}	
7	Липса на изключващи критерии по точка Г	

¹ решение на специализирана комисия по АПр № 38

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

⁴ етапна епикриза с отразена степен на повлияване на показателите след започване на лечение; необходимите изследвания, отразени в таблица 2 на приложение 2 се представят задължително на оригинална бланка от лаборатория или заверено и подписано копие

³ амбулаторни листове от прегледи при специалист

⁵ удостоверява се с подписите на членовете на комисията в приложение 1 на настоящите изисквания

Г. ИЗКЛЮЧВАЩИ КРИТЕРИИ (ПРИ ПРОДЪЛЖАВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ)

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

Отговаря на критериите за започване на лечението с

в 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	DDD
PASIREOTIDE	1.2 mg

2. ПРОСЛЕДЯВАНЕ:

ИЗСЛЕДВАНИЯ	ПЕРИОД НА ЛЕЧЕНИЕ			
	изходно	на 3 ^{ти} месец	на всеки 6 месеца*	на всеки 12 месеца*
ХОРМОНАЛНИ				
ACTH	✓	✓		
СУК	✓	✓	✓	
Слюнчен кортизол	✓	✓	✓	
TSH	✓	✓		
FT4	✓	✓		
БИОХИМИЧНИ				
Глюкоза/КЗП/НbA _{1c}	✓	✓	✓	
ASAT	✓		✓	
ALAT	✓		✓	
Билирубин	✓		✓	
ИНСТРУМЕНТАЛНИ				
Изследване на очни дъна - фундоскопия	✓		✓	
Изследване на зрителния полета - периметрия	✓		✓	
Абдоминална ехография	✓			по преценка
Рентгенография, МРТ/ КАТ	✓			по преценка
ЕКГ, сърдечна честота (СУ)	✓			по преценка
КОНСУЛТАЦИИ				
Консултация със специалист очни болести	✓			
Консултация със специалист кардиолог	✓			
Консултация със специалист неврохирург	✓			

*ритмът на проследяване се запазва и за по-нататъшни периоди на лечение

Изследванията следва да са с давност до 1 месец преди кандидатстване за лечение. 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 ИАЛ по реда на чл. 183 от ЗЛПХМ. Копие от съобщението се прилага към медицинската документация на ЗОЛ при кандидатстване за лечение.
6. КОМИСИЯТА, издала протокола на ЗОЛ, съхранява втори екземпляр на протокола и всички необходими документи за издаването му.

Настоящите изисквания са разработени на основание чл. 56 от Национален рамков договор за медицинските дейности за 2015 година (обн., ДВ, бр. 6 от 23.01.2015 г.) и влизат в сила от 1 април 2015 г., съгласно чл. 10 на Наредба № 10 от 24 март 2009 г. за условията и реда за заплащане на лекарствени продукти по чл. 262, ал. 6, т. 1 от Закона за лекарствени продукти в човешката медицина, на медицински изделия и диетични храни за специални медицински цели (обн., ДВ, бр. 31 от 2007 г.).



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 скъпо струващи лекарствени продукти по реда на чл. 78, т. 2 ЗЗО“.
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 ИАЛ/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-...../.....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 1 април 2015г.

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, 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:

