



НАЦИОНАЛНА ЗДРАВНООСИГУРИТЕЛНА КАСА
ЦЕНТРАЛНО УПРАВЛЕНИЕ

София 1407, ул. "Кричим" No 1

www.nhif.bg

тел: +359 2 9659301

ПРОЕКТ!

УТВЪРЖДАВАМ:

ДОЦ. Д-Р ПЕТКО СТЕФАНОВСКИ

ПРОФ. МОМЧИЛ МАВРОВ

ВР. И. Д. УПРАВИТЕЛ НА НЗОК

ИЗИСКВАНИЯ НА НЗОК

ПРИ ЛЕЧЕНИЕ НА ХИПОПИТУИТАРИЗЪМ И

ДЕФИЦИТ НА РАСТЕЖЕН ХОРМОН

В ИЗВЪНБОЛНИЧНАТА ПОМОЩ

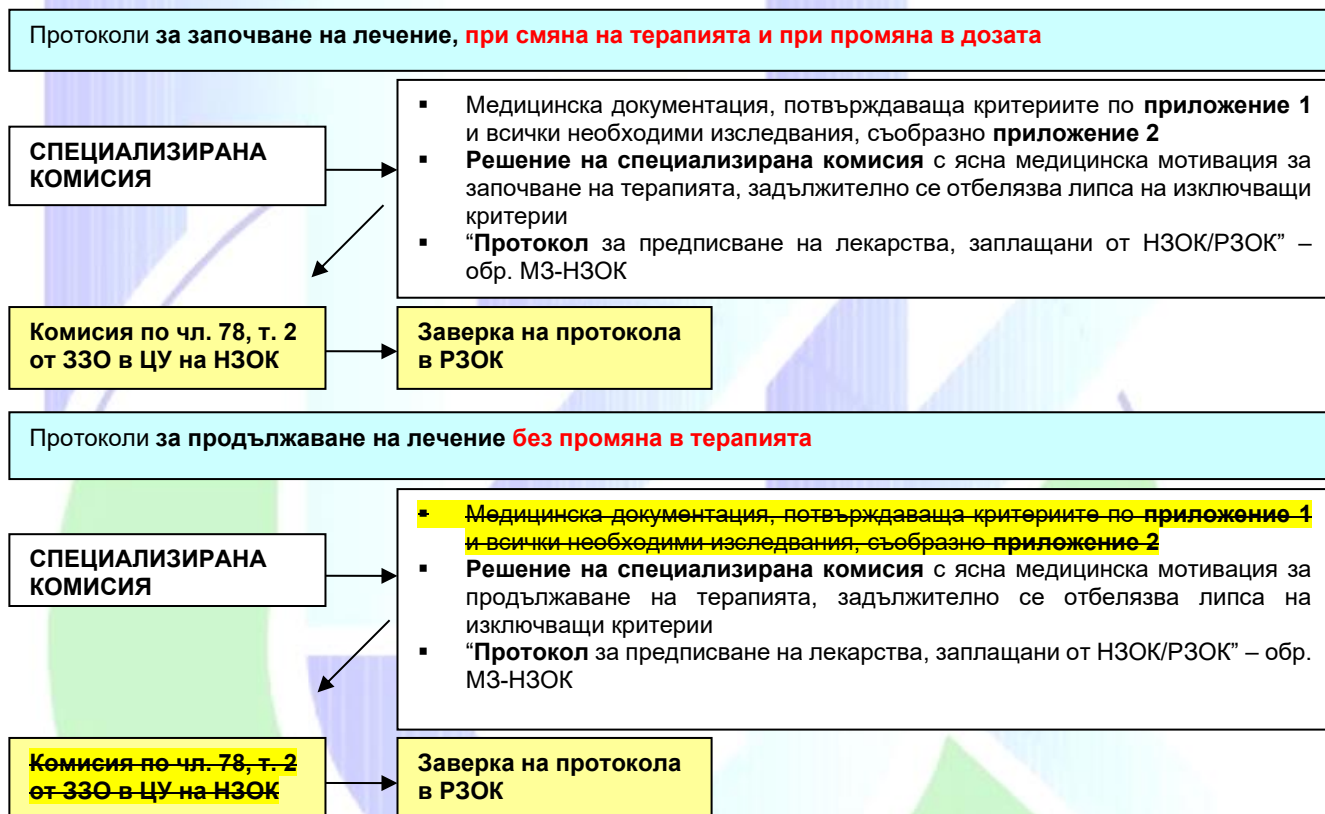
ИЗИСКВАНИЯ НА НЗОК ПРИ ИЗДАВАНЕ НА ПРОТОКОЛИ ЗА ПРОВЕЖДАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ ПРИ ХИПОПИТУИТАРИЗЪМ И ПРИ ДЕФИЦИТ НА РАСТЕЖЕН ХОРМОН В ИЗВЪНБОЛНИЧНАТА ПОМОЩ

Протоколът се издава от специализирана комисия в лечебно заведение за болнична помощ, сключило договор с НЗОК. Специализираните комисии се създават със Заповед на директора на ЛЗ:

за възраст до 18 години: СБАЛДБ „Проф. д-р Иван Митев“ – гр. София - Клиника по ендокринология, диабет и генетични заболявания и клиника по нефрология и хемодиализа; УМБАЛ „Света Марина“ – гр. Варна – Първа детска клиника, отделение по детска ендокринология и болести на обмяната **звено „детска ендокринология“**; УМБАЛ „Свети Георги“ – гр. Пловдив - Клиника по педиатрия, звено „детска ендокринология“; УМБАЛ „Д-р Г. Странски“ – гр. Плевен - Клиника по детски болести.

за възраст над 18 годишна възраст - УСБАЛЕ „Акад. Иван Пенчев“ – гр. София - Клиника по ендокринология; УМБАЛ „Света Марина“ – гр. Варна - Клиника по ендокринология и болести на обмяната.

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 и до 365 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 осъществява 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 декларира в Е-протокола с технике 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 ХИПОПИТУИТАРИЗЪМ И ПРИ ДЕФИЦИТ НА РАСТЕЖЕН ХОРМОН ПОД 18 ГОДИШНА ВЪЗРАСТ В ИЗВЪНБОЛНИЧНАТА ПОМОЩ

А. I. КРИТЕРИИ ЗА ЗАПОЧВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ (ЗАДЪЛЖИТЕЛНИ СА 1, 4, 5, 6 И 8 КРИТЕРИИ И 2, 3 ИЛИ 7 И 8 КРИТЕРИИ СЪОБРАЗНО МКБ КОД)

	МКБ E23.0, N18.0, N18.8, Q87.1, Q96.0, Q96.1, Q96.2, Q96.3, Q96.4, Q96.8, P05.0, P05.1, P05.2
1	Сигурна диагноза , клинична симптоматика, ниво на растежен хормон, рентгенография и/или компютърна (КТ) или магнитно-резонансна томография (МРТ) на хипоталамус-хипофиза за хипофизарен нанизъм хипопитуитаризъм (при деца над 5 годишна възраст - 2 теста за РХ, доказващи хипофункция на хипофизата; при деца под 5 годишна възраст - данни за аномалии на хипофизата от МРТ, нисък РХ при спонтанна хипогликемия и/или ниски нива на IGF-1 и/или IGFBP-3); генетичен тест (цитогенетичен анализ, FISH, ДНК) за изолиран/комбиниран дефицит на РХ, Синдром на Turner и Синдром на Prader-Willi, доказана бъбречна недостатъчност и изоставане в растежа (до 18 годишна възраст), родени малки за гестационната си възраст деца и без постнатално наваксване в растежа ¹
2	Ниво на растежен хормон (РХ) при стимулационни тестове: <ul style="list-style-type: none"> ▪ РХ (соматотропен хормон - СТХ) < 10 ng/ml при деца ¹ ▪ IGF-1 и/или IGF-BP-3 - ниски базални нива за съответната възраст ¹
3	Креатининов клирънс < 70 ml/min/ 1.73 m ² ¹
4	Резултат от рентгенография за определяне на костна възраст ¹
5	Ниво на TSH и тиреоидни хормони / fT4/ ¹
6	Изследване на очни дъна - фундоскопия ²
7	Само при наличие на вторична надбъбречна недостатъчност – спонтанен сутрешен кортизол с успоредно измерване на АСТН и/или АСТН тест/инсулинов тест, КАС, йонограма (Na, K, Cl) ^{2*}
8	Липса на изключващи критерии по точка Б

*Критерий 7 се приема за валиден само при едновременно наличие на положителен критерий 2

Забележки:

а/ стимулационните тестове за РХ се провеждат с инсулин, глюкагон, клонидин-хидрохлорид (хлофазолин) или аргинин хидрохлорид

б/ не се изисква провеждане на стимулационни тестове за РХ при доказани синдром на Turner и Prader Willi

в/ при родени малки за гестационната си възраст деца и без постнато наваксване в растежа са задължителни ръст и/или тегло <10-ти перцентил по Fenton спрямо гестационната възраст при раждане, липса на наваксващ растеж до 2 годишна възраст (<-2.5 SDS) или до 4 годишна възраст (<-2.0 SDS), настоящ ръст < -1SD спрямо средно-родителския (таргетен) ръст

г/ нисък РХ на фона на спонтанна хипогликемия има стойност на РХ-стимулационен тест

д/ при наличие на ниски IGF-1 и/или IGF-BP-3 и доказан молекулярно-генетично ендогенен дефицит на РХ или РХ с намалена биологична активност е индицирано лечение с растежен хормон, независимо от резултата на стимулационните тестове за РХ

е/ при деца с хронична бъбречна недостатъчност и изоставане в растежа не се изисква определяне нива на растежен хормон и щитовидни хормони

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

Изследванията за недостатъчност на растежен хормон се провеждат след започнатата адекватна заместителна терапия по отношение на съпътстващи хормонални недостатъчности и постигната компенсация.

Б. ИЗКЛЮЧАЩИ КРИТЕРИИ (ПРИ ЗАПОЧВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕТО)

1. Свръхчувствителност към активното или някое от помощните вещества
2. Затворени епифизи
3. Придружаващо остро или декомпенсирано тежко заболяване
4. Наличие на активни новообразувания
5. Нарушен глюкозен толеранс, при НвА:С над 6.5%
6. Едем на папилата

**ЛИСТ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА КРИТЕРИИТЕ ПРИ ЗАПОЧВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ С РАСТЕЖЕН ХОРМОН
ПРИ СЛЕДПРОЦЕДУРЕН ХИПОПИТУИТАРИЗЪМ НАД 18 ГОДИШНА ВЪЗРАСТ В ИЗВЪНБОЛНИЧНАТА ПОМОЩ**

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

	МКБ Е89.3	
1	Сигурна диагноза – наличие на хипосоматотропизъм на фона на подлежащо хипоталамо-хипофизно заболяване след интервенция ^{1,2,3}	
2	Ниво на растежен хормон (РХ) и на инсулиноподобен растежен фактор-1 (IGF-1): ^{1,2} <ul style="list-style-type: none"> ▪ ниско за съответната възраст ниво на IGF-1, при наличие на дефицити и на два други аденохипофизни хормона ▪ поне един стимулационен тест за РХ 	
3	Магнитно-резонансна томография или КАТ на главен мозък ^{1,2}	
4	Изследване на кръвна глюкоза и при необходимост КГП, НвА1с ^{1,2}	
5	Консултация със специалист очни болести и изследване на очни дъна (фундоскопия) ^{1,2}	
6	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**

Б. ИЗКЛЮЧВАЩИ КРИТЕРИИ (ПРИ ЗАПОЧВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕТО)

1. Свръхчувствителност към активното или някое от помощните вещества
2. Възраст над 65 години
3. Бременност и кърмене
4. Наличие на активно злокачествено заболяване
5. Наличие на остро критично заболяване
6. Едем на папилата
7. Нарушен глюкозен толеранс, при НвА1С над ~~7.5%~~ **6.5%**

ЛИСТ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА КРИТЕРИИТЕ ПРИ ПРОДЪЛЖАВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕТО ПРИ ХИПОПИТУИТАРИЗЪМ И ДЕФИЦИТ НА РАСТЕЖЕН ХОРМОН ПОД 18 ГОДИШНА ВЪЗРАСТ В ИЗВЪНБОЛНИЧНАТА ПОМОЩ

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

	МКБ E23.0, N18.0, N18.8, Q87.1, Q96.0, Q96.1, Q96.2, Q96.3, Q96.4, Q96.8, P05.0, P05.1, P05.2	
1	Оценка на физическо развитие и костно съзряване ¹	
2	Изследване на кръвна глюкоза и НвА ₁ С ¹	
3	Ниво на IGF-I или IGF-BP-3 ¹	
4	Ниво на гонадотропини, полови стероиди ¹	
5	Само при наличие на надбъбречна недостатъчност – телесна повърхност (m ²), кортизол в 24 часова урина, йонограма (Na, K, Cl), КАС ¹	
6	Креатининов клирънс (при ХБН) ¹	
7	Изследване на очни дъна – фундоскопия ^{1, 2}	
8	Резултат от рентгенография за определяне на костна възраст ^{1, 2}	
9	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 и растежна крива на пациента - при смяна на терапията и при промяна в дозата

Б. ИЗКЛЮЧВАЩИ КРИТЕРИИ (ПРИ ПРОДЪЛЖАВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕТО)

1. Свръхчувствителност към активното или някое от помощните вещества
2. Затворени епифизи (с изключение на пациенти с хипопитуитаризъм и синдром на Prader-Willi, които до 18 годишна възраст продължават лечението в дози за възрастни)
3. Придружаващо остро тежко заболяване
4. Наличие на активни новообразувания
5. Признаци на рецидив при прекарано злокачествено новообразувание
6. Нарушен глюкозен толеранс, при НвА₁С над ~~7.5%~~ 6.5%
7. Бременност и кърмене

ЛИСТ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА КРИТЕРИИТЕ ПРИ ПРОДЪЛЖАВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕТО С РАСТЕЖЕН ХОРМОН НАД 18 ГОДИШНА ВЪЗРАСТ В ИЗВЪНБОЛНИЧНАТА ПОМОЩ

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

	МКБ E23.0	
1	Клинична оценка ^{1 2}	
2*	Нива на соматотропен хормон (СТХ), IGF-1 и/или IGF-ВР-3* - ниски нива за съответната възраст (на СТХ - при стимулационни тестове) ¹	
3	Биохимични изследвания ^{1 2}	
4	Изследване на кръвна глюкоза и НвА1С ^{1 2}	
5	Липса на нежелана лекарствена реакция и 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 диагнозата и лечението на заболяването в детска възраст, критериите по приложение 1 и всички необходими изследвания, съобразно приложение 2 - при смяна на терапията и при промяна в дозата

*Прилага се в случаите на прекъснато заместителното лечение.

Б. ИЗКЛЮЧВАЩИ КРИТЕРИИ (ПРИ ПРОДЪЛЖАВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕТО)

1. Свръхчувствителност към активното или някое от помощните вещества
2. Придружаващо остро тежко заболяване
3. Наличие на активни новообразувания
4. Признаци на рецидив при прекарано злокачествено новообразувание
5. Декомпенсиран захарен диабет - НвА1С над ~~7.5%~~ 6.5%
6. Бременност и кърмене
7. Едем на папилата

ЛИСТ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА КРИТЕРИИТЕ ПРИ ПРОДЪЛЖАВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕТО С РАСТЕЖЕН ХОРМОН ПРИ СЛЕДПРОЦЕДУРЕН ХИПОПИТУИТАРИЗЪМ НАД 18 ГОДИШНА ВЪЗРАСТ В ИЗВЪНБОЛНИЧНАТА ПОМОЩ

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

	МКБ Е89.3	
1	Клинична оценка ^{1 2}	
2	Ниво на соматотропен хормон (СТХ) и - IGF-1 и/или IGF-ВР-3 ^{1 2}	
3*	Магнитно-резонансна томография или КАТ на главен мозък ^{1 2}	
3	Биохимични изследвания ^{1 2}	
4	Изследване на кръвна глюкоза и НвА₁С ^{1 2}	
5	Липса на нежелана лекарствена реакция и 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 - при смяна на терапията и при промяна в дозата

Б. ИЗКЛЮЧАЩИ КРИТЕРИИ (ПРИ ПРОДЪЛЖАВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕТО)

1. Свръхчувствителност към активното или някое от помощните вещества
2. Възраст над 65 години
3. Бременност и кърмене
4. Наличие на активно злокачествено заболяване
5. Наличие на остро критично заболяване
6. Едем на папилата
7. Изява на обструктивна сънна апнея
8. Декомпенсиран захарен диабет - НвА₁С над 7.5% 6.5%

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
	<p>До 18 годишна възраст за МКБ E23.0, N18.0, N18.8, Q87.1, Q96.0, Q96.1, Q96.2, Q96.3, Q96.4, Q96.8, P05.0, P05.1, P05.2</p> <ul style="list-style-type: none"> • 0,025 – 0,035 mg/kg телесно тегло дневно подкожно при недостатъчност или намалена биологична активност на растежен хормон • 0,035 mg/kg телесно тегло дневно подкожно при недостатъчност на растежен хормон при Синдром на Прадер-Вили и при родени малки за гестационната си възраст деца и без постнатално наваксване в растежа • 0,045 – 0,050 mg/kg телесно тегло дневно подкожно при Синдром на Търнър • 0,045 – 0,050 mg/kg телесно тегло дневно подкожно при деца с бъбречна недостатъчност и изоставане в растежа
SOMATROPIN	<p>Над 18 годишна възраст за МКБ E23.0, E89.3</p> <ul style="list-style-type: none"> • 0,15 - 0,3 mg дневно* при лица < 30 год • при лица > 30 год – 0.2/0.3 mg дневно • при по-възрастни пациенти се прилагат минимални дневни дози от 0.1/0.2 mg с по-бавно титриране)
	<p>От 3 до 18 годишна възраст за МКБ E23.0</p> <ul style="list-style-type: none"> • 0,66 mg/kg телесно тегло, прилагана веднъж седмично чрез подкожна инжекция
SOMATROGON**	<p>До 18 годишна възраст за МКБ E23.0</p> <ul style="list-style-type: none"> • 6 - 8 mg/m² телесна повърхност, разделени на 3 или 4 приема за 24 часа
HYDROCORTISONE	

*Концентрацията на инсулиноподобния растежен фактор I (IGF-I) да бъде максимално до +2 SDS от коригираната за възрастта средна стойност. Пациентите с нормални IGF-I концентрации в началото на лечението трябва да приемат растежен хормон до нива на IGF-I в горната граница на нормата, които не превишават +2 SDS. Поддържащата доза се увеличава или намалява постепенно според нивата на IGF-1, като рядко надвишава 1,0 mg/ден.

**Концентрацията на инсулиноподобния растежен фактор I (IGF-I) да бъде максимално до +2 SDS от коригираната за възрастта средна стойност при проба, взета на 4-я ден след последната приложена доза. Пациентите с нормални IGF-I концентрации в началото на лечението трябва да приемат растежен хормон до нива на IGF-I в горната граница на нормата, които не превишават +2 SDS. Поддържащата доза се увеличава или намалява постепенно според нивата на IGF-1 със стъпка от ±15%, като това изменение рядко надвишава 1,0 mg/ден.

2. ПРОСЛЕДЯВАНЕ:

Таблица 2

ИЗСЛЕДВАНИЯ	ПЕРИОД НА ЛЕЧЕНИЕ			
	Изходно	На 3 ^т месец	На всеки 6 месеца	На всеки 12 месеца
ХОРМОНАЛНИ				
PX (СТХ)	✓			
IGF-I или IGF-BP-3	✓	X	✓	
TSH **	✓			
FT4	✓		✓	
Гонадотропини, полови стероиди /при достигане на костна възраст за момчета - 11 години и за момичета - 10 години/	✓		✓	
Ниво на сутрешен кортизол - спонтанно или при тест с АСТН или инсулин (с цел доказване на надбъбречна недостатъчност при хипопитуитаризъм)	✓			
Na, K, Cl, KAC****	✓	X	✓	
Кортизол в 24 часова урина****		X	✓	
БИОХИМИЧНИ				
Глюкоза	✓	X	✓	
HbA _{1c}	✓	X	✓	
ASAT	✓	X	✓	
ALAT	✓	X	✓	
ГГТ	✓	X	✓	
Алкална фосфатаза	✓	X	✓	
Креатининов клирънс (при ХБН)	✓		✓	
ИНСТРУМЕНТАЛНИ И КОНСУЛТАЦИИ				
Консултация със специалист очни болести – фундоскопия	✓			✓
ЕКГ*				
Рентгенография за костна възраст - до навършване на 25 год. възраст затваряне на епифизите	✓			✓
KAT и/или MPT на главен мозък****	✓			
Рентгенография на бял дроб и АКР*				
Консултация със специалист ортопедия и травматология*				
ДРУГИ				
Ръст, телесно тегло, обиколка на талия***, телесна повърхност*****	✓	✓	✓	

*по преценка

** само за деца

***обиколка на талия – само над 18 годишна възраст

**** веднъж годишно при наличие на резидуална формация и веднъж на 2 години при липса на резидуална формация само над 18 годишна възраст

*****само при налична надбъбречна недостатъчност при хипопитуитаризъм

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. 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“.
7. 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.
8. 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“.
9. 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-...../.....2025г.** 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 05.07.2024г. на основание решение № РД-НС-04-70/12.06.2024г.



**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 лечението ми с упоменатия лекарствен продукт ще бъде прекратено и няма да имам претенции към НЗОК.