



**НАЦИОНАЛНА ЗДРАВНООСИГУРИТЕЛНА КАСА**

София 1407, ул. "Кричим" No 1

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

тел: 9659109

**УТВЪРЖДАВАМ:**

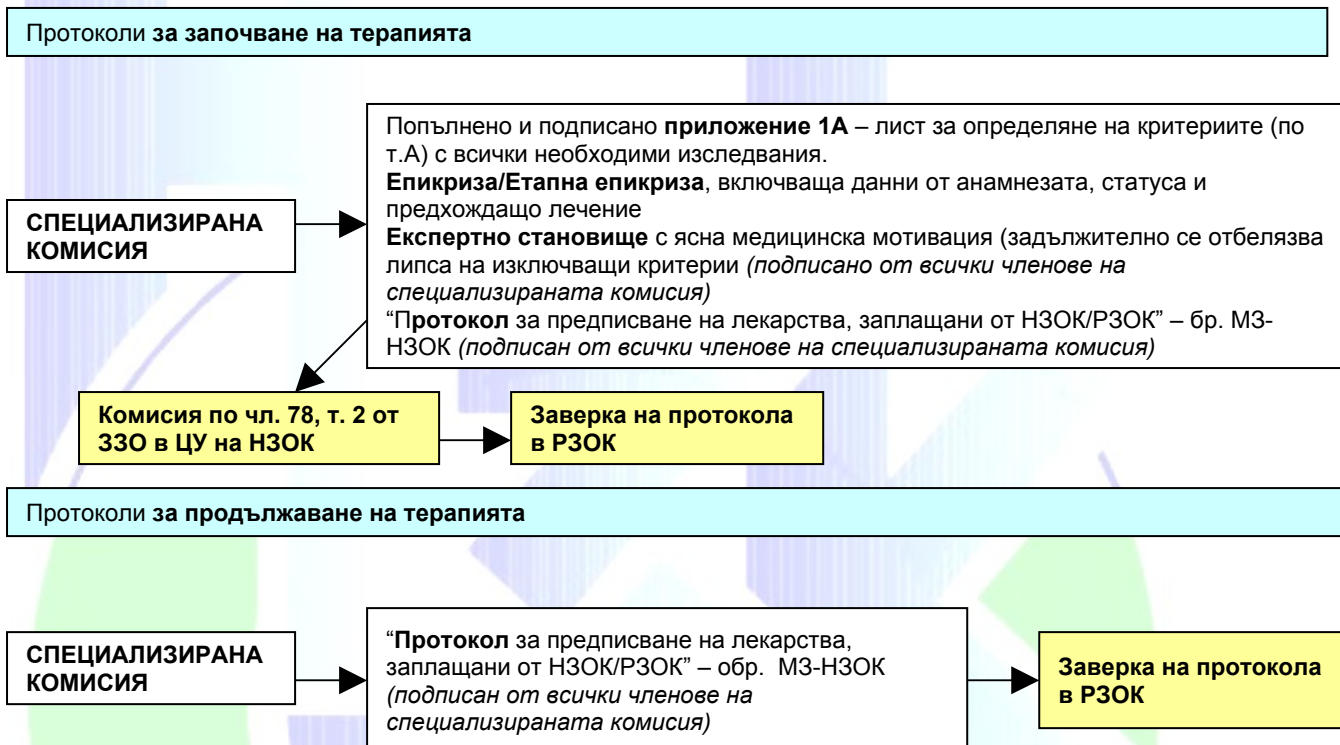
**Д-Р НЕЛИ НЕШЕВА  
УПРАВИТЕЛ НА НЗОК**

**ИЗИСКВАНИЯ НА НЗОК  
ЗА ПРОВЕЖДАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ ПРИ  
ПРЕЖДЕВРЕМЕНЕН ПУБЕРТЕТ С ЦЕНТРАЛЕН ПРОИЗХОД  
В ИЗВЪНБОЛНИЧНАТА ПОМОЩ**

# ИЗИСКВАНИЯ НА НЗОК ПРИ ИЗДАВАНЕ НА ПРОТОКОЛИ ЗА ЛЕЧЕНИЕ НА ПРЕЖДЕВРЕМЕНЕН ПУБЕРТЕТ С ЦЕНТРАЛЕН ПРОИЗХОД С АНАЛОЗИ НА ГОНАДОТРОПИН – РИЛИЗИНГ ХОРМОН

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: Клиника по ендокринология - СБАЛДБ – гр. София, Многопрофилна специализирана детска клиника, отделение по детска ендокринология и обмяна на веществата - МБАЛ „Св. Марина” – гр. Варна

## I. РЕД ЗА ЗАВЕРЯВАНЕ НА ПРОТОКОЛИТЕ



## II. ОБЩИ ПОЛОЖЕНИЯ

1. ЗЗОЛ 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**. 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 копие на протокола, а при кандидатстване за продължаване на терапията се представя оригинал на предходния протокол с отразени всички назначения 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 ЗЗОЛ.

3. Първият протокол се издава за период от 3 месеца, а всеки следващ протокол се издава за период до 6 месеца.

ЛИСТ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА КРИТЕРИИТЕ ПРИ ЗАПОЧВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ ПРИ ПРЕЖДЕВРЕМЕНЕН ПУБЕРТЕТ С ЦЕНТРАЛЕН ПРОИЗХОД

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 ПЪРВИ КУРС (ЗАДЪЛЖИТЕЛНИ СА ВСИЧКИ КРИТЕРИИ)**

	<b>МКБ E22.8</b>	
<b>1</b>	<b>Сигурна диагноза</b> , клинична симптоматика: за момичета под 8 год. възраст – пубархе, телархе, със или без менархе, висок ръст; за момчета под 9 год. възраст – отпуснат скротум, увеличени тестиси и penis, пубархе, акне, мутирал глас, висок ръст <sup>1</sup>	
<b>2</b>	<b>Ниво на LH, FSH, E2 или пубертетен отговор на LH-RH теста:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ LH – в стойности над нормата за съответната лаборатория <sup>1</sup></li> <li>▪ FSH - в стойности над нормата за съответната лаборатория <sup>1</sup></li> <li>▪ E2 - в стойности над нормата за съответната лаборатория <sup>1</sup></li> <li>▪ Тестостерон - в стойности над нормата за съответната лаборатория <sup>1</sup></li> </ul>	
<b>3</b>	<b>Резултат от рентгенография</b> за определяне на костна възраст /изпреварва с 1 година и повече календарната/ <sup>2</sup>	
<b>4</b>	<b>Ехография на малък таз при момичета</b> /увеличени яйчници и зреещи фоликули в тях/ <sup>2</sup>	
<b>5</b>	<b>Компютърна (КТ) или магнитно-резонансна томография (МРТ) на ЦНС на хипофиза и хипоталамус</b> <sup>2</sup>	
<b>6</b>	<b>Липса на изключващи критерии по т. Б</b> <sup>3</sup>	

<sup>1</sup> необходимите изследвания са отразени в табл 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 мес. преди кандидатстването;

<sup>2</sup> амбулаторни листове от прегледи при специалист

<sup>3</sup> удостоверява се с подписите на членовете на комисията в приложение 1 на настоящите изисквания

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

1. Момичета над 11 год възраст
2. Момчета над 13 год. възраст
3. Свръхчувствителност към активното или някое от помощните вещества

Отговаря на критериите за започване на лечението с ..... в дневна доза .....

подписи на членовете на комисията:.....

КРИТЕРИИТЕ ПРИ ПРОДЪЛЖАВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕТО ПРИ ПРЕЖДЕВРЕМЕНЕН ПУБЕРТЕТ С ЦЕНТРАЛЕН ПРОИЗХОД

**В. КРИТЕРИИ ЗА ПРОДЪЛЖАВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕТО (ЗАДЪЛЖИТЕЛНИ СА ВСИЧКИ КРИТЕРИИ)**

	<b>МКБ E22.8</b>	
<b>1</b>	<b>Оценка на физическо развитие и костно съзряване <sup>1</sup></b>	
<b>2</b>	Ниво на гонадотропини, полови стероиди <sup>1</sup>	
<b>3</b>	<b>Липса на изключващи критерии по т. Г <sup>3</sup></b>	

<sup>1</sup> **етапна епикриза** с отразена степен на повлияване на показателите след започване на лечението, необходимите изследвания са отразени в табл. 2 на приложение 2 - задължително се представят на оригинална бланка от лаборатория или заверено и подписано копие

<sup>2</sup> **амбулаторни листове от прегледи при специалист**

<sup>3</sup> **удостоверява се с подписите на членовете на комисията в приложение 1 на настоящите изисквания**

**Г. ИЗКЛЮЧВАЩИ КРИТЕРИИ (ПРИ ПРОДЪЛЖАВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕТО)**

1. Момичета над 11 год. възраст
2. Момчета над 13 год. възраст
3. Свръхчувствителност към активното или някое от помощните вещества

**I. ЛЕЧЕБНО-ДИАГНОСТИЧЕН АЛГОРИТЪМ**

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

INN	ДОЗА
LEUPRORELIN	• 0,134 mg depot inj. i.m. на 28 дни
TRIPTORELIN	• 0,134 mg depot inj. i.m. на 28 дни

2. **ПРОСЛЕДЯВАНЕ:**

Изследвания	Период на лечение		
	изх.	+ 6 м.*	+ 12 м.*
<b>ХОРМОНИ</b>			
Гонадотропини, полови стероиди	x		x
<b>ИНСТРУМЕНТАЛНИ И КОНСУЛТАЦИИ</b>			
Ехография на малък таз при момичета	x		x
Рентгенография на китка	x		x
КАТ, МРТ	x		
<b>ДРУГИ</b>			
Ръст, телесно тегло	x	x	x

+ 6 м.\* - извършват се на всеки 6 месеца; + 12 м.\* - извършват се на всеки 12 месеца

Изследванията се представят на оригинални бланки или заверени копия с подпис и печат на ЛЗ (при наличие на хоспитализация с давност до 1 мес. 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 с дози над максимално разрешените по кратка характеристика на продукта.
4. НЗОК не заплаща лечение извън указаната възрастова граница в кратката характеристика на продукта.
5. **КОМИСИЯТА**, издала протокола на ЗЗОЛ, съхранява втори екземпляр на протокола и всички необходими документи за издаването му.

*Настоящите изисквания са разработени на основание чл. 54 и чл. 55, т. 2 от НРД за медицинските дейности 2011 година (обн. в ДВ бр. 3/11.01.2011 г.) и влизат в сила от 1 май 2011 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. 4, т. 1 от Закона за лекарствени продукти в хуманната медицина, на медицински изделия и на диетични храни за специални медицински цели (обн. ДВ, бр. 24 от 2009 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, 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.
5. Притежавам/ не притежавам актуално ТЕЛК решение във връзка със заболяването.

Дата:.....

Декларатор:.....  
 (име, презиме и фамилия)

Подпис:.....