



**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**

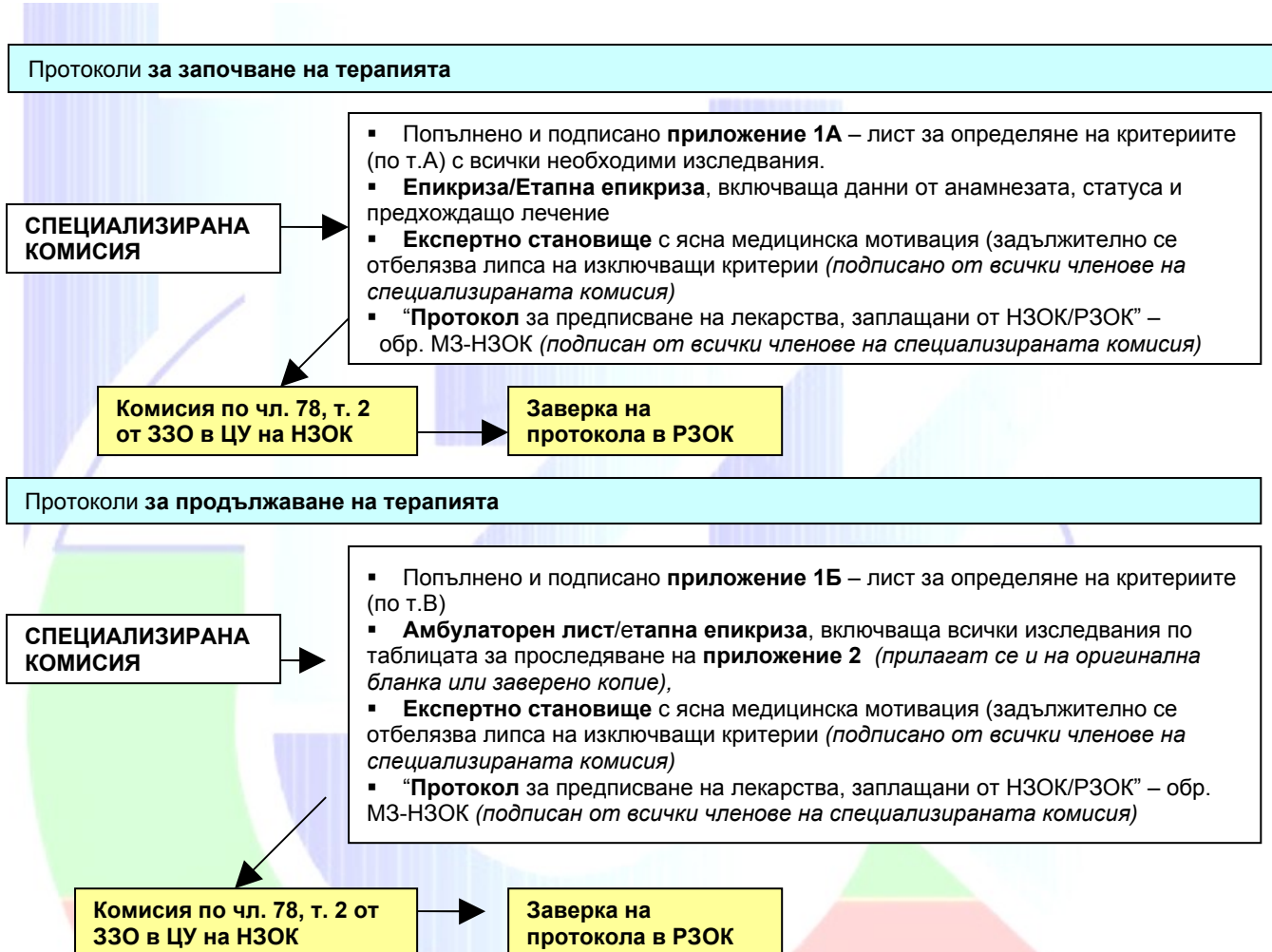
**ИЗИСКВАНИЯ НА НЗОК**

**ЗА ЛЕЧЕНИЕ НА ДЕФИЦИТ НА РАСТЕЖЕН ХОРМОН НАД 18 ГОДИШНА  
ВЪЗРАСТ ПРИ ХИПОПИТУИТАРИЗЪМ, СИНДРОМ НА ТЪРНЪР И  
СИНДРОМ НА ПРАДЕР - ВИЛИ В ИЗВЪНБОЛНИЧНАТА ПОМОЩ**

# ИЗИСКВАНИЯ НА НЗОК ПРИ ИЗДАВАНЕ НА ПРОТОКОЛИ ЗА ПРОВЕЖДАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ НА ХИПОПИТУИТАРИЗЪМ, СИНДРОМ НА ТЪРНЪР И СИНДРОМ НА ПРАДЕР - ВИЛИ С РАСТЕЖЕН ХОРМОН (Somatropin)

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 УСБАЛЕ „Акад. Иван Пенчев” – гр. София

## 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 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 ЗЗОЛ.

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

4. Поради исторически заложения бюджет, НЗОК заплаща същите обеми в съответствие с утвърдените медицински критерии.

ЛИСТ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА КРИТЕРИИТЕ ПРИ ЗАПОЧВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ С РАСТЕЖЕН ХОРМОН НА ХИПОПИТУИТАРИЗЪМ, СИНДРОМ НА ТЪРНЪР И СИНДРОМ НА ПРАДЕР - ВИЛИ

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)**

	МКБ E23.0, Q87.1, Q96	
1	Сигурна диагноза, клинична симптоматика, ниво на растежен хормон /дефицит на растежен хормон, изявил се в детска възраст и диагностициран не налага допълнително диагностициране/ <sup>1</sup>	
2	Ниво на соматотропен хормон (СТХ) при стимулационни тестове: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ СТХ (PX) &lt; 3 mcg/l при възрастни <sup>1</sup></li> <li>▪ IGF-1 и IGF-BP-3 - ниски нива за съответната възраст <sup>1</sup></li> </ul>	
3	Резултат от рентгенография за определяне на костна възраст ( до 25 г. възраст) <sup>2</sup>	
4	Липса на изключващи критерии по т. Б <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; задължително се представят данни от генетични тестове, доказващи заболяването на оригинална подписана и подпечатана бланка. Изследванията за недостатъчност на растежен хормон се провеждат след започната адекватна заместителна терапия по отношение на съпътстващи хормонални недостатъчности.

<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. ИЗКЛЮЧВАЩИ КРИТЕРИИ (ПРИ ЗАПОЧВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕТО)**

1. Свръхчувствителност към активното или някои от помощните вещества
2. Придружаващо остро тежко заболяване
3. Наличие на активни новообразувания
4. Нарушен глюкозен толеранс, при НвА<sub>1</sub>С над 6.5%

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

подписи на членовете на комисията:.....



ЛИСТ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА КРИТЕРИИТЕ ПРИ ПРОДЪЛЖАВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕТО С РАСТЕЖЕН ХОРМОН НА ХИПОПИТУИТАРИЗЪМ, СИНДРОМ НА ТЪРНЪР И СИНДРОМ НА ПРАДЕР-ВИЛИ

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

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

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

	МКБ E23.0, Q87.1, Q96	
1	Клинична оценка <sup>1</sup>	
2	Ниво на соматотропен хормон (СТХ) при стимулационни тестове: IGF-1 - ниски нива за съответната възраст <sup>1</sup>	
3	Биохимични изследвания <sup>1</sup>	
4	Изследване на кръвна захар <sup>1</sup>	
5	Липса а нежелана лекарствена реакция и изключващи критерии по т. Г <sup>2</sup>	

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

**Г. 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. Симптоми на обструкция на горните дихателни пътища
6. Нарушен глюкозен толеранс, при НвА1С над 7.5%
7. Бременност и кърмене
8. Прекъсване на терапията по вина на болния за период повече от 2 месеца
9. Включване на болния в клинично проучване\*

\* Комисията, която е назначила лечението и наблюдава ЗЗОЛ, е длъжна незабавно да уведоми Комисията за експертизи по чл. 78 т. 2 в ЦУ на НЗОК. Тези болни се записват в отделен регистър и не губят правото си за продължаване на лечението след приключване на клиничното проучване.

Отговаря на критериите за продължаване на лечението с ..... в дневна 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	ДОЗА
SOMATROPIN	▪ 0,025 – 0,035 mg/kg телесно тегло дневно подкожно при недостатъчност на растежен хормон
	▪ 0,035 mg/kg телесно тегло дневно подкожно при недостатъчност на растежен хормон при Синдром на Прадер-Вили
	▪ 0,045 – 0,050 mg/kg телесно тегло дневно подкожно при недостатъчност на растежен хормон при Синдром на Търнър

2. ПРОСЛЕДЯВАНЕ:

Изследвания	Период на лечение			
	изх.	3 м.	+ 6 м.*	+ 12 м.*
<b>ХОРМОНИ</b>				
СТХ (РХ)	x			
IGF-I	x		x	
TSH	x			
fT4	x			
Гонадотропин (по преценка)				
<b>БИОХИМИЧНИ</b>				
Глюкоза/КЗП	x	x	x	
НвА <sub>1</sub> C (по преценка)				
ASAT	x		x	
ALAT	x		x	
ГГТ	x		x	
Алкална фосфатаза	x		x	
<b>ИНСТРУМЕНТАЛНИ И КОНСУЛТАЦИИ</b>				
Консултация със специалист очни болести – фундоскопия - (по преценка)				
ЕКГ – по преценка				
Рентгенография, КАТ, МРТ (по преценка)				
Рентгенография на бял дроб и АКР (по преценка)				

+ 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 април 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 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 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:.....