



НАЦИОНАЛНА ЗДРАВНООСИГУРИТЕЛНА КАСА

София 1407, ул. "Кричим" No 1

www.nhif.bg

тел: 9659109

УТВЪРЖДАВАМ:

Д-Р НЕЛИ НЕШЕВА
УПРАВИТЕЛ НА НЗОК

ИЗИСКВАНИЯ НА НЗОК

ЗА ЛЕЧЕНИЕ НА ДЕФИЦИТ НА РАСТЕЖЕН ХОРМОН ПРИ ДЕЦА С ХИПОПИТУИТАРИЗЪМ, СИНДРОМ НА ТЪРНЪР, СИНДРОМ НА ПРАДЕР-ВИЛИ И ДЕЦА С ХРОНИЧНА БЪБРЕЧНА НЕДОСТАТЪЧНОСТ И ИЗОСТАВАНЕ В РАСТЕЖА В ИЗВЪНБОЛНИЧНАТА ПОМОЩ

ИЗИСКВАНИЯ НА НЗОК ПРИ ИЗДАВАНЕ НА ПРОТОКОЛИ ЗА ПРОВЕЖДАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ С РАСТЕЖЕН ХОРМОН ПРИ ДЕЦА С ХИПОПИТУИТАРИЗЪМ, СИНДРОМ НА ТЪРНЪР, СИНДРОМ НА ПРАДЕР-ВИЛИ И НА ДЕЦА С ИЗОСТАВАНЕ В РАСТЕЖА В ТЕРМИНАЛЕН СТАДИЙ НА БЪБРЕЧНА НЕДОСТАТЪЧНОСТ

(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 и клинична генетика и Клиника по детска нефрология и диализа - 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 оригинал 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.

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



ЛИСТ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА КРИТЕРИИТЕ ПРИ ЗАПОЧВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕТО С РАСТЕЖЕН ХОРМОН ПРИ ДЕЦА С ХИПОПИТУИТАРИЗЪМ, СИНДРОМ НА ТЪРНЪР, СИНДРОМ НА ПРАДЕР-ВИЛИ И НА ДЕЦА С ИЗОСТАВАНЕ В РАСТЕЖА В ТЕРМИНАЛЕН СТАДИЙ НА БЪБРЕЧНА НЕДОСТАТЪЧНОСТ

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, N18	
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 (при деца над 5 год. възраст - 2 теста за РХ, доказващи хипофункция на хипофизата; при деца под 5 год. възраст - данни за аномалии на хипофизата от МРТ и нива на IGF-1 и BP-3); генетичен тест (цитогенетичен анализ, FISH, ДНК) за Синдром на Търнър и Синдром на Прадер-Вили; доказана бъбречна недостатъчност и изоставане в растежа ¹	
2	Ниво на соматотропен хормон (СТХ) при стимулационни тестове: <ul style="list-style-type: none"> ▪ СТХ (РХ) < 10 ng/ml при деца¹ ▪ IGF-1 и/или IGF-BP-3 - ниски базални нива за съответната възраст¹ Креатининов клирънс < 70 ml/min/ 1.73 m ² ¹	
3	Резултат от рентгенография за определяне на костна възраст ¹	
4	Ниво на TSH и тиреоидни хормони / fT4/ ¹	
5	Изследване на очни дъна - фундоскопия ²	
6	Липса на изключващи критерии по т. Б ³	

Забележки:

- а/ стимулационните тестове за РХ се провеждат с инсулин, глюкагон или аргинин хлорид
- б/ не се изисква провеждане на стимулационни тестове за РХ при доказани синдром на Turner и Prader Willi
- в/ не се изисква провеждане на стимулационни тестове за РХ при вродени форми на хипосоматотропизъм, лекувани досега с рекомбинантен растежен хормон
- 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 ендоген 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 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.

² амбулаторни листове от прегледи при специалист

³ удостоверява се с подписите на членовете на комисията в приложение 1 на настоящите изисквания

Б. ИЗКЛЮЧАЩИ КРИТЕРИИ (ПРИ ЗАПОЧВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕТО)

1. Затворени епифизи
2. Придружаващо остро тежко заболяване
3. Наличие на активни новообразувания
4. Нарушен глюкозен толеранс, при HbA_{1c} над 6.5%
5. Свръхчувствителност към активното или някое от помощните вещества

Отговаря на критериите за започване на лечението с в дневна доза

подписи на членовете на комисията:.....



ЛИСТ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА КРИТЕРИИТЕ ПРИ ПРОДЪЛЖАВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕТО С РАСТЕЖЕН ХОРМОН ПРИ ДЕЦА С ХИПОПИТУИТАРИЗЪМ, СИНДРОМ НА ТЪРНЪР, СИНДРОМ НА ПРАДЕР-ВИЛИ И НА ДЕЦА С ИЗОСТАВАНЕ В РАСТЕЖА В ТЕРМИНАЛЕН СТАДИЙ НА БЪБРЕЧНА НЕДОСТАТЪЧНОСТ

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 1, 2, 3 И 8 КРИТЕРИИ)

	МКБ E23.0, Q87.1, Q96, N18	
1	Оценка на физическо развитие и костно съзряване ¹	
2	Ниво на TSH, тиреоидни хормони / FT4/ ¹	
3	Изследване на кръвна захар и HbA _{1c} ¹	
4	Ниво на гонадотропини, полови стероиди ¹	
5	Креатининов клирънс ¹	
6	Изследване на очни дъна – фундоскопия ²	
7	Изследване на гръбначен стълб и стъпало ²	
8	Липса на изключващи критерии по т. Г ³	

¹ 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

² амбулаторни листове от прегледи при специалист

³ удостоверява се с подписите на членовете на комисията в приложение 1 на настоящите изисквания

Г. ИЗКЛЮЧАЩИ КРИТЕРИИ (ПРИ ПРОДЪЛЖАВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕТО)

1. Затворени епифизи
2. Придружаващо остро тежко заболяване
3. Наличие на активни новообразувания
4. Признаци на рецидив при прекарано злокачествено новообразование
5. Свръхчувствителност към активното или някое от помощните вещества
6. Симптоми на обструкция на горните дихателни пътища
7. Нарушен глюкозен толеранс, при HbA_{1c} над 7.5%
8. Бременност и кърмене
9. Прекъсване на терапията по вина на болния са период повече от 2 месеца
10. 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	<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 0,035 – 0,045 mg/kg телесно тегло дневно подкожно при недостатъчност на растежен хормон при Синдром на Търнър 0,040 – 0,050 mg/kg телесно тегло дневно подкожно при деца с бъбречна недостатъчност и изоставане в растежа

2. ПРОСЛЕДЯВАНЕ:

Изследвания	Период на лечение			
	изх.	3 м.	+ 6 м.*	+ 12 м.*
ХОРМОНИ				
СТХ (РХ)	x			
IGF-I или IGF-BP-3	x		x	x
TSH	x		x	x
fT4	x		x	x
Гонадотропини, полови стероиди /след 10 год. възраст/				x
БИОХИМИЧНИ				
Глюкоза	x			x
HbA _{1c}			x	
ASAT	x			x
ALAT	x			x
ГГТ	x			x
Алкална фосфатаза	x			x
Креатининов клирънс /при ХБН/	x		x	
ИНСТРУМЕНТАЛНИ И КОНСУЛТАЦИИ				
Консултация със специалист очни болести - фундоскопия	x			x
ЕКГ – по преценка	x			
Рентгенография за костна възраст	x			x
Рентгенография, КАТ, МРТ – по преценка	x			
Рентгенография на бял дроб и АКР – по преценка	x			
Консултация със специалист ортопедия и травматология - по преценка				
ДРУГИ				
Ръст, телесно тегло	x	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.
- При назначаване на терапия по протокол задължително се съобразяват възрастовите ограничения съгласно кратката характеристика на съответния лекарствен продукт, утвърдена по реда на ЗЛПХМ.
- НЗОК не заплаща лечение с дози над максимално разрешените по кратка характеристика на продукта.
- 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 март 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, 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:.....

