



НАЦИОНАЛНА ЗДРАВНООСИГУРИТЕЛНА КАСА

София 1407, ул. "Кричим" No 1

www.nhif.bg

тел: +359 2 9659301

УТВЪРЖДАВАМ: /п/

Д-Р ЙОРДАНКА ПЕНКОВА

ВР. И. Д. УПРАВИТЕЛ НА НЗОК

ВЯРНО:

ДИРЕКТОР ДИРЕКЦИЯ

ЧРАО:

ЗОРНИЦА ЧОЧОВА



ИЗИСКВАНИЯ НА НЗОК

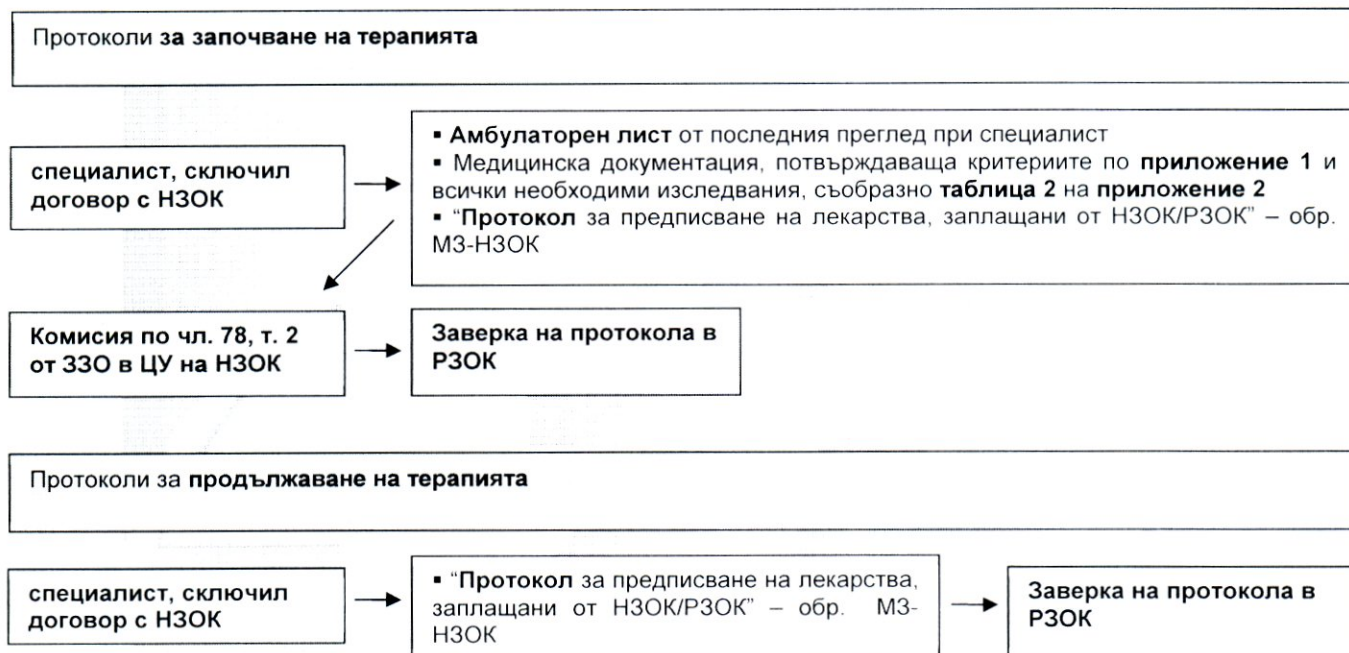
ПРИ ЛЕЧЕНИЕ НА ОСТЕОПОРОЗА

В ИЗВЪНБОЛНИЧНАТА ПОМОЩ

ИЗИСКВАНИЯ НА НЗОК ПРИ ИЗДАВАНЕ НА ПРОТОКОЛИ ЗА ЛЕЧЕНИЕ НА ОСТЕОПОРОЗА

Протоколът се издава от специалисти, сключили договор с НЗОК, с код на специалност 05 (ендокринология и болести на обмяната) и 20 (ревматология).

I. РЕД ЗА ЗАВЕРЯВАНЕ НА ПРОТОКОЛИТЕ – ЛЕЧЕНИЕ С TERIPARATIDE



II. ОБЩИ ПОЛОЖЕНИЯ

1. Е-протокол се издава от лекар специалист по профила на заболяването, изпълнител на специализирана извънболнична медицинска помощ на основание издаден „Амбулаторен лист“ в съответствие с утвърдените Изисквания на НЗОК по заболявания в количества за срок до 365 дни.
2. ЗОЛ удостоверява с подписа си в „Амбулаторен лист“ 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 бъде 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, специалистът прави 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 утвърдените изисквания по заболявания са посочени необходимите документи за издаване на Е-протокол на ЗОЛ.
5. Документите (амбулаторните листове, епикризи, изследвания), които съществуват в НЗИС не се подават в Е-протокола. 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 амбулаторния лист от прегледа – 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 съответните „Изисквания на НЗОК“, при следните условия: за приложение №1, подписано от специалист, при наличието на текст в амбулаторния лист: „Липсват изключващи критерии за започване/продължаване на лечение с ЛП“; за приложение №3, подписано от ЗОЛ, при наличието на текст в амбулаторния лист: „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 ЗА ПРОВЕЖДАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ С TERIPARATIDE ПРИ БОЛНИ С ОСТЕОПОРОЗА

А. КРИТЕРИИ ЗА ЗАПОЧВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ С TERIPARATIDE ПРИ БОЛНИ С ОСТЕОПОРОЗА - необходимо е наличието на задължителни критерии 1, 2, 3, 4 и 6 или критерии 3, 5 и 6.

	МКБ М80.0, М80.1, М80.2, М80.3, М80.4, М80.5, М80.8, М81.0, М81.1, М81.2, М81.3, М81.4, М81.5, М81.8	
1	Жени в постменопаузален период или мъже над 50 години ¹	
2	T - score \leq - 3,0 на централна DXA при започване на лечение ²	
3	Адекватен прием на калций и витамин Д ¹	
4	Мъже и жени с най-малко две умерени или тежки остеопорозни вертебрални фрактури ^{1,3}	
5	Много висок риск от фрактури при мъже и жени, независимо от менопаузалния статус, възрастта и костната минерална плътност (КМП) с най-малко три умерени или тежки остеопорозни вертебрални фрактури ^{1,3}	
6	Липса на изключващи критерии по точка В ⁴	

¹ амбулаторен лист с данни от анамнезата, соматичния статус, провеждано лечение и отразени ръст и тегло; резултати от лабораторни изследвания

² централна DXA изследване – изображение

³ рентгенографско изследване – изображение и разчитане

⁴ удостоверява се с подпис на специалиста в амбулаторния лист

Б. КРИТЕРИИ ЗА ПРОДЪЛЖАВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ С TERIPARATIDE ПРИ БОЛНИ С ОСТЕОПОРОЗА (необходимо е наличие на всички критерии):

1	Предшестващо лечение с Teriparatide с благоприятен клиничен ефект	
2	Адекватен прием на калций и витамин Д	
3	Лабораторни изследвания	
4	Липса на изключващи критерии по точка В	

В. ИЗКЛЮЧВАЩИ КРИТЕРИИ (при започване и при продължаване на лечението)

- Лица под 18 годишна възраст
- Бременност и кърмене
- Хиперкалциемия
- Повишени стойности на паратхормон
- Тежко бъбречно увреждане с креатининов клирънс под 30 мл/мин
- Метаболитни заболявания на костите, различни от остеопороза: хиперпаратиреоидизъм, болест на Пейджет, ренална остеодистрофия, остеомаляция и др.
- Предшестваща външна лъчетерапия
- Предшестваща имплантирана радиационна терапия на скелета
- Злокачествени заболявания на скелета и/или костни метастази
- Свърхчувствителност към основното или някое от помощните вещества
- Сериозни странични реакции от лечението
- Лечение с Teriparatide повече от 24 месеца

ЛИСТ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА КРИТЕРИИТЕ ЗА ПРОВЕЖДАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ С TERIPARATIDE ПРИ БОЛНИ С ГЛЮКОКОРТИКОИДИНДУЦИРАНА ОСТЕОПОРОЗА

А. КРИТЕРИИ ЗА ЗАПОЧВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ С TERIPARATIDE ПРИ БОЛНИ С ГЛЮКОКОРТИКОИДИНДУЦИРАНА ОСТЕОПОРОЗА - необходимо е наличие на всички критерии:

	МКБ М80.0, М80.1, М80.2, М80.3, М80.4, М80.5, М80.8, М81.0, М81.1, М81.2, М81.3, М81.4, М81.5, М81.8	
1	Адекватен прием на калций и витамин Д ¹	
2	T - score ≤ - 2,5 на централна DXA при започване на лечение ²	
3	Мъже и жени, независимо от менопаузалния статус и възрастта с най-малко една умерена или тежка остеопорозна вертебрална фрактура по време на продължително системно лечение с глюкокортикоиди (доза над 7,5 мг дневно Преднизон или негов еквивалент за повече от 3 месеца) ³	
4	Липса на изключващи критерии по т. В ⁴	

¹ амбулаторен лист с данни от анамнезата, соматичния статус, провеждано лечение и отразени ръст и тегло; резултати от лабораторни изследвания

² централна DXA изследване – изображение

³ рентгенографско изследване – изображение и разчитане

⁴ удостоверява се с подпис на специалиста в амбулаторния лист

Б. КРИТЕРИИ ЗА ПРОДЪЛЖАВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ С TERIPARATIDE ПРИ БОЛНИ С ГЛЮКОКОРТИКОИДИНДУЦИРАНА ОСТЕОПОРОЗА - необходимо е наличие на всички критерии:

1	Предшестващо лечение с Teriparatide с благоприятен клиничен ефект	
2	Адекватен прием на калций и витамин Д	
3	Лабораторни изследвания	
4	Липса на изключващи критерии по точка В	

В. ИЗКЛЮЧВАЩИ КРИТЕРИИ (при започване и при продължаване на лечението)

1. Лица под 18 годишна възраст
2. Бременност и кърмене
3. Хиперкалциемия
4. Повишени стойности на паратхормон
5. Тежко бъбречно увреждане с креатининов клирънс под 30 мл/мин
6. Метаболитни заболявания на костите, различни от остеопороза: хиперпаратиреоидизъм, болест на Пейджет, ренална остео дистрофия, остео малация и др.
7. Предшестваща външна лъчетерапия
8. Предшестваща имплантирана радиационна терапия на скелета
9. Злокачествени заболявания на скелета и/или костни метастази
10. Свръхчувствителност към основното или някое от помощните вещества
11. Сериозни странични реакции от лечението
12. Лечение с Teriparatide повече от 24 месеца

I. ЛЕЧЕБНО-ДИАГНОСТИЧЕН АЛГОРИТЪМ

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

2. ДОЗИРАНЕ:

INN	МКБ	DDD
TERIPARATIDE	M80.0, M80.1, M80.2, M80.3, M80.4, M80.5, M80.8 M81.0, M81.1, M81.2, M81.3, M81.4, M81.5, M81.8	▪ 20 mcg

2. ПРОСЛЕДЯВАНЕ:

INN	ПРЕДИ ЗАПОЧВАНЕ	КОНТРОЛ на 6 месеца
TERIPARATIDE	<ul style="list-style-type: none"> ▪ ръст ▪ телесно тегло ▪ алкална фосфатаза ▪ серумен калций ▪ серумен фосфор ▪ креатинин ▪ креатининов клирънс ▪ паратхормон ▪ централна DXA 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ ръст ▪ телесно тегло ▪ алкална фосфатаза ▪ серумен калций ▪ серумен фосфор ▪ креатинин

II. ОБЩИ ИЗИСКВАНИЯ

1. **Възрастовата граница** се изчислява в навършени години - т.е. включително към датата на издаване на е-протокола от специалист по профила на заболяването, изпълнител на специализирана извънболнична медицинска помощ
2. При назначаване на терапия с е-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 лекарствения продукт.
4. НЗОК не заплаща лечение с дози над максимално разрешените по кратка характеристика на лекарствения продукт.
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 „Амбулаторен лист“** от специалист – изпълнител на СИМП. Екземпляр от амбулаторния лист на хартиен носител, който е основание за издаване на протокол, подписан от лекаря специалист и ЗОЛ, се води по ред, определен от лечебното заведение и се съхранява в кабинета на лекаря.
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 съответните „Изискванията на НЗОК“.
8. Издаването на Е-протокол се осъществява в съответствие със съвместни „Указания за работа с подаден по електронен път протокол IА/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-04-42 от 29.06.2023 г. на Надзорния съвет на НЗОК и предварително съгласуване с БЛС, на основание чл.52, ал.8 във връзка с ал.6 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 01.06.2016 г. на основание Решение № РД-НС-04-70/21.06.2016 г. на Надзорния съвет на НЗОК.



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.
4. При неспазване на посочените условия няма да имам претенции към НЗОК.