



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 ПОВИШЕНА ПРОДУКЦИЯ НА РАСТЕЖЕН ХОРМОН
ПРИ АКРОМЕГАЛИЯ И ХИПОФИЗАРЕН ГИГАНТИЗЪМ
В ИЗВЪНБОЛНИЧНАТА ПОМОЩ

ИЗИСКВАНИЯ НА НЗОК ПРИ ИЗДАВАНЕ НА ПРОТОКОЛИ ЗА ПРОВЕЖДАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ НА АКРОМЕГАЛИЯ И ХИПОФИЗАРЕН ГИГАНТИЗЪМ

Протоколът се издава от специализирана комисия в лечебни заведения за болнична помощ, сключили договор с НЗОК. Специализираните комисии се създават със Заповед на директора на ЛЗ: Клиника по ендокринология УСБАЛЕ „Акад. Иван Пенчев” – 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 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. Протоколите 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 ЛЕЧЕНИЕ НА АКРОМЕГАЛИЯ И ХИПОФИЗАРЕН ГИГАНТИЗЪМ СЪС СОМАТОСТАТИНОВИ АНАЛОЗИ

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

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

А. I. КРИТЕРИИ ЗА ЗАПОЧВАНЕ НА ПЪРВИ КУРС СЪС СОМАТОСТАТИНОВИ АНАЛОЗИ (ЗАДЪЛЖИТЕЛНИ СА ВСИЧКИ КРИТЕРИИ)

	МКБ E22.0	
1	Сигурна диагноза – потвърдена на базата на клиничната симптоматика, ниво на растежен хормон, компютърна (КТ) или магнитно-резонансна (МРТ) томография ¹	
2	Ниво на растежния хормон (РХ) и IGF-1: - РХ > 2.5 mcg/l ¹ - IGF-1 - високо ниво за съответната възраст ¹ - РХ в хода на орален глюкозо-толерантен тест (ОГТТ) > 1 mcg/l (при недиабетици) ¹	
3	Ниво на тироидни хормони fT3 и fT4 ¹	
4	Изследване на кръвна захар и при необходимост КЗП ¹	
5	Консултация със специалист очни болести и изследване на очни дъна – фундоскопия и на зрителни полета - периметрия ²	
6	Консултация със специалист неврохирург ²	
7	Липса на изключващи критерии по т. Б. I ³	

¹необходимите 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;

²амбулаторни листове от прегледи при специалист

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

Б. I. ИЗКЛЮЧВАЩИ КРИТЕРИИ (ПРИ ЗАПОЧВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕТО)

1. Свръхчувствителност към активното или някое от помощните вещества
2. Бременност и кърмене

Отговаря на критериите за започване на лечението с

в дневна доза

подписи на членовете на комисията:.....

ЛИСТ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА КРИТЕРИИТЕ ПРИ ЗАПОЧВАНЕ ЛЕЧЕНИЕ НА АКРОМЕГАЛИЯ И ХИПОФИЗАРЕН ГИГАНТИЗЪМ С PEGVISOMANT

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

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

А. II. КРИТЕРИИ ЗА ЗАПОЧВАНЕ НА ПЪРВИ КУРС С PEGVISOMANT (ЗАДЪЛЖИТЕЛНИ СА ВСИЧКИ КРИТЕРИИ)

ЛЕЧЕНИЕТО С PEGVISOMANT СЕ ЗАПОЧВА ЗАДЪЛЖИТЕЛНО СЛЕД 6 МЕСЕЧНО НЕЕФЕКТИВНО ЛЕЧЕНИЕ СЪС СОМАТОСТАТИНОВ АНАЛОГ ИЛИ СЕ ДОБАВЯ ПРИ ЧАСТИЧЕН ОТГОВОР КЪМ ЛЕЧЕНИЕТО СЪС СОМАТОСТАТИНОВ АНАЛОГ

	МКБ E22.0	
1	Сигурна диагноза – потвърдена на базата на клиничната симптоматика, ниво на растежен хормон, компютърна (КТ) или магнитно-резонансна (МРТ) томография ¹	
2	Ниво на растежния хормон (PX) и IGF-1: - PX > 2.5 mcg/l ¹ - IGF-1 - високо ниво за съответната възраст ¹ - PX в хода на OGTT > 1 mcg/l (при недиабетици) ¹	
3	Ниво на тироидни хормони fT3 и fT4 ¹	
4	Изследване на кръвна захар и при необходимост КЗП ¹	
5	Консултация със специалист очни болести и изследване на очни дъна – фундоскопия и на зрителни полета - периметрия ²	
6	Консултация със специалист неврохирург ²	
7	Липса на изключващи критерии по т. Б. II ³	

¹необходимите 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;

²амбулаторни листове от прегледи при специалист удостоверява се с подписите на членовете на комисията в приложение 1 на настоящите изисквания

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

1. Свръхчувствителност към активното или някое от помощните вещества
2. Наличие на чернодробна недостатъчност
3. Наличие на бъбречна недостатъчност
4. Бременност и кърмене

Отговаря на критериите за започване на лечението с

в дневна доза

подписи на членовете на комисията:.....

ЛИСТ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА КРИТЕРИИТЕ ПРИ ЗАПОЧВАНЕ ЛЕЧЕНИЕ НА АКРОМЕГАЛИЯ И ХИПОФИЗАРЕН ГИГАНТИЗЪМ

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

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

А. III. КРИТЕРИИ ЗА ЗАПОЧВАНЕ НА САМОСТОЯТЕЛНО ИЛИ КОМБИНИРАНО ЛЕЧЕНИЕ НА САВЕРГОЛИНЕ СЪС СОМАТОСТАТИНОВ АНАЛОГ/ PEGVISOMANT (ЗАДЪЛЖИТЕЛНИ СА ВСИЧКИ КРИТЕРИИ)

	МКБ E22.0	
1	Сигурна диагноза – потвърдена на базата на клиничната симптоматика, ниво на растежен хормон, компютърна (КТ) или магнитно-резонансна (МРТ) томография ¹	
2	Ниво на растежния хормон (PX) и IGF-1: - PX > 2.5 mcg/l ¹ - IGF-1 - високо ниво за съответната възраст ¹ - PX в хода на OGTT > 1 mcg/l (при недиабетици) ¹	
3	Ниво на тироидни хормони fT3 и fT4 ¹	
4	Изследване на кръвна захар и при необходимост КЗП ¹	
5	Консултация със специалист очни болести и изследване на очни дъна – фундоскопия и на зрителни полета - периметрия ²	
6	Консултация със специалист неврохирург ²	
7	Липса на изключващи критерии по т. Б. III ³	

¹необходимите 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;

²амбулаторни листове от прегледи при специалист

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

Б. III. ИЗКЛЮЧАВАЩИ КРИТЕРИИ (ПРИ ЗАПОЧВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕТО)

1. Свръхчувствителност към активното или някое от помощните вещества
2. Бременност и кърмене

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 НА АКРОМЕГАЛИЯ И ХИПОФИЗАРЕН ГИГАНТИЗЪМ

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

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

В. I. КРИТЕРИИ ЗА ПРОДЪЛЖАВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕТО СЪС СОМАТОСТАТИНОВИ АНАЛОЗИ, САМОСТОЯТЕЛНО ИЛИ КОМБИНИРАНО С PEGVISOMANT (ЗАДЪЛЖИТЕЛНИ СА ВСИЧКИ КРИТЕРИИ)

	МКБ E22.0	
1	Достигната ремисия при лечение със соматостатинов аналог: Ниво на растежния хормон (PX) и IGF-1: Пълна ремисия: - PX < 2.5 mcg/l¹ - IGF-1 - нормално ниво за съответната възраст¹ - PX в хода на OGTT < 1 mcg/l (при недиабетици)¹ Лечението продължава със същата доза соматостатинов аналог. Частичен отговор: - PX < с поне 30% от изходното ниво¹ - IGF-1 < спрямо изходното ниво¹ 1) Лечението продължава с по-висока доза соматостатинов аналог. 2) При недостатъчен ефект в продължение на 6 месеца, към лечението с по-висока доза соматостатинов аналог се добавя Pegvisomant.	
2	Изследване на очни дъна – фундоскопия и на зрителни полета – периметрия ²	
3	Липса на нежелана лекарствена реакция и изключващи критерии по т. Г. I ³	

¹етапна 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; Резултатите от изследванията на PX на 3-ия месец от началото на лечението са понижени поне с 30%, спрямо изходните, а след 6-ия месец от началото на лечението е постигната ремисия.

²амбулаторни листове от прегледи при специалист

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

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

1. Свръхчувствителност към активното или някое от помощните вещества
2. Бременност и кърмене
3. Прекъсване на терапията по вина на болния за период повече от 2 месеца
4. 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:.....

**ЛИСТ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА КРИТЕРИИТЕ ПРИ ПРОДЪЛЖАВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕТО НА АКРОМЕГАЛИЯ И
ХИПОФИЗАРЕН ГИГАНТИЗЪМ С PEGVISOMANT**

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

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

В. II. КРИТЕРИИ ЗА ПРОДЪЛЖАВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕТО С PEGVISOMANT (ЗАДЪЛЖИТЕЛНИ СА ВСИЧКИ КРИТЕРИИ)

	МКБ E22.0	
1	Пълна ремисия: - IGF-1 - нормално ниво за съответната възраст ¹ Лечението продължава със същата доза Pegvisomant. Частичен отговор: - IGF-1 < спрямо изходното ¹ Лечението продължава с по-висока доза Pegvisomant.	
2	Изследване на очни дъна – фундоскопия и на зрителни полета – периметрия ²	
3	Липса на нежелана лекарствена реакция и изключващи критерии по т. Г. II 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; Резултатите от изследванията на РХ на 3-ия месец от началото на лечението са понижени поне с 30%, спрямо изходните, а след 6-ия месец от началото на лечението е постигната ремисия.

² амбулаторни листове от прегледи при специалист

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

Г. II. ИЗКЛЮЧАЩИ КРИТЕРИИ (ПРИ ПРОДЪЛЖАВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕТО)

1. Свръхчувствителност към активното или някое от помощните вещества
2. Наличие на чернодробна недостатъчност
3. Наличие на бъбречна недостатъчност
4. Бременност и кърмене
5. Прекъсване на терапията по вина на болния за период повече от 2 месеца
6. 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:

ЛИСТ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА КРИТЕРИИТЕ ПРИ ПРОДЪЛЖАВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕТО НА АКРОМЕГАЛИЯ И ХИПОФИЗАРЕН ГИГАНТИЗЪМ

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

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

В. III. КРИТЕРИИ ЗА ПРОДЪЛЖАВАНЕ НА САМОСТОЯТЕЛНО ИЛИ КОМБИНИРАНО ЛЕЧЕНИЕ НА САВЕРГОЛИНЕ СЪС СОМАТОСТАТИНОВ АНАЛОГ/ PEGVISOMANT (ЗАДЪЛЖИТЕЛНИ СА ВСИЧКИ КРИТЕРИИ)

	МКБ E22.0	
1	Частичен отговор: - PX < с поне 30% от изходното ¹ - IGF-1 < спрямо изходното ¹	
2	Изследване на очни дъна – фундоскопия и на зрителни полета – периметрия ²	
3	Липса на нежелана лекарствена реакция и изключващи критерии по т. Г. III ³	

¹етапна 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; Резултатите от изследванията на PX на 3-ия месец от началото на лечението са понижени поне с 30%, спрямо изходните, а след 6-ия месец от началото на лечението е постигната ремисия.

²амбулаторни листове от прегледи при специалист

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

Г. III. ИЗКЛЮЧАЩИ КРИТЕРИИ (ПРИ ПРОДЪЛЖАВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕТО)

1. Свръхчувствителност към активното или някое от помощните вещества
2. Наличие на чернодробна недостатъчност
3. Прекъсване на терапията по вина на болния за период повече от 2 месеца
4. 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
OCTREOTIDE	20 mg дълбоко мускулно интраглютеално на 4 седмици - три месеца 30 mg дълбоко мускулно интраглютеално на 4 седмици – при недостатъчен отговор за още три месеца
PEGVISOMANT	10 – 20 mg дневно подкожно 30 mg дневно подкожно - максимална дневна доза
CABERGOLINE	2 mg седмично – минимална дневна доза

2. ПРОСЛЕДЯВАНЕ:

Изследвания	Период на лечение			
	изх.	3 м.	+ 6 м.*	+ 12 м.*
ХОРМОНИ				
PX	x	x	x	x
IGF-I	x	x	x	x
FT3	x			
FT4	x			
БИОХИМИЧНИ				
Глюкоза/КЗП	x			
ASAT	x	x	x	
ALAT	x	x	x	
ГГТ	x	x	x	
Алкална фосфатаза	x	x	x	
ИНСТРУМЕНТАЛНИ				
Изследване на очни дъна - фундоскопия	x			
Изследване на зрителни полета - периметрия	x			
ЕКГ, ехокардиография (по преценка)	x			x
Рентгенография, КАТ, МРТ (по преценка)	x			
Абдоминална ехография	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 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 променя 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:.....