



НАЦИОНАЛНА ЗДРАВНООСИГУРИТЕЛНА КАСА

София 1407, ул. "Кричим" No 1

www.nhif.bg

тел: +359 2 9659301

УТВЪРЖДАВАМ: /п/

ПРОФ. МОМЧИЛ МАВРОВ

ВР. И. Д. УПРАВИТЕЛ НА НЗОК

ВЯРНО:

И. Д. ДИРЕКТОР ДИРЕКЦИЯ

ЧРАО:

БОЖИДАРА ЧУФАРЛИЧЕВА



ИЗИСКВАНИЯ НА НЗОК

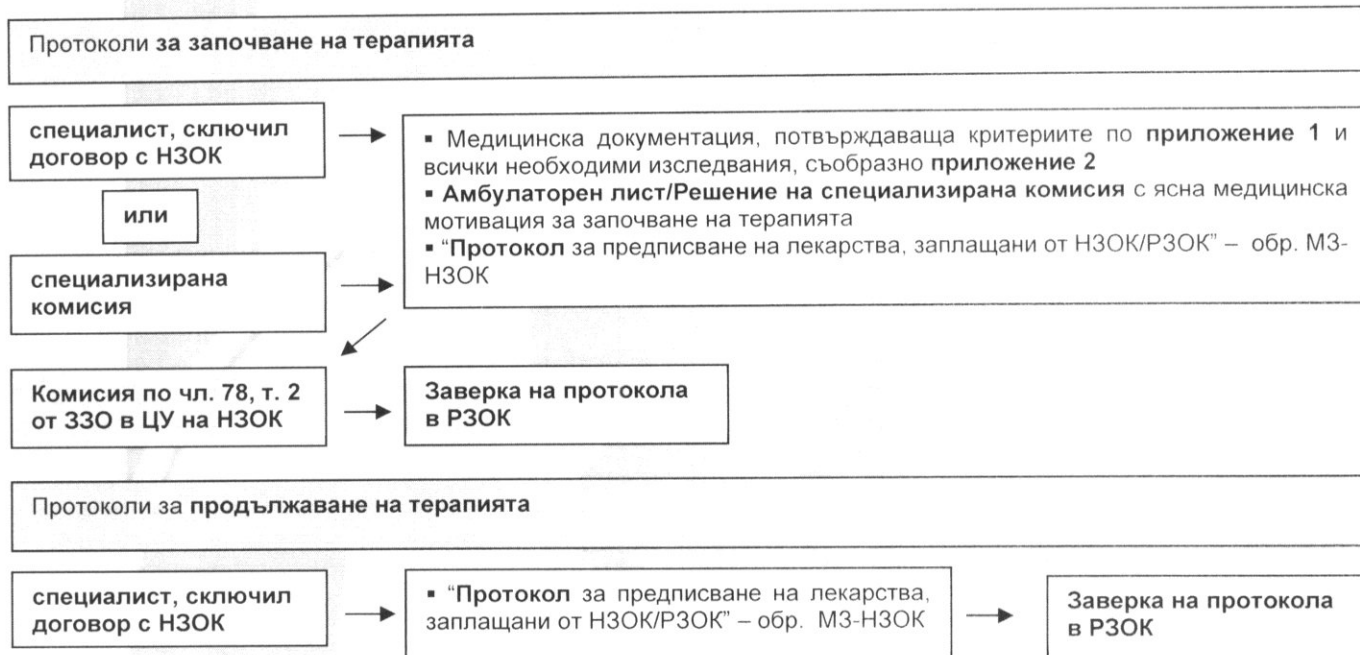
ПРИ ЛЕЧЕНИЕ НА ОСТЕОПОРОЗА

В ИЗВЪНБОЛНИЧНАТА ПОМОЩ

ИЗИСКВАНИЯ НА НЗОК ПРИ ИЗДАВАНЕ НА ПРОТОКОЛИ ЗА ЛЕЧЕНИЕ НА ОСТЕОПОРОЗА

Протоколът се издава от специалист, сключил договор с НЗОК, с код на специалност 05 (ендокринология и болести на обмяната) или 20 (ревматология), работещи по договор с НЗОК или от специализирана комисия в лечебни заведения за болнична помощ, сключили договор с НЗОК. Специализираните комисии се създават със Заповед на директора на лечебното заведение (ЛЗ) – клиника/отделение по ендокринология и болести на обмяната/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“ или от членове на специализирани комисии в лечебни заведения, оказващи болнична медицинска помощ (ЛЗБП) на основание „Решение на специализирана комисия“ по АПр № 38 „Определяне на план на лечение и проследяване на терапевтичния отговор при пациенти, получаващи скъпоструващи лекарствени продукти по реда на чл. 78, т. 2 ЗЗО“ в съответствие с утвърдените Изисквания на НЗОК по заболявания в количества за не повече от 365 дни.

2. ЗОЛ удостоверява с подписа си в „Амбулаторен лист“ или в „Решение на специализирана комисия“ по АПр № 38: 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 бъда 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. Преди стартиране на процеса по издаване на Е-протокол на ЗОЛ, специалистът/специализираната комисия 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.

4. 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/Решението на специализирана комисия от прегледа – основание за издаване на Е-протокола или документът се сканира и прикача към Е-протокола.

5. 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“, при следните условия: за приложение №1 - при наличието на текст в амбулаторния лист или в „Решение на специализирана комисия“ по АПр № 38: „Липсват изключващи критерии за започване/продължаване на лечение с ЛП“; за приложение №3 - при наличието на текст в амбулаторния лист или „Решение на специализирана комисия“ по АПр № 38: „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 7 или критерии 3, 5 и 7 или 1, 3, 6 и 7.

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

¹ амбулаторен лист/решение на специализирана комисия с данни от анамнезата, соматичния статус, провеждано лечение и отразени ръст и тегло;

² медицинска документация, потвърждаваща критериите по приложение 1 и всички необходими изследвания, съобразно приложение 2 (централна DXA изследване – изображение; рентгенографско изследване – изображение и разчитане; приложена оценка на риска от FRAX)

* умерени или тежки фрактури, оценени според скалата на Н. Genant

** много висок риск от фрактури по скала на FRAX за България

<https://frax.shef.ac.uk/FRAXpd>

- Над 50 г. - риск от големи остеопорозни фрактури над 10%

- Над 65 г. - риск от големи остеопорозни фрактури над 20%

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, остеомалация 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	Продължително системно лечение с глюкокортикоиди (доза над 7,5 мг дневно Преднизон или негов еквивалент за повече от 3 месеца ^{1,2})	
2	Мъже и жени, независимо от менопаузалния статус и възрастта с най-малко една умерена или тежка* остеопорозна вертебрална фрактура ^{1,2}	
3	Адекватен прием на калций и витамин Д ^{1,2}	
4	Липса на изключващи критерии по точка В ¹	

¹ амбулаторен лист/решение на специализирана комисия с данни от анамнезата, соматичния статус, провеждано лечение и отразени ръст и тегло;

² медицинска документация, потвърждаваща критериите по приложение 1 и всички необходими изследвания, съобразно приложение 2 (централна DXA изследване – изображение; рентгенографско изследване – изображение и разчитане)

* умерени или тежки фрактури, оценени според скалата на Н. Genant

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)

- 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: хиперпаратиреозидизъм, болест на Пейджет, ренална остеодистрофия, остеомалация и др.
- Предшестваща външна лъчетерапия
- Предшестваща имплантирана радиационна терапия на скелета
- Злокачествени заболявания на скелета и/или костни метастази
- Свръхчувствителност към основното или някое от помощните вещества
- Сериозни странични реакции от лечението
- 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/специализираната комисия.
 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 или от специализирана комисия в ЛЗБП на основание АПр № 38 „Определяне на план на лечение и проследяване на терапевтичния отговор при пациенти, получаващи скъпоструващи лекарствени продукти по реда на чл. 78, т. 2 ЗЗО“.
- Екземпляр на хартиен носител от амбулаторния лист или АПр № 38 „Определяне на план на лечение и проследяване на терапевтичния отговор при пациенти, получаващи скъпоструващи лекарствени продукти по реда на чл. 78, т. 2 ЗЗО“, който е основание за издаване на протокол, подписан от лекаря специалист/специализирана комисия и ЗОЛ, се води по ред, определен от лечебното заведение и се съхранява в кабинета на лекаря/комисията.
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/IV/IC (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-04-97/13.09.2024 г. на Надзорния съвет на НЗОК и предварително съгласуване с БЛС, на основание чл.51, ал.10 във вр. с ал.8 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 14 юли 2023 г. на основание решение № РД-НС-04-42/29.06.2023 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.
4. При неспазване на посочените условия няма да имам претенции към НЗОК.