



## НАЦИОНАЛНА ЗДРАВНООСИГУРИТЕЛНА КАСА

София 1407, ул. "Кричим" No 1

[www.nhif.bg](http://www.nhif.bg)

тел: тел: +359 2 9659121

УТВЪРЖДАВАМ:

Д-Р ДЕЧО ДЕЧЕВ

УПРАВИТЕЛ НА НЗОК

ВЯРНО:

ДИРЕКТОР ДИРЕКЦИЯ

ЧРАО:

РАЙНА ЙОРДАНОВА



### ИЗИСКВАНИЯ НА НЗОК

ПРИ ЛЕЧЕНИЕ НА АКТИВНА БОЛЕСТ НА СРОHN И  
УЛЦЕРОЗЕН КОЛИТ С БИОЛОГИЧНИ ЛЕКАРСТВЕНИ  
ПРОДУКТИ НАД 18 ГОДИШНА ВЪЗРАСТ  
В ИЗВЪНБОЛНИЧНАТА ПОМОЩ

**ИЗИСКВАНИЯ НА НЗОК ПРИ ИЗДАВАНЕ НА ПРОТОКОЛИ ЗА ПРОВЕЖДАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ НА АКТИВНА БОЛЕСТ НА СРОНН И УЛЦЕРОЗЕН КОЛИТ С БИОЛОГИЧНИ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ (Adalimumab, Golimumab, Infliximab, Vedolizumab, Tofacitinib)**

Протоколът се издава от специалисти - гастроентеролози от специализирана комисия в лечебни заведения за болнична помощ, сключили договор с НЗОК. Специализираните комисии се създават със Заповед на директора на ЛЗ\*: УМБАЛ "Царица Йоанна - ИСУЛ" гр. София, МБАЛ „Св. Иван Рилски“ гр. София, ВМА- гр. София, УМБАЛ „Св. Марина“ гр. Варна, УМБАЛ „Св. Георги“ гр. Пловдив, „Аджибадем Сити Клиник МБАЛ Токуда“ АД - гр. София, УМБАЛ „Софиямед“ гр. София, „Аджибадем Сити Клиник“ УМБАЛ ЕООД - гр. София, УМБАЛ „Каспела“ ЕООД - гр. Пловдив, УМБАЛ „Георги Странски“ – гр. Плевен, УМБАЛ „Проф. д-р Стоян Киркович“ АД - гр. Стара Загора..

**Терапия с Vedolizumab** се провежда от специализирани комисии в лечебни заведения за болнична помощ, съгласно изискванията на чл. 31б на Наредба за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти: „За проследяване ефекта от терапията по утвърдени условия и критерии в: УМБАЛ "Царица Йоанна-ИСУЛ", София, УМБАЛ "Свети Иван Рилски" ЕАД , София, УМБАЛ „Св. Марина“ ЕАД – Варна, Военномедицинска Академия– София, УМБАЛ "Свети Георги" ЕАД , Пловдив, УМБАЛ "Софиямед", София; УМБАЛ "Каспела", Пловдив; "Аджибадем Сити Клиник УМБАЛ" ЕООД – София“.

\*При всяка промяна на състава на специализираните комисии се предоставя актуализирана заповед на директора на ЛЗ.

**I. РЕД ЗА ЗАВЕРЯВАНЕ НА ПРОТОКОЛИТЕ**



**II. ОБЩИ ПОЛОЖЕНИЯ**

1. ЗОЛ 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 лекаря специалист, работещ по договор с НЗОК. 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. Решение на специализирана комисия от лечебно заведение – изпълнител на Амбулаторна процедура № 38 „Определяне на план на лечение и проследяване на терапевтичния отговор при пациенти, получаващи скъпо струващи лекарствени продукти по реда на чл. 78, ал. 2 ЗЗО" - бл. МЗ-НЗОК № 13
- 1.6. Декларация за информирано съгласие по образец (приложение 3)
2. РЗОК приема документите по т. 1 след справка относно здравноосигурителния статус на ЗОЛ
3. Първият и всеки следващ протокол се издават за период до 180 дни
4. Описаният пълен комплект документи се изисква в случаите, при които е указана необходимост от решение на Комисията по чл. 78, т. 2 от ЗЗО в ЦУ на НЗОК



ЛИСТ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА КРИТЕРИИТЕ ПРИ ЗАПОЧВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ НА АКТИВНА БОЛЕСТ НА СРОНН С БИОЛОГИЧНИ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ ПРИ БОЛНИ НАД 18 ГОДИШНА ВЪЗРАСТ

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

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

Биологичните лекарствени продукти (антицитоклинови и антиинтегринови) се прилагат като втора линия на лечение, когато първата линия (кортикостероиди и имunosупресори) е била неуспешна, контраиндицирана или пациентът не я понася.

**А. КРИТЕРИИ ЗА ЗАПОЧВАНЕ НА ПЪРВИ КУРС (ЗАДЪЛЖИТЕЛНИ СА ВСИЧКИ КРИТЕРИИ)**

	МКБ К50.0, К50.1	
1	Сигурна диагноза с определено разпространение – потвърдено на базата на клиничната симптоматика, параклинични изследвания и комбинация от ендоскопски и рентгенологични изследвания - тотален оглед на ГИТ чрез ендоскопия, рентгенография и/или компютърна (КТ) или магнитно-резонансна (МРТ) томография <sup>1</sup>	
2	Резултат от хистологично изследване на материал от ендоскопска и/или лапароскопска биопсия, и/или интраоперативно взет материал, съвместим с диагнозата Болест на Crohn <sup>1</sup>	
3	Тежка и умерено тежка форма на болестта <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ нарушено общо състояние и един или повече от следните симптоми: интермитентно повръщане, загуба на телесна маса над 10%, повишена телесна температура, силна коремна болка с палпаторна резистентност (болезнена маса), диария (над 3 дефекации дневно), или наличие на обструкция, фистули или абсцеси <sup>1</sup></li> </ul>	
4	Повишени нива на калпротектин във фекалии, високо ниво на CRP > ГРГ и/или други обективни белези за активност (ендоскопски или хистологични белези за активност) <sup>1</sup>	
5	Сумарна оценка по Crohn's Disease Activity Index (CDAI) над 220 точки <sup>2</sup>	
6	Неповлияване от кортикостероиди и / или имunosупресори в оптимални курсове и дози за поне 3 месечен период (един месец за рефрактерните * на лечение случаи) <sup>3</sup> * за рефрактерни се приемат случаите с персистираща активна болест, въпреки лечението с prednisolone в доза над 0.75 mg/kg дневно за период над 4 седмици	
7	Липса на изключващи критерии по т. Б <sup>4</sup>	

<sup>1</sup> необходимите изследвания са отразени в таблица 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 месец преди кандидатстването; задължително се представят данни за ръст, тегло и BMI, както и резултат от инструменталните и хистологични изследвания на оригинална подписана и подпечатана бланка;

<sup>2</sup> прилага се оценка по скала CDAI - необходимо е двукратно потвърждаване на изграждащите го показатели за поне 4-седмичен период от лечението, прилагат се и двата фиша, удостоверяващи провеждане на оценката;

<sup>3</sup> амбулаторни листове / епикриза от прегледи при специалист, удостоверяващи назначаване на предходна терапия с отразени срокове на приложение и развити странични реакции, започната терапия с други лекарствени продукти, срокове, ефективност; копия от рецептурната книжка с отразена терапия за предходен период или декларация от пациента, че е закупувал лекарствени продукти;

<sup>4</sup> удостоверява се с подпис на специалиста в приложение 1 на настоящите изисквания.

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

1. Бременност и лактация (с изключение на случаите, посочени в кратките характеристики на определени лекарствени продукти)
2. Активна или латентна туберкулоза – Имунологично изследване (задължително Манту, по възможност Quantiferon T-spot). Преди започване на терапия R-графия на бял дроб и сърце, задължителна консултация с Фтизиатър / Пулмолог
3. Сепсис или друга тежка инфекция
4. HIV инфекция
5. Остър или хроничен вирусен хепатит
6. Неопластични заболявания
7. Застойна сърдечна недостатъчност (NYHA III-IV)
8. Апластична анемия, изразена гранулоцитопения, миелофиброза, лимфом
9. Множествена склероза и други болести с демиелинизация
10. Автоимунно заболяване

Отговаря на критериите за започване на лечението с

в дневна доза

подписи на членовете на специализираната комисия:.....



ЛИСТ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА КРИТЕРИИТЕ ПРИ ПРОДЪЛЖАВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ НА АКТИВНА БОЛЕСТ НА СРОНН С БИОЛОГИЧНИ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ ПРИ БОЛНИ НАД 18 ГОДИШНА ВЪЗРАСТ

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

	МКБ К50.0, К50.1	
1	<b>Повлияване на показателите:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ намаляване на клиничната симптоматика</li> <li>▪ липса на спад на BMI, подобряване на отклонените биохимични показатели</li> <li>▪ намаляване с над 50% или нормализиране на CRP <sup>1</sup></li> </ul>	
2	Сумарна оценка на показателите – значително понижение на CDAI <b>спрямо изходната</b> <sup>2</sup>	
3	<b>Липса на нежелана лекарствена реакция и изключващи критерии по т. Г</b> <sup>3</sup>	

<sup>1</sup> етапна епикриза с отразена степен на повлияване на показателите, задължително се представя и амбулаторния лист от прегледа на 12-та седмица след започване на лечението, необходимите изследвания са отразени в таблица 2 на приложение 2 - задължително се представят на оригинална бланка от лаборатория или заверено и подписано копие;

<sup>2</sup> прилага се оценка по скала CDAI;

<sup>3</sup> удостоверява се с подпис на специалиста в приложение 1 на настоящите изисквания и се попълва табл. 1; вкл. Манту - веднъж годишно

**табл. 1 Нежелани лекарствени реакции**

гадене, главоболие, световъртеж	
алергия	
повишаване на артериалното налягане	
тежка инфекция	
хематологични и/или биохимични отклонения съобразно фармакологичното досие на продукта - хемоглобин под 80 g/l, левкоцити под 3 500, тромбоцити под 90 000	

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

1. Липса на терапевтичен ефект след започване на лечението
2. Трайна ремисия на болестта
3. Прекъсване на терапията по вина на болния са период повече от 2 месеца

**НЗОК ЗАПЛАЩА ДОМАШНО ЛЕЧЕНИЕ С БИОЛОГИЧНИ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ ДО ПОСТИГАНЕ НА ТРАЙНА КЛИНИЧНА И ЕНДОСКОПСКА РЕМИСИЯ (ОЗДРАВЯВАНЕ НА ЛИГАВИЦАТА).**

Определение за оздравяване на лигавицата – без клинични, биохимични/лабораторни, ендоскопски или хистологични белези на възпаление, вкл. CDAI под 150 точки.

Отговаря на критериите за продължаване на лечението с

в дневна доза

подписи на членовете на специализираната комисия:.....



ЛИСТ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА КРИТЕРИИТЕ ПРИ ЗАПОЧВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ НА УЛЦЕРОЗЕН КОЛИТ С БИОЛОГИЧНИ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ ПРИ БОЛНИ НАД 18 ГОДИШНА ВЪЗРАСТ

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

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

Биологичните лекарствени продукти (антицитокините и антиинтегринови) се прилагат като втора линия на лечение, когато първата линия (кортикостероиди и имunosупресори) е била неуспешна, контраиндицирана или пациентът не я понася. Тофацитиниб се прилага при възрастни пациенти с недостатъчен отговор, загуба на отговор или непоносимост към конвенционална терапия или биологични средства.

**А. КРИТЕРИИ ЗА ЗАПОЧВАНЕ НА ПЪРВИ КУРС (ЗАДЪЛЖИТЕЛНИ СА ВСИЧКИ КРИТЕРИИ)**

	МКБ K51.0, K51.1, K51.3, K51.5, K51.8, K51.9	
1	Сигурна диагноза с определено разпространение – потвърдено на базата на клиничната симптоматика, параклинични изследвания и комбинация от ендоскопски и рентгенологични изследвания - тотален оглед на ГИТ чрез колоноскопия, рентгенография и/или компютърна (КТ) или магнитно-резонансна (МРТ) томография <sup>1</sup>	
2	Резултат от хистологично изследване на материал от ендоскопска и/или лапароскопска биопсия, и/или интраоперативно взет материал, съвместим с диагнозата улцерозен колит <sup>1</sup>	
3	Умерено тежка форма на болестта кървава диария ≥ 3 дневно; с или без повишена телесна температура ≥ 37,8; хемоглобин < 105 g/l; или СУЕ > 30 мм/ч или повишени нива на калпротектин във фекалии <sup>1</sup>	
4	Повишени нива на калпротектин във фекалии; високо ниво на CRP > 5 mg/l и/или други обективни белези за активност (ендоскопски или хистологични белези за активност) <sup>1</sup>	
5	Сумарна оценка по индекс на Мауо над 6 точки <sup>2</sup>	
6	Неповлияване от кортикостероиди и/или имunosупресори в оптимални курсове и дози за поне 3 месечен период (един месец за рефрактерните * на лечение случаи) <sup>3</sup> * за рефрактерни се приемат случаите с персистираща активна болест, въпреки лечението с prednisolone в доза над 0.75 mg/kg дневно за период над 4 седмици	
7	Липса на изключващи критерии по т. Б <sup>4</sup>	

<sup>1</sup> необходимите изследвания са отразени в таблица 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 месец преди кандидатстването; задължително се представят данни за ръст, тегло и BMI, както и резултат от инструменталните и хистологични изследвания на оригинална подписана и подпечатана бланка (давност 1 година);

<sup>2</sup> прилага се оценка по индекс на Мауо;

<sup>3</sup> амбулаторни листове / епикриза от прегледи при специалист, удостоверяващи назначаване на предходна терапия с отразени срокове на приложение и развити странични реакции, започната терапия с други лекарствени продукти, срокове, ефективност; копие от рецептурната книжка с отразена терапия за предходен период или декларация от пациента, че е закупувал лекарствените продукти;

<sup>4</sup> удостоверява се с подпис на специалиста в приложение 1 на настоящите изисквания.

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

- Бременност и лактация (с изключение на случаите, посочени в кратките характеристики на определени лекарствени продукти)
- Активна или латентна туберкулоза – Имунологично изследване (задължително Манту, по възможност Quantiferon T-spot). Преди започване на терапия R-графия на бял дроб и сърце, задължителна консултация със Фтизиатър / Пулмолог
- Сепсис или друга тежка инфекция
- HIV инфекция
- Остър или хроничен вирусен хепатит
- Неопластични заболявания
- Застойна сърдечна недостатъчност (NYHA III-IV)
- Апластична анемия, изразена гранулоцитопения, миелофиброза, лимфом
- Множествена склероза и други болести с демиелинизация
- Автоимунно заболяване

Отговаря на критериите за започване на лечението с

в дневна доза

подписи на членовете на специализираната комисия:.....



ЛИСТ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА КРИТЕРИИТЕ ПРИ ПРОДЪЛЖАВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ НА УЛЦЕРОЗЕН КОЛИТ С БИОЛОГИЧНИ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ ПРИ ПАЦИЕНТИ НАД 18 ГОДИНИ

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

	МКБ К51.0, К51.1, К51.3, К51.5, К51.8, К51.9	
1	<b>Повлияване на показателите:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ намаляване на клиничната симптоматика</li> <li>▪ подобряване или нормализиране на отклонените лабораторни показатели</li> <li>▪ ендоскопско или хистологично подобрение <sup>1</sup></li> </ul>	
2	Сумарна оценка на показателите – значително понижение на <b>спрямо изходната</b> <sup>2</sup>	
3	<b>Липса на нежелана лекарствена реакция и изключващи критерии по т. Г</b> <sup>3</sup>	

<sup>1</sup> етапна епикриза с отразена степен на повлияване на показателите, задължително се представя и амбулаторния лист от прегледа на 12-та седмица след започване на лечението, необходимите изследвания са отразени в таблица 2 на приложение 2 - задължително се представят на оригинална бланка от лаборатория или заверено и подписано копие;

<sup>2</sup> прилага се оценка по индекс на Мауо;

<sup>3</sup> удостоверява се с подпис на специалиста в приложение 1 на настоящите изисквания и се попълва таблица 1; вкл. Манту - веднъж годишно

**табл. 1 Нежелани лекарствени реакции**

гадене, главоболие, световъртеж	
алергия	
повишаване на артериалното налягане	
тежка инфекция	
хематологични и/или биохимични отклонения съобразно фармакологичното досие на продукта - хемоглобин под 80 g/l, левкоцити под 3 500, тромбоцити под 90 000	

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

1. Липса на терапевтичен ефект след започване на лечението
2. Трайна емисия на болестта – оздравяване на лигавицата
3. Прекъсване на терапията по вина на болния са период повече от 2 месеца

**НЗОК ЗАПЛАЩА ДОМАШНО ЛЕЧЕНИЕ БИОЛОГИЧНИ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ ДО ПОСТИГАНЕ НА ТРАЙНА КЛИНИЧНА И ЕНДОСКОПСКА РЕМИСИЯ (ОЗДРАВЯВАНЕ НА ЛИГАВИЦАТА).**

Определение за оздравяване на лигавицата – без клинични, биохимични/лабораторни, ендоскопски или хистологични белези на възпаление.

Отговаря на критериите за продължаване на лечението с

в дневна доза

подписи на членовете на специализираната комисия:.....



I. ЛЕЧЕБНО-ДИАГНОСТИЧЕН АЛГОРИТЪМ

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

Таблица 1

INN	МКБ	ДОЗА
ADALIMUMAB	K50.0, K50.1, K51.0, K51.1, K51.3, K51.5, K51.8, K51.9	<p><b>Индукционна терапия:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>80 mg през седмица 0, последвани от 40 mg през седмица 2 за K50.0 и K50.1</li> <li>160 mg през седмица 0 (под формата на четири инжекции в рамките на едно денонощие или като две инжекции дневно в два последователни дни), след което 80 mg през седмица 2 за K50.0, K50.1, K51.0, K51.1, K51.3, K51.5, K51.8, K51.9</li> </ul> <p><b>Поддържаща терапия*:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>40 mg през седмица</li> </ul>
GOLIMUMAB	K51.0, K51.1, K51.3, K51.5, K51.8, K51.9	<p><b>Индукционна терапия:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>начална доза 200 mg</li> <li>100 mg през втора седмица</li> <li>50 mg/100 mg на шеста седмица</li> </ul> <p><b>Поддържаща терапия*:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>50 mg/100 mg в зависимост от телесното тегло на всеки 4 седмици</li> </ul>
INFLIXIMAB	K50.0, K50.1, K51.0, K51.1, K51.3, K51.5, K51.8, K51.9	<p><b>Индукционна терапия:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>5 mg/kg интравенозна инфузия на 0, 2-ра и 6-та седмици</li> </ul> <p><b>Поддържаща терапия*:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>5 mg/kg интравенозна инфузия на всеки 8 седмици след шеста седмица</li> </ul>
VEDOLIZUMAB	K50.0, K50.1, K51.0, K51.1, K51.2, K51.3, K51.4, K51.5, K51.8, K51.9	<p><b>Индукционна терапия:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>300 mg интравенозна инфузия на 0, 2-ра и 6-та седмици</li> </ul> <p><b>Поддържаща терапия*:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>300 mg интравенозна инфузия на всеки 8 седмици след шеста седмица</li> </ul>
TOFACITINIB	K51.0, K51.1, K51.3, K51.5, K51.8, K51.9	<p><b>Индукционна терапия**:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>20 mg (2 x 10 mg) дневно в продължение на 8 седмици</li> </ul> <p><b>Поддържаща терапия**:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>10 mg (2 x 5 mg) дневно</li> </ul>

\* По време на поддържащата терапия дозата на кортикостероидите може да се намали постепенно, в съответствие с правилата на добрата клинична практика. При категорични показания, за срок не повече от 6 месеца, се допуска интензификация на дозировката, съобразно разрешението за употреба / кратката характеристика на лекарствения продукт.

\*\*При пациентите, които не постигнат достатъчна терапевтична полза до седмица 8, приемът на индукционната доза може да бъде продължен за още 8 седмици (общо 16 седмици), последван от стандартната поддържаща терапия от 5 mg два пъти дневно. При пациентите, при които не се наблюдават доказателства за терапевтични ползи до седмица 16, индукционната терапия с тофацитиниб трябва да бъде прекратена.

При започване на терапия на нови болни (без предшестващо лечение с посочените в таблица 1 INN) се назначава лекарственият продукт/терапевтичният курс с най-голяма разходна ефективност (най-доброто съотношение между постигане на терапевтичен резултат от прилагане на лекарствен продукт/лекарствена терапия и разходване на средства от бюджета на НЗОК за същия продукт/терапия, при съпоставянето му с друг/и лекарствен/и продукт/и или лекарствени терапии, представляващи терапевтични алтернативи и заплащани напълно или частично от НЗОК).



2. ПРОСЛЕДЯВАНЕ

ИМЕ:	ЕГН										
------	-----	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Таблица 2

ИЗСЛЕДВАНИЯ и КОНСУЛТАЦИИ*	ИЗХОДНИ (до 6 месеца преди кандидатстването)	НА ВСЕКИ 6 МЕСЕЦА	НА ВСЕКИ 12 МЕСЕЦА
<b>ХЕМАТОЛОГИЧНИ</b>			
Хемоглобин ***	✓	✓ (III месец)	
еритроцити	✓	✓	
MCV	✓	✓	
хематокрит	✓	✓	
левкоцити	✓	✓	
неутрофили ***	✓	✓ (III месец)	
Лимфоцити ***	✓	✓ (III месец)	
тромбоцити	✓	✓	
СУЕ / CRP	✓	✓	
<b>БИОХИМИЧНИ</b>			
ASAT	✓	✓	
ALAT	✓	✓	
GGT / AP	✓	✓	
йонограма	✓	✓	
Креатинин / урея	✓	✓	
общ белтък / албумин	✓	✓	
Липиди (при т-я с Tofacitinib ) ***	✓	✓ (III месец)	
Серумно желязо / ЖСК	✓	✓	
<b>СЕРОЛОГИЧНИ</b>			
HBsAg / Anti HB c- total **	✓		
Anti HCV **	✓		
HIV	✓		
CMV	По преценка		
C. difficile	По преценка		
<b>ИНСТРУМЕНТАЛНИ</b>			
Ендоскопия (колоно или сигмоидоскопия)	✓		✓
хистологично изследване на материал от ендоскопска и/или лапароскопска биопсия, и/или интраоперативно взет материал	✓		✓
Обзорна или контрастна рентгенография или КАТ, или МРТ **	По преценка		По преценка
абдоминална ехография	✓	✓	
Рентгенография на бял дроб	✓		
<b>ДРУГИ</b>			
BMI/Тегло/Ръст	✓	✓	
CDAI за болест на Crohn	✓	✓	
активност на улцерозен колит	✓	✓	
индекс на Mayo	✓		✓
туберкулинова проба (задължително Манту, по възможност Quantiferon или T-spot)	✓		✓
калпротектин	✓	✓	

\* задължително се представя попълнена с резултатите от изследванията таблица 2 на приложение 2, включваща и предходните изследвания и се представят на оригинална бланка от лаборатория или заверено и подписано копие

\*\*Положителен серологичен маркер за вирусен хепатит без активна вирусна репликация (PCR) не е противопоказание за провеждане на биологично лечение, но при задължителен контрол на вирусната репликация

\*\*\* При терапия с Tofacitinib - задължителен контрол на всеки 3 месеца, съгласно разрешение за употреба/КХП.

Дата: .....

Лекуващ лекар:





## 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 извън указаната възрастова граница в кратката характеристика на продукта.
4. НЗОК не заплаща лечение с дози над максимално разрешените по кратка характеристика на продукта.
5. В случай на настъпила подозирана нежелана лекарствена реакция, лекарят уведомява ИАЛ по реда на чл. 184 от ЗЛПХМ. Копие от съобщението се прилага към медицинската документация на ЗОЛ при кандидатстване за лечение.
6. **СПЕЦИАЛИЗИРАНАТА КОМИСИЯ издава Решение след проведена Амбулаторна процедура № 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 на основание чл. 53 и чл. 303 от Национален рамков договор за медицинските дейности между Националната здравноосигурителна каса и Български лекарски съюз за 2018г. (обн., ДВ, бр. 28 от 29.03.2018 г.; изм. и доп., бр.34 от 2018г., бр.4 от 2019г.) и предоставена от ЗОЛ медицинска документация. Специализираната комисия съхранява един екземпляр от Решението. При издаване на протокол на ЗОЛ, съхранява втори екземпляр на протокола, всички необходими документи за издаването му и копие от **приложение 1 на настоящите изисквания, попълнено по съответната точка и подписано от членовете на специализираната комисия.**

*Настоящите изисквания са разработени на основание чл. 58 от Национален рамков договор за медицинските дейности между Националната здравноосигурителна каса и Български лекарски съюз за 2018г. (обн., ДВ, бр. 28 от 29.03.2018 г.; изм. и доп., бр.34 от 2018г., бр.4 от 2019г.), влизат в сила от 15.05.2019г. на основание решение № РД-НС-04-38/08.05.2019г. и отменят действащите изисквания, в сила от 01.01.2019г. на основание решение № РД-НС-04-80/18.12.2018г.*



**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.

Дата:.....

Декларатор:.....  
 (име, презиме и фамилия)

Подпис:.....

