



НАЦИОНАЛНА ЗДРАВНООСИГУРИТЕЛНА КАСА

София 1407, ул. "Кричим" No 1

www.nhif.bg

тел: тел: +359 2 9659301

УТВЪРЖДАВАМ:

ПРОФ. Д-Р ПЕТКО САЛЧЕВ
УПРАВИТЕЛ НА НЗОК

ВЯРНО:

ДИРЕКТОР ДИРЕКЦИЯ

ЧРАО:

РАЙНА ЙОРДАНОВА



ИЗИСКВАНИЯ НА НЗОК

ПРИ ЛЕЧЕНИЕ НА ДИСЕМИНИРАН ЛУПУС ЕРИТЕМАТОДЕС

С БОЛЕСТ-МОДИФИЦИРАЩИ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

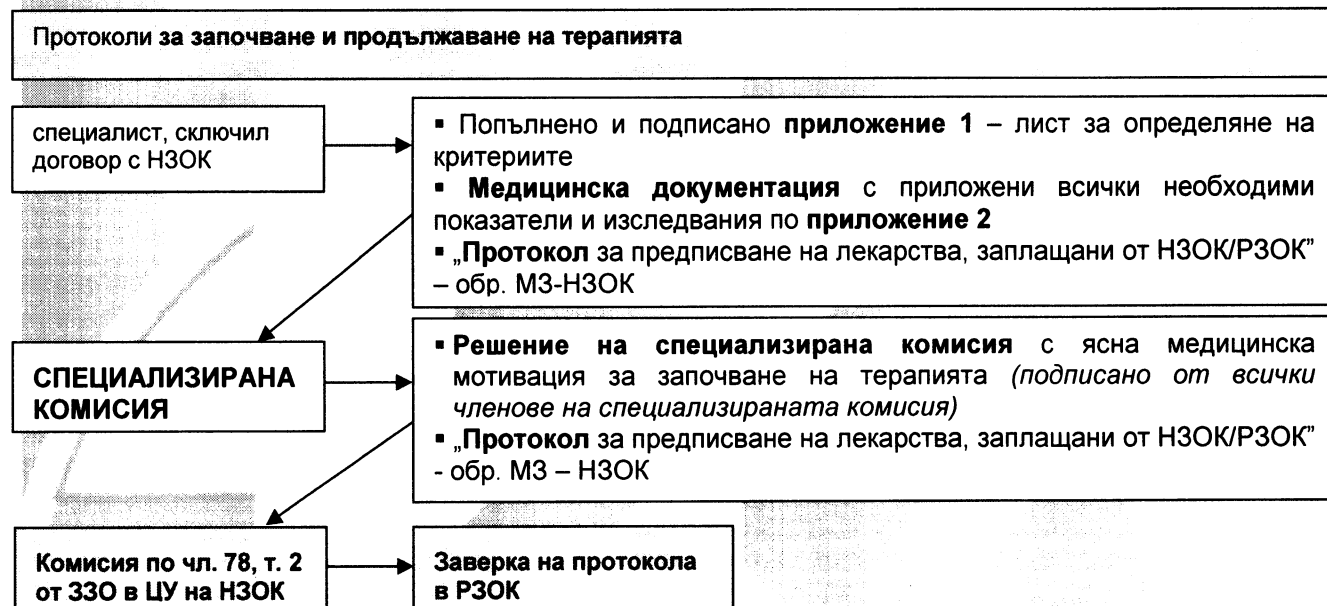
В ИЗВЪНБОЛНИЧНАТА ПОМОЩ

**ИЗИСКВАНИЯ НА НЗОК
ПРИ ИЗДАВАНЕ НА ПРОТОКОЛИ ЗА ПРОВЕЖДАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ НА ДИСЕМИНИРАН ЛУПУС ЕРИТЕМАТОДЕС
С БОЛЕСТ-МОДИФИЦИРАЩИ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ (BELIMUMAB)**

Протокол за провеждане на лечение се издава от специалист с код на специалност 20 - ревматология, работещ по договор с НЗОК.

Решение се издава от специализирана комисия в лечебни заведения за болнична помощ, сключили договор с НЗОК за изпълнение на Амбулаторна процедура № 38. Специализираните комисии се създават със заповед на директора на следните лечебни заведения: УМБАЛ "Св. Иван Рилски" – гр. София, УМБАЛ "Св. Георги" – гр. Пловдив, УМБАЛ „Св. Марина“ – гр. Варна, УМБАЛ „СОФИЯМЕД“ – гр. София.

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. М3-НЗОК, издаден от лекаря специалист, работещ по договор с НЗОК или 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. 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. М3-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.

ЛИСТ ЗА КРИТЕРИИ ПРИ ЗАПОЧВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ НА ДИСЕМИНИРАН ЛУПУС ЕРИТЕМАТОДЕС С БОЛЕСТ-МОДИФИЦИРАЩИ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ (BELIMUMAB)

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

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

Болест-модифициращите лекарствени продукти се прилагат като втора линия на лечение, когато първата линия е била неуспешна или пациентът не я понася.

А. Критерии за започване на първи курс (задължителни са всички критерии)

МКБ М32.1, М32.8	
1.	<p>Сигурна диагноза – наличие на 4 и повече критерии от следните 11, съгласно Американския колеж по ревматология (ACR) 1982 г.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ „Пеперудообразен еритем“¹ ▪ Дискоидни лезии¹ ▪ Фотосенсибилизация¹ ▪ Афтоза¹ ▪ Артрит/артралгии¹ ▪ Серозит - плеврит и/или перикардит¹ ▪ Нефрит - протеинурия $\geq 0,5$ g/l /24 h и/или цилиндриурия^{1 2} ▪ Невролупус - епилептиформени припадъци и/или психоза¹ ▪ Хематологични отклонения² хемолитична анемия < 85 g/dl левкопения < 3000 mm³ или лимфопения < 1500 mm³ или тромбоцитопения $< 100\ 000$ mm³ ▪ Имунологични отклонения² anti-dsDNA > 25 IU/ml (ELISA) и/или други антитела и/или съпроводени с ниски фракции на комплемента ▪ Антинуклеарни антитела (ANA) при ИФИ $\geq 1:80$²
2.	<p>Висока активност на заболяването – оценка по SLEDAI ≥ 6 (Systemic Lupus Erythematosus Disease Activity Index)³</p>
3.	<p>Стандартната терапия не постига задоволителен контрол върху активността. Възрастни пациенти с активен, автоантитяло-позитивен системен лупус еритематодес (СЛЕ) с висока степен на активност на болестта (положителни anti-dsDNA антитела и/или нисък комплемент), въпреки приложената стандартна терапия (антималарици, имуран, ендоксан, метотрексат и др. като монотерапия или комбинирана терапия с ГК) в оптимални курсове и дози за поне 6 месечен период⁴</p>
4.	<p>Липса на изключващи критерии по т. В⁵</p>

¹ прилага се медицинска документация, удостоверяваща критерии за сигурна диагноза (амбулаторни листове от прегледи при специалист, епикризи от хоспитализации и др.)

² необходимите изследвания за започване на лечението са посочени в приложение 2. Прилагат се оригинални бланки или заверени копия от лабораторни изследвания. Изследванията следва да са извършени в лаборатория, сключила договор с РЗОК/НЗОК. При наличие на хоспитализация с давност до 1 месец преди кандидатстването, се прилага епикриза

³ прилага се оценка по скала SLEDAI с дата, подпис и печат на лекаря, осъществил оценката

⁴ прилага се медицинска документация, удостоверяваща назначаване и провеждане на предходна терапия с отразени дози, продължителност на приложение и ефективност, в т. ч. и развити нежелани лекарствени реакции; посочва се настоящата терапия – лекарствени продукти, дневни дози

⁵ удостоверява се с подпис на специалиста в приложение 1 на настоящите изисквания

Отговаря на критериите за започване лечение с

в доза

подпис на специалиста:.....



ЛИСТ ЗА КРИТЕРИИ ПРИ ПРОДЪЛЖАВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ НА ДИСЕМИНИРАН ЛУПУС ЕРИТЕМАТОДЕС С БОЛЕСТ-МОДИФИЦИРАЩИ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ (BELIMUMAB)

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

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

Забележка: Болните следва да бъдат мониторираны на всеки 6 месеца от началото на лечението. При кандидатстване за продължаване на лечението след всеки завършен шестмесечен курс се осъществява нова оценка и задължително се представя медицинската документация от прегледа

Б. Критерии за продължаване на лечението (задължителни са всички критерии)

	МКБ М32.1, М32.8	
1.	<p>Постигнато подобрене в степента на контрол на заболяването СЛЕ, оценено по клинични и имунологични параметри:</p> <p>а) Клинични параметри: ¹</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ достигнато и поддържано подобрене при клиничната оценка на активността на СЛЕ – оценка по SLEDAI ² ▪ редукция на поддържащата доза кортикостероиди ▪ намаляване честотата на обострянията на СЛЕ <p>б) Имунологични параметри: ²</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ понижаване или нормализиране на ANA и/или anti-dsDNA и/или другите антитела и/или нормализиране на фракциите на комплемента 	
2.	Клинична оценка на активността на СЛЕ – понижаване на оценката по SLEDAI минимум с 4 точки в сравнение с изходната и задържане във времето ³	
3.	Липса на нежелана лекарствена реакция и изключващи критерии по т. В ⁴	

¹ прилага се амбулаторен лист с отразена степен на повлияване на показателите, посочва се настоящата терапия – лекарствени продукти, дневни дози;

² необходимите изследвания за продължаване на лечението са посочени в приложение 2. Прилагат се оригинални бланки от лабораторни изследвания (с посочени референтни стойности за съответната лаборатория); при наличие на хоспитализация с давност до 1 месец преди кандидатстването, се прилага епикриза

³ прилага се оценка по скала SLEDAI с дата, подпис и печат на лекаря, осъществил оценката

⁴ удостоверява се с подпис на специалиста в приложение 1 на настоящите изисквания и се попълва таблица 1

таблица 1. Нежелани лекарствени реакции

Инфекции	
Левкопения	
Депресия, безсъние	
Мигрена	
Гадене, диария	
Реакции, свързани с инфузията	
Реакции на свръхчувствителност	
Мускулно-скелетни болки	

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

1. Тежък активен лупусен нефрит (протеинурия > 6 g/ 24 h, серумен креатинин > 250 μmol/l) болни на хемодиализа
2. Тежък лупус на ЦНС (припадъци, психози, органичен мозъчен синдром, мозъчно-съдови инциденти, церебрит, ЦНС васкулит)
3. Данни за органна трансплантация или трансплантация на хемопоетични стволови клетки или костен мозък
4. Неопластични заболявания
5. Пациенти под 18 годишна възраст
6. Бременност и лактация
7. Остър или хроничен вирусен хепатит
8. Активна или латентна туберкулоза
9. HIV инфекция
10. Хипогамаглобулинемия (IgG < 400 mg/dl или IgA < 10 mg/dl)
11. Свръхчувствителност към активното вещество или някое от помощните вещества
12. Прекъсване на терапията по вина на болния за период повече от 2 месеца

Отговаря на критериите за продължаване на лечението с в доза

подпис на специалиста:



I. ЛЕЧЕБНО-ДИАГНОСТИЧЕН АЛГОРИТЪМ

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

INN	МКБ	ДОЗА
BELIMUMAB	M32.1, M32.8	<ul style="list-style-type: none"> ▪ при започване на лечение – 10 mg/kg на 0, 14 и 28 ден ▪ поддържаща доза – 10 mg/kg на всеки 4 седмици

2. ПРОСЛЕДЯВАНЕ:

INN	ПРЕДИ ЗАПОЧВАНЕ*	КОНТРОЛ на 6 месеца*
BELIMUMAB	<ul style="list-style-type: none"> ▪ рентген на бял дроб ▪ туберкулинова проба ▪ хепатитни маркери ▪ HIV ▪ ПКК с ДКК ▪ ASAT, ALAT ▪ креатинин ▪ протеинурия ▪ ANA и/или ▪ anti-dsDNA или други екстрахируеми антитела по преценка ▪ оценка по SLEDAI 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ ПКК с ДКК ▪ ASAT, ALAT ▪ креатинин ▪ протеинурия ▪ ANA и/или anti-dsDNA или други екстрахируеми антитела** ▪ оценка по SLEDAI

* прилагат се:

- оригинални бланки или заверени копия от лабораторни изследвания, осъществени в лаборатория, сключила договор с НЗОК/РЗОК. За давност на изследванията се приема срок от не повече от 1 месец преди подаването на документите в съответната РЗОК

- оригинални фишове от разчитането на образните изследвания, осъществени в лаборатория за образна диагностика, сключила договор с НЗОК/РЗОК. За давност на изследването се приема срок от не повече от 6 месеца преди подаването на документите в съответната РЗОК. Не е необходимо да се прилага снимка или диск от рентген на бял дроб!

- оригинална бланка с резултат от проведена туберкулинова проба

** контрол на 12 месеца

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 до ИАЛ се прилага към медицинската документация на ЗОЛ при кандидатстване за лечение.

6. ПРИ СПЕЦИАЛИСТА, съгл. чл. 218 Б, т. 1 от НАЦИОНАЛЕН РАМКОВ ДОГОВОР № РД-НС-01-4 от 23 декември 2019 г. за медицинските дейности между Националната здравноосигурителна каса и Българския лекарски съюз за 2020 – 2022 г. (обн., ДВ, бр.7 от 24.1.2020 г.), на ЗОЛ, на които са издавани протоколи по реда на настоящите изисквания, следва да се прилагат всички необходими документи като: амбулаторните листове от извършените прегледи, вторият екземпляр от издадените протоколи, копия от епикризи, копия от решения по АПр. №38, които са основание за издаване на протокол, всички изискващи се изследвания, копие от приложение 1 на настоящите изисквания попълнено по съответната точка, подписано от специалиста, издал протокола.

7. 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, ал.1, т.3 и чл.309 от НАЦИОНАЛЕН РАМКОВ ДОГОВОР № РД-НС-01-4 от 23 декември 2019 г. за медицинските дейности между Националната здравноосигурителна каса и Българския лекарски съюз за 2020 – 2022 г. (обн., ДВ, бр.7 от 24.1.2020 г.) 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 2020 – 2022 г. (обн., ДВ, бр.7 от 24.1.2020 г.), влизат в сила от 1 януари 2021г. на основание решение № РД-НС-04-148/16.12.2020г. и отменят действащите изисквания, в сила от 1 април 2015г.



**ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА ИНФОРМИРАНО СЪГЛАСИЕ С ИЗИСКВАНИЯТА ПРОВЕЖДАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ
С ЛЕКАРСТВЕН 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. Информиран съм за отказ от майчинство / бащинство по време на провеждане на лечение с горепосочения лекарствен продукт.

ДА НЕ

2. Ще спазвам препоръчаната ми схема на лечение и периодичност на контролните прегледи.
3. Редовно ще се явявам на контролни прегледи и няма да променя самovolно или под друго внушение назначената ми терапия.
4. 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.
5. 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:.....

