



НАЦИОНАЛНА ЗДРАВНООСИГУРИТЕЛНА КАСА

София 1407, ул. "Кричим" № 1

www.nhif.bg

тел: +359 2 9659301

УТВЪРЖДАВАМ: /п/

Д-Р ЙОРДАНКА ПЕНКОВА

ВР. И. Д. 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

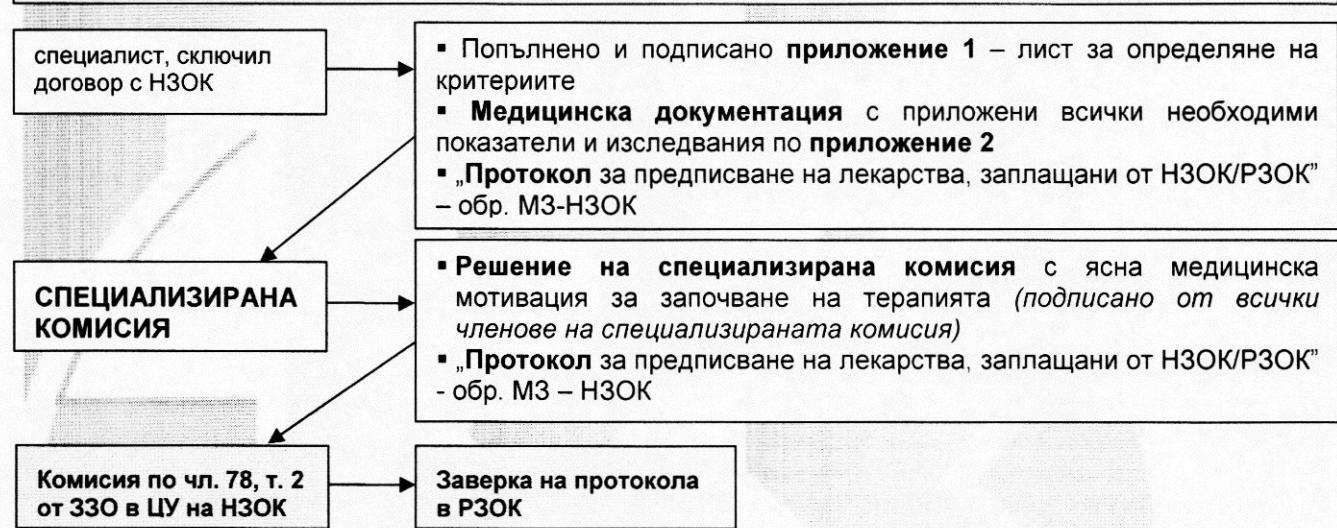
ИЗИСКВАНИЯ НА НЗОК

ПРИ ИЗДАВАНЕ НА ПРОТОКОЛИ ЗА ПРОВЕЖДАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ НА ДИСЕМИНИРАН ЛУПУС ЕРИТЕМАТОДЕС С БОЛЕСТ-МОДИФИЦИРАЩИ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ (BELIMUMAB и ANIFROLUMAB)

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, УМБАЛ „Д-р Георги Странски“ – гр. Плевен, УМБАЛ „Каспела“ – гр. Пловдив.

I. РЕД ЗА ЗАВЕРЯВАНЕ НА ПРОТОКОЛОТИ

Протоколи за започване и продължаване на терапията



II. ОБЦИ ПОЛОЖЕНИЯ

1. ЗОЛ подава подгответните документи в РЗОК по 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 или от специализирана комисия. Прилага се оригинал на протокола, а при кандидатстване за продължаване на терапията се представя оригинал на предходния протокол с отразени 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 скъпоструващи лекарствени продукти по реда на чл.78, ал.2 33О**“ - бл. МЗ-НЗОК № 13.

1.6. Декларация за информирано съгласие по образец (**приложение 3**)

2. РЗОК приема документите по точка 1 след справка относно здравноосигурителния статус на ЗОЛ.

3. Първият и всеки следващ протокол се издават за период до 180 дни.

*Преминаването към е-протокол е в съответствие с утвърдените правила:

1. Е-протокол се издава от членовете 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 33О**“ в съответствие с утвърдените Изисквания на НЗОК. Първият и всеки следващ протокол се издават за период до 180 дни.

2. **ЗОЛ заявява съгласие с подписа си** в „Решение на специализирана комисия“ по АПр № 38 за: „Желая да ми бъде отпуснато лечение с ЛП ...“; „Съгласен/а съм за използване на личните ми данни за целите на експертизата“ „Желая експертизата да се извърши в РЗОК ...“ „Желая да бъда уведомен/а за резултата от експертизата от РЗОК ...“; „Разрешавам достъп до електронното ми здравно досие...“.

3. До получаване на информация за започване или продължаване на заявленото 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, специализираната комисия прави справка по електронен път за изدادени 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.

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

Име:

ЕГН

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

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

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

МКБ M32.1, M32.8	
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 лезии ¹ ▪ Фотосенсибилизация ¹ ▪ Афтоза ¹ ▪ Артрит/артралгии ¹ ▪ Серозит - плеврит и/или перикардит ¹ ▪ Нефрит - протеинурия $\geq 0,5 \text{ g/l} / 24 \text{ h}$ и/или цилиндриурия ^{1,2} ▪ Невролупус - епилептиформни припадъци и/или психоза ¹ ▪ Хематологични отклонения ² <ul style="list-style-type: none"> хемолитична анемия $< 85 \text{ g/dl}$ левкопения $< 3000 \text{ mm}^3$ или лимфопения $< 1500 \text{ mm}^3$ или тромбоцитопения $< 100\,000 \text{ mm}^3$ ▪ Имунологични отклонения ² <ul style="list-style-type: none"> anti-dsDNA $> 25 \text{ IU/ml}$ (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 период ⁴</p>
4.	<p>Липса на изключващи критерии по точка B ⁵</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, подпись 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 подпись на специалиста в приложение 1 на настоящите изисквания

Отговаря на критериите за започване лечение с

в доза

подпись на специалиста:.....

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

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 мониторирани 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 M32.1, M32.8	
1.	Постигнато подобрение в степента на контрол на заболяването СЛЕ, оценено по клинични и имунологични параметри: <ul style="list-style-type: none"> а) Клинични параметри: ¹ <ul style="list-style-type: none"> ▪ достигнато и поддържано подобрение при клиничната оценка на активността на СЛЕ – оценка по SLEDAI ² ▪ редукция на поддържащата доза кортикоステроиди ▪ намаляване честотата на обострянията на СЛЕ б) Имунологични параметри: ² <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 подпись 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 mmol/l) болни на хемодиализа (за Belimumab); нарушена бъбречна функция с eGFR<30 mL/min (за Anifrolumab)
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) (само за Belimumab)
11. Свръхчувствителност към активното вещество или някое от помощните вещества

Отговаря на критериите за продължаване на лечението с в доза

подпись на специалиста:

I. ЛЕЧЕБНО-ДИАГНОСТИЧЕН АЛГОРИТЪМ

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

Таблица 1

ИНН	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
ANIFROLUMAB	M32.1, M32.8	<ul style="list-style-type: none"> ▪ препоръчителната доза е 300 mg, приложена като интравенозна инфузия в продължение на 30 минути, на всеки 4 седмици

2. ПРОСЛЕДЯВАНЕ:

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

Таблица 2

КОНТРОЛ ПРЕДИ ЗАПОЧВАНЕ*	КОНТРОЛ на 6 месеца*
<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 екстрагируеми антитела (по преценка)** ▪ оценка по SLEDAI 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ ПКК с ДКК ▪ ASAT, ALAT ▪ креатинин ▪ протеинурия ▪ оценка по SLEDAI

* прилагат се:

- оригинални бланки или заверени копия от лабораторни изследвания, осъществени в лаборатория, склучила 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, склучила 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 или резултат от друго изследване, изключващо наличие на туберкулозна инфекция

** 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 изисквания се изследвания, копие от **приложение 1 на настоящите изисквания попълнено по съответната точка, подписано от специалиста, издал протокола.**

7. СПЕЦИАЛИЗИРАНА КОМИСИЯ издава Решение след проведена Амбулаторна процедура № 38 „Определение на план на лечение и проследяване на терапевтичния отговор при пациенти, получаващи скъпоструващи лекарствени продукти по реда на чл.78, т.2 330 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 утвърдени от управителя на НЗОК след Решение № РД-НС-04-30 от 11.05.2023 г. на Надзорния съвет на НЗОК и предварително съгласуване с БЛС., на основание чл.52, ал.8 във вр. 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 3 юни 2022 г. на основание решение № РД-НС-04-59/19.05.2022 г.



**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 променям самоволно или под друго внушение назначената ми терапия.
4. При преустановяване на лечението по причини, непроизтичащи от решението на Комисията за експертизи в РЗОК и/или Комисията по чл. 78, т.2 от 33О, 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:.....

