



НАЦИОНАЛНА ЗДРАВНООСИГУРИТЕЛНА КАСА

София 1407, ул. "Кричим" No 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

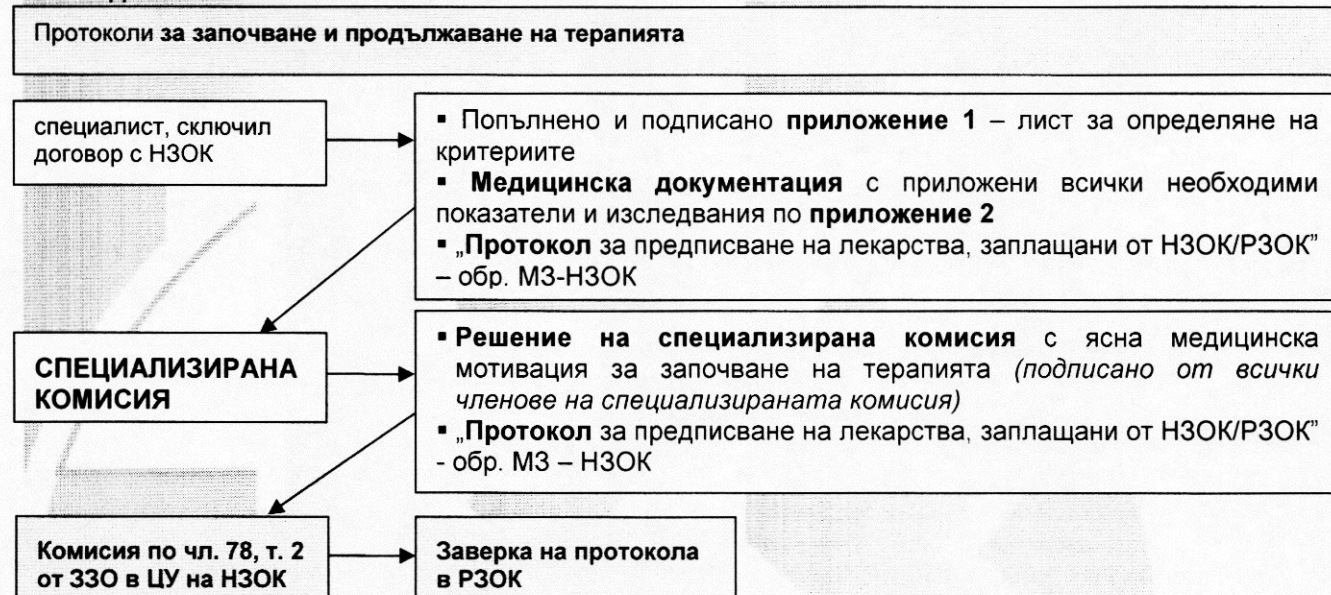
С БОЛЕСТ-МОДИФИЦИРАЩИ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

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 ПРОТОКОЛИТЕ



II. ОБЩИ ПОЛОЖЕНИЯ

1. ЗОЛ подава подготвените 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 ЗЗО“ - 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 ЗЗО“ 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 заявеното 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 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.

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 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.</p> <p>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 точка 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 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 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 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

подпис на специалиста:



**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 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:.....

