



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 УМЕРЕН И ТЕЖЪК ГНОЕН ХИДРАДЕНИТ

С БИОЛОГИЧНИ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

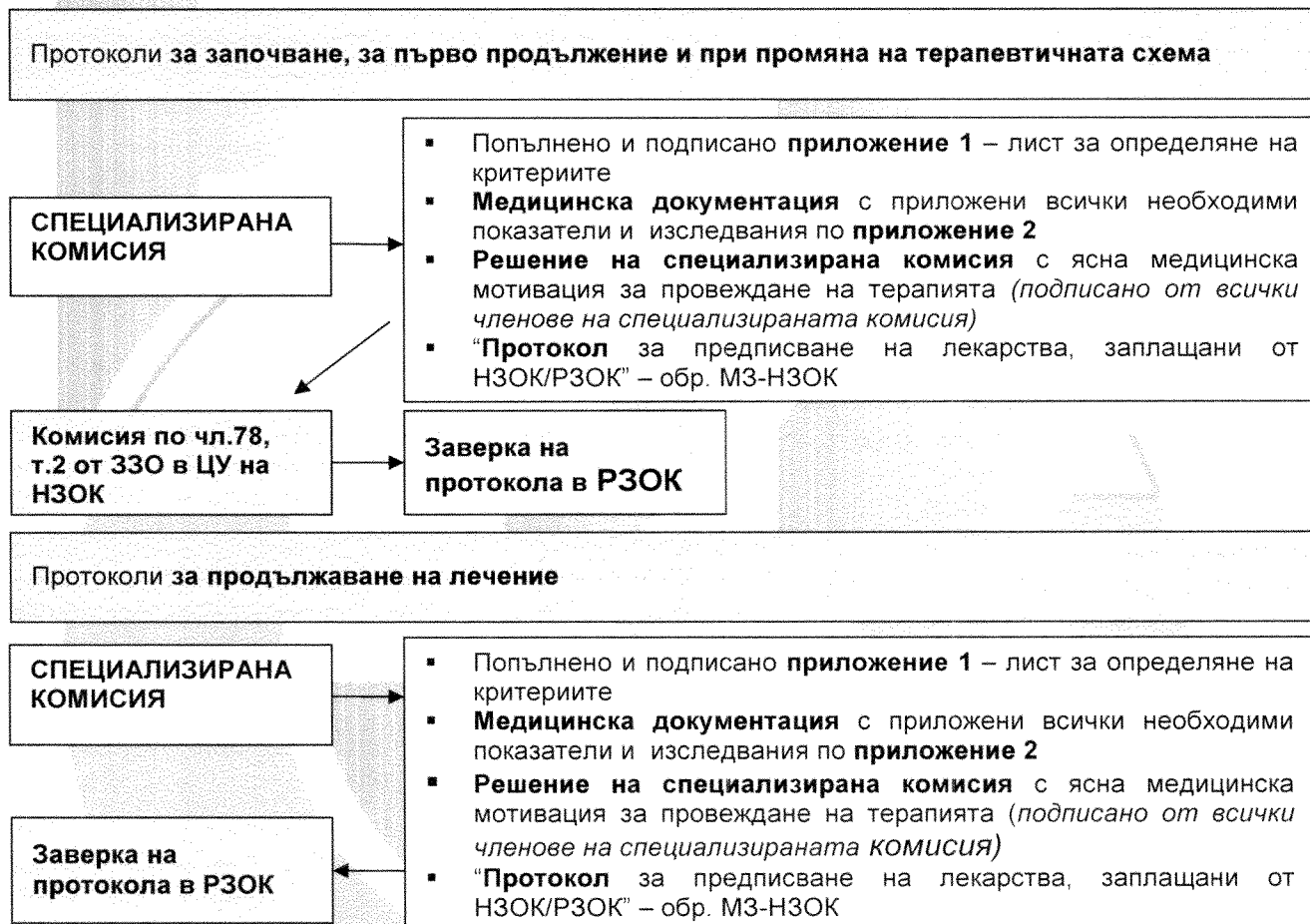
В ИЗВЪНБОЛНИЧНАТА ПОМОЩ

ИЗИСКВАНИЯ НА НЗОК

ПРИ ИЗДАВАНЕ НА ПРОТОКОЛИ ЗА ПРОВЕЖДАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ НА ПАЦИЕНТИ С УМЕРЕН И ТЕЖЪК ГНОЕН ХИДРАДЕНИТ С БИОЛОГИЧНИ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Протоколът и Решението се издават 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 ЛЗ: УМБАЛ "Проф. Д-р Стоян Киркович" АД - гр. Стара Загора, УМБАЛ "Александровска" ЕАД - гр.София, МБАЛ Токуда Аджибадем – гр. София, УМБАЛ „Д-р Георги Странски“ ЕАД – гр. Плевен, ВМА – гр. София.

I. РЕД ЗА УТВЪРЖДАВАНЕ И 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. Пълен набор изследвания (физикални, инструментални и лабораторни), отразени в **приложение 2**
- 1.4. "Протокол за предписване на лекарства, заплащани от НЗОК/РЗОК" – обр. МЗ-НЗОК, издаден 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 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 т. 1 след справка относно здравноосигурителния статус на ЗОЛ
3. Първият и вторият протоколи се издават задължително от Специализираната комисия към УМБАЛ „Проф. Д-р Стоян Киркович“ АД за срок до 180 дни. Всеки следващ протокол се издава за срок до 180 дни от специализирана комисия в посочените лечебни заведения за болнична помощ.
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 КРИТЕРИИТЕ ЗА ЗАПОЧВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ НА УМЕРЕН И ТЕЖЪК ГНОЕН ХИДРАДЕНИТ С БИОЛОГИЧНИ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

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

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

Задължителни стъпки в терапията (според КОНСЕНСУС ЗА ДИАГНОСТИКА И ЛЕЧЕНИЕ НА ГНОЕН ХИДРАДЕНИТ/АКНЕ ИНВЕРЗА на Българското Дерматологично Дружество, публ. в сп. ДВ , бр.1, 2017); Европейски S1 консенсус за лечение на Hidradenitis suppurativa / acne inversa, 2015; NICE Консенсус на английското дерматологично дружество, 2018 и „Hidradenitis suppurativa / acne inversa: практическа рамка за оптимизация на лечението - систематичен преглед и препоръки от работната група HS ALLIANCE“, 2019

1. Локални средства: антисептици, антибиотици, 15% резорцинолов крем, интралезионални кортикостероиди, антибактериални превръзки
2. Системни средства:
 - системни антибиотици: моно и/или комбинирана терапия включваща доксицилин, моксифлоксацин, клиндамицин, рифампицин, метронидазол, ертапенем и др.,
 - колхицин, цинк, контрацептиви/антиандрогени, дапсон, аналгетици, ацитретин и др.
 - биологични средства (адалимумаб, инфликсимаб, анакинра и др.),
3. Хирургично лечение: лимитирана ексцизия, De-Roofing, широка ексцизия с вторично заздравяване и епителизиращи превръзки.
4. Комбинирана медикаментозна и хирургична терапия

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

	МКБ L73.2	
1	Диагноза гноен хидраденит (ГХ) ≥ 6 месеца ¹	
2	Тежест на болестта оценена чрез: ² 1. стадиране по Hurley → умерен до тежък ГХ (Hurley II най-малко в 2 отделни анатомични области с повече от 5 активни инфламаторни нодули и/или абсцеси и/или Hurley III) и 2. IHS4 Score → умерен до тежък активен ГХ (IHS4 ≥ 4, според брой нодули, абсцеси и дрениращи фистули/синуси)	
3	Липса на ефект до 12 седмици от конвенционална системна терапия (препоръчана по консенсуси) или контраиндикации или непоносимост с проява на странични ефекти ³	
4	Клинична оценка на актуалното състояние ⁴	
5	Липса на изключващи критерии по т. В ⁵	

¹ прилага се медицинска документация, потвърждаваща диагнозата

² прилагат се:

- фиш със скала за оценка на тежестта по Hurley
- фиш с оценка по IHS4 (International Hidradenitis Suppurativa Severity Score System).

Необходимо е двукратно потвърждаване на показателите за минимален 12 седмичен период, прилагат се фишове на оценката с дата на провеждане, подпис на специалиста, извършил оценката и печат на лекаря/лечебното заведение, съгласно Приложение 1В

³ прилагат се епикризи от хоспитализации, амбулаторни листове от прегледи на специалисти по кожни и венерически болести, удостоверяващи назначаването на предходна терапия с отразени дози, продължителност на приложение и ефективност, налични контраиндикации, непоносимост и проява на странични ефекти

⁴ лист/ове за диспансерно наблюдение по АП №39

⁵ удостоверява се с подписи на членовете на специализираната комисия в приложение 1 на настоящите изисквания и се попълва таблица 1

Отговаря на критериите за започване на лечение с INN Adalimumab

в доза

Подписи на членовете на специализираната комисия:



ЛИСТ ЗА КРИТЕРИИТЕ ЗА ПРОДЪЛЖАВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ НА УМЕРЕН И ТЕЖЪК ГНОЕН ХИДРАДЕНИТ С БИОЛОГИЧНИ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Име: _____ ЕГН _____

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

Болните следва да бъдат мониторирани на 12-та седмица от началото на лечението и на всеки 6 месеца

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

	МКБ L73.2	
1	Намаляване на клиничната симптоматика (абсцеси, дрениращи фистули, инфламаторни нодули, еритем, ексудация и болка) ¹	
2	Оценка на показателите чрез: ² <ul style="list-style-type: none"> ▪ стадиране по Hurley ▪ IHS4 Score ▪ HiSCR 	
3	Липса на нежелана лекарствена реакция и изключващи критерии по т. В ³	

¹ прилага се медицинска документация с отразена степен на повлияване на показателите; **оригинални бланки** от актуални лабораторни изследвания с посочени референтни стойности за съответната лаборатория

² прилагат се:

- фиш със скала за оценка на тежестта по Hurley
- фиш с оценка по IHS4 (International Hidradenitis Suppurativa. Severity Score System) и
- фиш с оценка по HiSCR (Hidradenitis Suppurativa Clinical Response)

с дата на провеждане, подпис на специалиста, извършил оценката и печат на лекаря/лечебното заведение.

Необходимо е двукратно потвърждаване на показателите за минимален 12 седмичен период, прилагат се фишове на оценката с дата на провеждане, подпис на специалиста, извършил оценката и печат на лекаря/лечебното заведение, съгласно Приложение 1В

³ удостоверява се с подписи на членовете на специализираната комисия в приложение 1 на настоящите изисквания и се попълва таблица 1

Таблица 1 Нежелани лекарствени реакции (съобразно фармакологично досие на продукта)

гадене, главоболие, световъртеж	
алергия	
повишаване на артериално налягане	
инфекции на респираторен тракт	
хематологични (хемоглобин под 80 g/l, левкоцити под 3500, тромбоцити под 90000) и/или биохимични отклонения съобразно фармакологичното досие на продукта	

В. Изключващи критерии

1. Бременност и лактация
2. Активна и латентна туберкулоза, сепсис или други тежки инфекции
3. HIV инфекция
4. Остър или хроничен вирусен хепатит
6. Неопластични заболявания
5. Застойна сърдечна недостатъчност IV клас по NYHA
6. Апластична анемия, изразена гранулоцитопения, миелофиброза, лимфом
7. Множествена склероза и други болести с демиелинизация
8. Автоимунно заболяване
9. Съпътстващо лечение с друг биологичен продукт
10. Прекъсване на терапията по вина на болния за повече от 2 месеца

Отговаря на критериите за започване на лечение с INN Adalimumab

в доза

Подписи на членовете на специализираната комисия:



Диагностични критерии

Клинични признаци:

Три критерия трябва да са налице при поставяне на диагнозата.

1. Типични лезии:

- **нодули:** инфламаторни (напрегнати еритемни, възможно тип гнойни грануломи с големина повече от 1 см в диаметър) или неинфламаторни (плътни, с големина повече от 1 см в диаметър неболезнени възли без еритем)
- **синусови ходове/фистули** (дрениращи тунели с видим отвор на кожата повърхност с изтичане на гной или лимфатичен флуид или недрениращи тунели без отвор на повърхността)
- **абсцеси** (възпалени, флукуиращи със или без дрениране, напрегнати и/или болезнени формации)
- **цикатрикси** (атрофични, крибриформни, хипертрофични или продълговати с форма на мост).
- **други:** папули, пустули, комедони

2. Типични локализации

- Големи гънки (аксилни, ингвинални гънки)
- Генито-феморалната област
- Перинеум, глутеалната област
- Суб- и интермамарната област
- Други: окосмена част на главата, лице

3. Хронично-рецидивиращ ход

Настъпващо по-често от 2 или 3 пъти на 6 месеца

Стадиране по Hurley

Стадирането по Hurley е най-старият използван в клиничната практика метод за оценка на тежестта. Той се препоръчва при начална оценка на тежестта, особено относно наличието на абсцеси, синусови ходове и цикатрикси. Тъй като не е динамичен инструмент, който да оцени терапевтичния алгоритъм, не може да се приложи при всички фенотипове на ГХ, той се използва да оцени тежестта в отделните засегнати области в началото на терапията.

Стадии	Тежест в засегнатия регион	Описание на клиничните белези
I	Лек	Изолирани инфламаторни нодули/абсцеси без образуване на синусови ходове и цикатрикси
II	Умерено тежък	Рецидивиращи инфламаторни нодули и абсцеси, отделени от нормална кожа с образуване на синусови ходове/фистули и цикатрикси
III	Тежък	Множествени лезии конfluиращи със синусови ходове/ фистули във инфламаторни плаки обхващащи по-голяма част от засегнатите зони

Дата на провеждане:.....

Подпис на специалиста:.....

/печат на лекаря/лечебното заведение/



Скала за оценка на тежестта по International Hidradenitis Suppurativa Severity Score System (IHS4)

Нов валидиран метод, определящ динамиката на възпалителните промени. Прилага за оценка на тежестта и ефекта от лечението. Калкулира се сумата от броя на активните нодули, абсцеси и дрениращи фистули със съответните индекси на тежест

IHS4 (точки) = (бр. на нодулите x 1 + бр. на абсцесите x 2 + бр. на дрениращите тунели (фистули/синуси) x 4

Лек ГХ: ≤ 3 точки

Умерено тежък ГХ: 4-10 точки

Тежък ГХ: ≥ 11 точки

Дата на провеждане:.....

Подпис на специалиста:.....

/печат на лекаря/лечебното заведение/

Оценка на терапевтичен отговор по HiSCR (Hidradenitis Suppurativa Clinical Response) - определя клиничен отговор при лечение на гноен хидраденит ≥ 50% редукция на активните лезии (сбор от абсцеси и възпалени възли), и липса на увеличаване на броя на абсцесите и дрениращите фистули при пациенти с гноен хидраденит в сравнение с изходната стойност от преди лечението.

Модифициран HiSCR При одобряване на лечението на умерено тежък и тежък HS с Adalimumab, NICE (the National Institute for Health and Care Excellence - Националният институт за високи постижения в здравеопазването и социалните грижи) в Англия използва модифициран HiSCR, при който се препоръчва продължение на лечението при ≥ 25 % редукция на възпалените нодули и абсцеси без увеличаване на броя на абсцесите и дрениращите фистули.

Таблица за оценка на тежестта по локализация и брой на измененията

Локализация	Инфламаторни нодули	Неинфламаторни нодули	Абсцеси	Дрениращи фистули/синуси	Недрениращи фистули/синуси
Аксила- дясна					
Аксила- лява					
Генитофеморална гънка – дясна					
Генитофеморална гънка-лява					
Глутеална – дясна (вкл. перианална и перинеална)					
Глутеална –лява (вкл. перианална и перинеална)					
Пубисна област					
Субмамарна област – дясна (жени)					
Субмамарна област – лява (жени)					
Гръдна област					
Глава					

Дата на провеждане:.....

Подпис на специалиста:.....

/печат на лекаря/лечебното заведение/



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 И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ	
		за ЗОЛ от 12 до 17 години	за ЗОЛ над 18 години
ADALIMUMAB	L73.2	<ul style="list-style-type: none"> ≥ 30 kg - първоначална доза от 40 mg, последвана от 40 mg през седмица, една седмица след първоначалната доза * При пациенти в юношеска възраст с неадекватен отговор към Adalimumab 40 mg през седмица може да се обмисли увеличение на дозата до 40 mg всяка седмица или 80 mg през седмица. 	<ul style="list-style-type: none"> при започване на лечение: седмица 0 - 160 mg, седмица 2 - 80 mg поддържаща доза - от 4-та седмица: 40 mg всяка седмица или 80 mg през седмица

2. ПРОСЛЕДЯВАНЕ:

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

Таблица 2

Изследвания	Преди започване	Контрол на 12-та седмица	Контрол на всеки 6 месеца
Тегло	✓	✓	✓
Стадиране по Hurley и IHS4 и таблица с брой нодули, абсцеси и дрениращи фистули	✓	✓	✓
ПКК с ДКК	✓	✓	✓
СУЕ, CRP	✓	✓	✓
ASAT, ALAT	✓	✓	✓
Серумен креатинин	✓	✓	✓
Микробиология на ексудат от лезионна кожа	✓	✓	✓
Хепатитни маркери – HbsAg, Anti HCV	✓		
HIV, TPNA, VDRL	✓		
Квантиферонов тест	✓		
Рентген на бял дроб	✓		
Цитонамазка (за жени)	✓		

II. ОБЩИ ИЗИСКВАНИЯ

- Възрастовата граница се изчислява в навършени години - т.е. включително към датата на издаване на протокола от специализираната комисия.
- При назначаване на терапия по протокол задължително се съобразяват възрастовите ограничения, съгласно кратката характеристика на съответния лекарствен продукт, утвърдена по реда на ЗЛПХМ.
- НЗОК не заплаща лечение извън указаната възрастова граница в кратката характеристика на продукта.
- НЗОК не заплаща лечение с дози над максимално разрешените по кратка характеристика на продукта.
- 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.
- 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 № 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.), влизат в сила от 15 август 2020г. на основание решение № РД-НС-04-74/27.07.2020г.



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. Информиран/а съм за отказ от майчинство/бащинство по време на провеждане на лечение с горепосочения лекарствен продукти (съобразно кратките характеристики на определени лекарствени продукти).

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:.....

