



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 УВЕИТИ

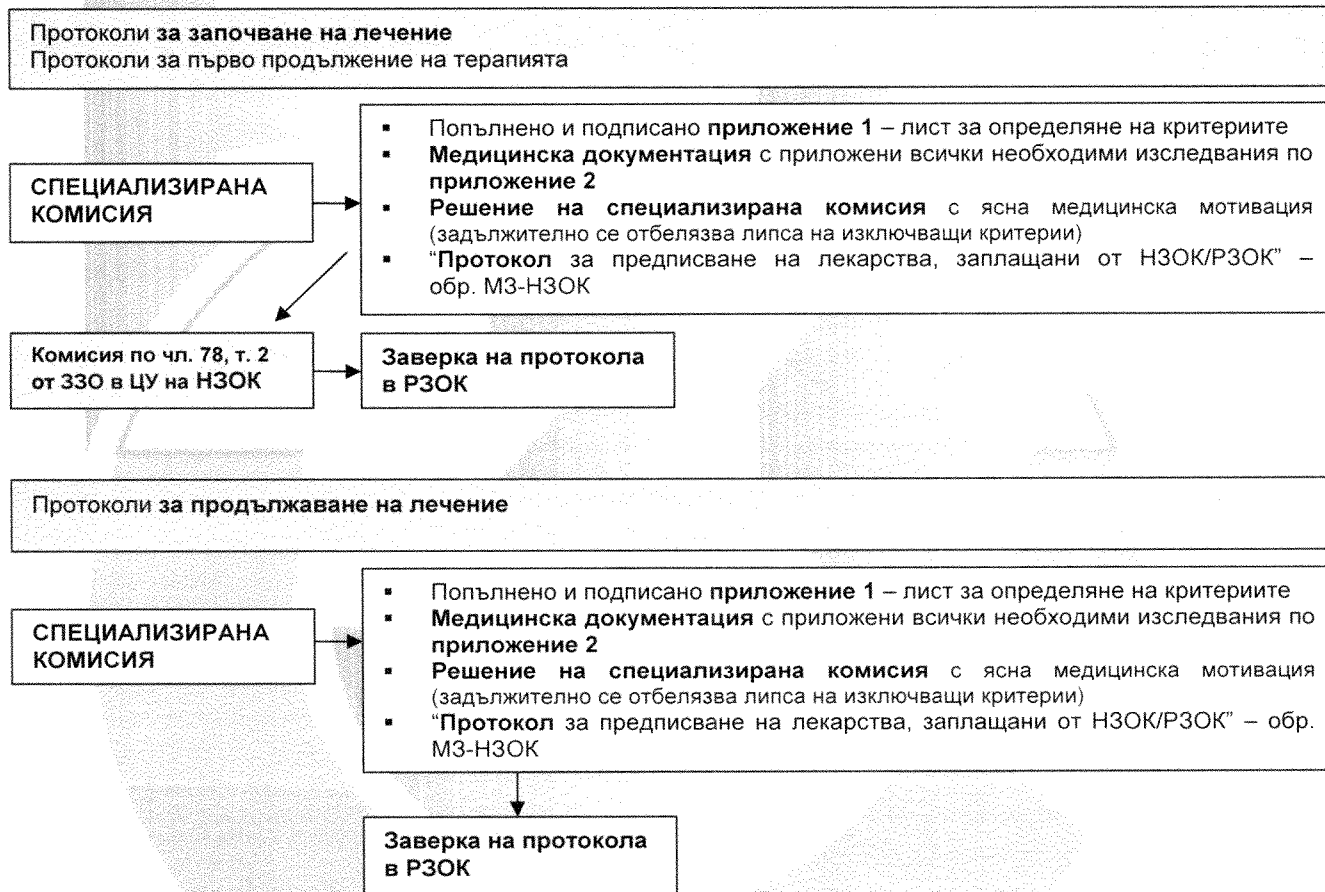
С БИОЛОГИЧНИ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

В ИЗВЪНБОЛНИЧНАТА ПОМОЩ

**ИЗИСКВАНИЯ НА НЗОК ПРИ ИЗДАВАНЕ НА ПРОТОКОЛИ ЗА ПРОВЕЖДАНЕ НА
БИОЛОГИЧНО ЛЕЧЕНИЕ ПРИ ПАЦИЕНТИ С УВЕИТИ**
(Adalimumab)

Протоколът се издава от специализирана комисия в лечебни заведения за болнична помощ, сключили договор с НЗОК за изпълнение на Амбулаторна процедура №38 от специалисти с код на специалност 15 (очни болести). Специализираните комисии се създават със Заповед на директора в следните лечебни заведения: УМБАЛ "Александровска" - гр. София, УМБАЛ "Царица Йоанна - ИСУЛ" - гр. София, СОБАЛ „Академик Пашев“ - гр. София, СБАЛОБ „Зора“ - гр. София, СОБАЛ „Пентаграм“ - гр. София, УМБАЛ "Св. Георги" - гр. Пловдив, Очна болница - СБОБАЛ Варна - гр. Варна, Очна клиника "Света Петка" - гр. Варна, ВМА – 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 специализирана комисия. Прилага се оригинал на протокол, а при кандидатстване за продължаване на терапията се представя оригинал на предходен 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. М3-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. Протоколът се издава за период до 180 дни



ЛИСТ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА КРИТЕРИИТЕ ПРИ ЗАПОЧВАНЕ НА БИОЛОГИЧНО ЛЕЧЕНИЕ ПРИ ПАЦИЕНТИ С УВЕИТИ (Adalimumab)

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

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

А. КРИТЕРИИ ЗА ЗАПОЧВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ ПРИ ПАЦИЕНТИ С УВЕИТИ (ЗАДЪЛЖИТЕЛНИ СА ВСИЧКИ КРИТЕРИИ)

	МКБ Н20.1, Н20.8, Н30.0, Н30.1, Н30.2, Н30.8	
1	Клинично доказан неинфекциозен увеит ^{1,2,3}	
2	Потвърдена диагноза с: ^{1,2,3} 1. изследване на зрителна острота за близо и далече 2. изследване на преден и заден очен сегмент 3. флуоресцеинова ангиография (ФА) 4. оптична кохерентна томография (ОСТ) /при невъзможност се извършва Б-ехография/	
3	Неповлияване от предхождаща терапия с кортикостероиди и други имуномодулатори (антиметаболити, Т-клетъчни инхибитори, алкилиращи лекарствени продукти) за поне 3 месечен период или невъзможност да бъде спряно кортикостероидното лечение ⁴	
4	Липса на изключващи критерии по точка Б ⁵	

¹ медицинска документация с описание на анамнестичните данни, клиничната симптоматика и еволютивния ход
² попълнена таблица 2 от приложение 2 - необходимите изследвания и прегледи от специалист, посочени в таблица 2 на приложение 2 задължително се представят на оригинални бланки (или заверени и подписани копия) или са отразени в епикриза с давност до 1 месец преди кандидатстването
³ решение на специализирана комисия по АПр №38 с ясна мотивация за необходимостта от започване на лечението
⁴ амбулаторен лист от последния преглед при наблюдаващия специалист
⁵ удостоверява се с подписите на членовете на комисията в приложение 1А на настоящите изисквания

Б. ИЗКЛЮЧВАЩИ КРИТЕРИИ (ПРИ ЗАПОЧВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ)

1. Инфекциозен увеит (бактериална, вирусна, микотична инфекция)
2. Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества
3. Деца под 2 годишна възраст
4. Бременност и лактация – относителен изключващ критерий. Преценката полза/риск от лечението се осъществява от специализираната комисия за всеки конкретен случай и се посочва в експертното решение.
5. Активна туберкулоза или други тежки инфекции като сепсис и опортюнистични инфекции
6. Умерена до тежка сърдечна недостатъчност III и IV функционален клас по NYHA
7. Бъбречно и/или чернодробно увреждане
8. Неопластични заболявания
9. Апластична анемия, изразена гранулоцитопения, миелофиброза
10. Множествена склероза и други болести с демиелинизация
11. Хематологични отклонения: абсолютен брой на лимфоцитите <750 кл./мм³; абсолютен брой на неутрофилите <1000 кл./мм³, Hb < 80

Отговаря на критериите за започване на лечението с в доза

подписи на членовете на комисията:



ЛИСТ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА КРИТЕРИИТЕ ПРИ ПРОДЪЛЖАВАНЕ НА БИОЛОГИЧНО ЛЕЧЕНИЕ ПРИ ПАЦИЕНТИ С УВЕИТИ (Adalimumab)

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

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

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

	МКБ Н20.1, Н20.8, Н30.0, Н30.1, Н30.2, Н30.8	
1	Оценка на терапевтична ефективност от проведеното лечение – намаление или липса на възпалителна активност ^{1, 2, 3}	
2	Липса на изключващи критерии по точка Г ⁴	

¹ медицинска документация с отразяване на ефекта на основната терапия, която е провеждана до момента
² попълнена таблица 2 от приложение 2 - необходимите изследвания и прегледи от специалист, посочени в таблица 2 на приложение 2 задължително се представят на оригинални бланки (или заверени и подписани копия) или са отразени в епикриза с давност до 1 месец преди кандидатстването
³ решение на специализирана комисия по АПр №38 с отразена ефективност от провежданото лечение и необходимостта от продължаване на терапията
⁴ удостоверява се с подписите на членовете на комисията в приложение 1А на настоящите изисквания

Г. ИЗКЛЮЧВАЩИ КРИТЕРИИ (ПРИ ПРОДЪЛЖАВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕТО)

1. Инфекциозен увеит
2. Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества
3. Деца под 2 годишна възраст
4. Бременност и лактация – относителен изключващ критерий. Преценката полза/риск от лечението се осъществява от специализираната комисия за всеки конкретен случай и се посочва в експертното решение.
5. Активна туберкулоза или други тежки инфекции като сепсис и опортюнистични инфекции
6. Умерена до тежка сърдечна недостатъчност III и IV функционален клас по NYHA
7. Бъбречно и/или чернодробно увреждане
8. Неопластични заболявания
9. Апластична анемия, изразена гранулоцитопения, миелофиброза
10. Множествена склероза и други болести с демиелинизация
11. Хематологични отклонения: абсолютен брой на лимфоцитите <750 кл./мм³; абсолютен брой на неутрофилите <1000 кл./мм³, Нб < 80
12. Липса на терапевтичен ефект на 12-та седмица след започване на лечението

Отговаря на критериите за продължаване на лечението с в доза

подписи на членовете на комисията:

.....

.....

.....



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	DDD/Терапевтичен курс
ADALIMUMAB	<p>Над 18 годишна възраст:</p> <ul style="list-style-type: none"> 80 mg първоначална доза, последвана от 40 mg през седмица, започвайки една седмица след първоначалната доза <p>Над 2 годишна възраст:</p> <ul style="list-style-type: none"> при < 30 kg телесно тегло - 20 mg през седмица, като може да бъде приложена натоварваща доза от 40 mg една седмица преди началото на терапията при деца над 6 годишна възраст при ≥ 30 kg телесно тегло - 40 mg през седмица, като може да бъде приложена натоварваща доза от 80 mg една седмица преди началото на терапията при деца над 6 годишна възраст

2. ПРОСЛЕДЯВАНЕ:

Таблица 2

Показатели и изследвания	Период на лечение		
	При започване	На 12 седмица	На всеки 6 месеца
Проверка на визуса	x	x	x
Вътреочно налягане (ВОН)	x	x	x
Състояние на ирис	x	x	x
Състояние на леща	x	x	x
Състояние на заден полюс	x	x	x
Състояние на периферия на ретината	x	x	x
Оптическа кохерентна томография (ОСТ) /при невъзможност се извършва Б-ехография/	x	x	x
Флуоресцеинова ангиография (ФА)	x		
ПКК + ДКК	x		
Туберкулинова проба	x		
Хепатитни маркери	x		
Консултация с ендокринолог - по преценка			
Консултация с кардиолог - по преценка			

Изследванията се представят на оригинални бланки или заверени копия с подпис и печат на ЛЗ (при наличие на хоспитализация с давност до 1 месец преди кандидатстването се прилага заверено копие от епикриза с номер ИЗ)

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. 309 от Национален рамков договор за медицинските дейности между Националната здравноосигурителна каса и Български лекарски съюз за 2020-2022г. (обн., ДВ, бр. 7 от 24.01.2020 г.) и предоставена от ЗОЛ медицинска документация. Специализираната комисия съхранява един екземпляр от Решението, съхранява втори екземпляр на протокола/и, 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 2020-2022г. (обн., ДВ, бр. 7 от 24.01.2020 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 съм за отказ от майчинство / бащинство по време на провеждане на лечение с горепосочения лекарствен продукт (посочени в 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 променям самоволно 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:.....

