



НАЦИОНАЛНА ЗДРАВНООСИГУРИТЕЛНА КАСА

София 1407, ул. "Кричим" No 1

www.nhif.bg

тел: тел: +359 2 9659121

УТВЪРЖДАВАМ:

Д-Р ДЕЧО ДЕЧЕВ: /п/
УПРАВИТЕЛ НА НЗОК

ВЯРНО:

ДИРЕКТОР ДИРЕКЦИЯ
ЧРАО:
РАЙНА ЙОРДАНОВА



ИЗИСКВАНИЯ НА НЗОК

ПРИ ЛЕЧЕНИЕ НА АКТИВЕН ЮВЕНИЛЕН АРТРИТ

С БИОЛОГИЧНИ АНТИРЕВМАТИЧНИ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

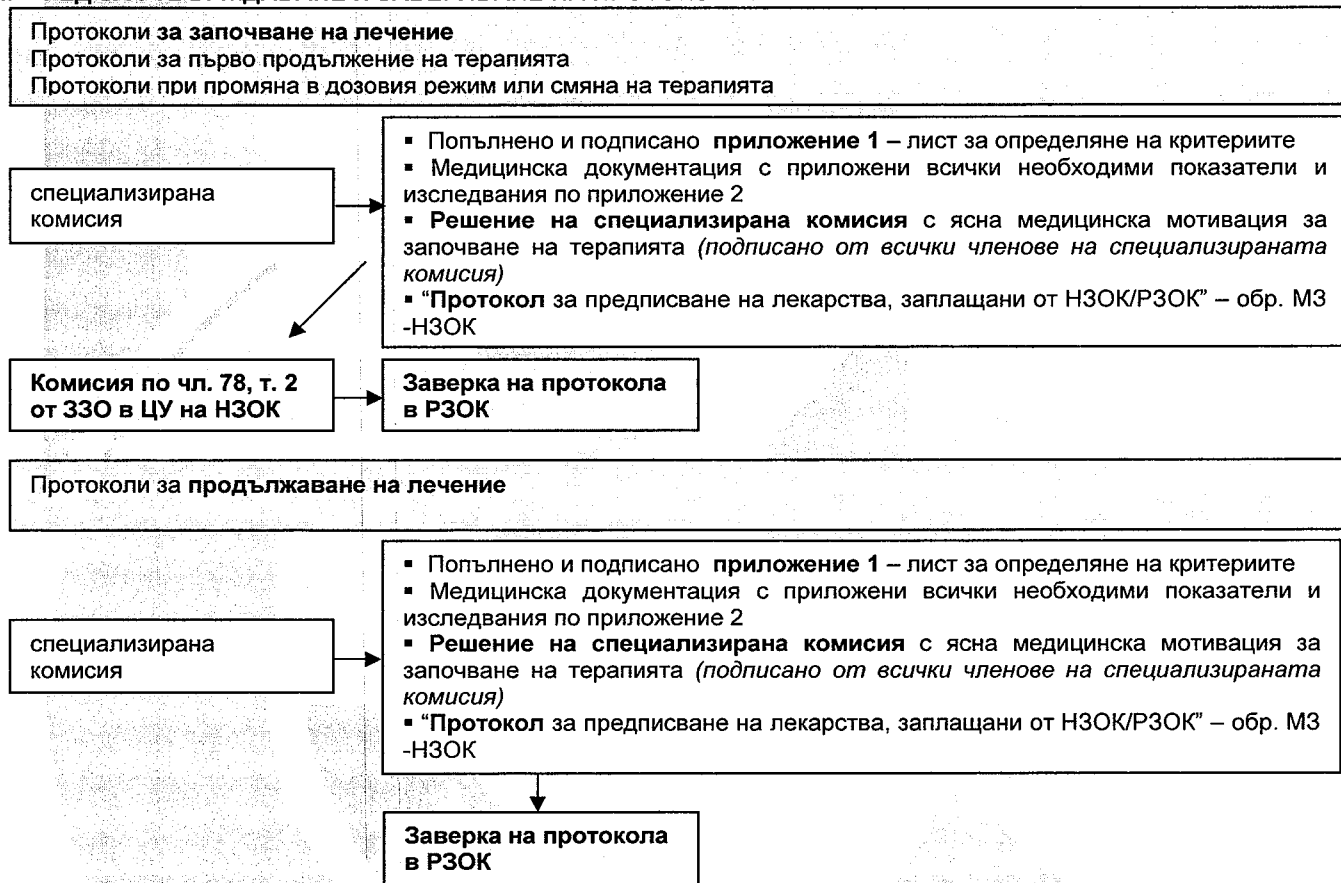
ПОД 18 ГОДИШНА ВЪЗРАСТ

В ИЗВЪНБОЛНИЧНАТА ПОМОЩ

**ИЗИСКВАНИЯ НА НЗОК
ПРИ ИЗДАВАНЕ НА ПРОТОКОЛИ ЗА ПРОВЕЖДАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ НА ЮВЕНИЛЕН АРТРИТ
С БИОЛОГИЧНИ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ ПОД 18 ГОДИШНА ВЪЗРАСТ
(Adalimumab, Etanercept, Tocilizumab)**

Протоколът се издава от специализирана комисия в лечебни заведения за болнична помощ, сключили договор с НЗОК за изпълнение на Амбулаторна процедура № 38. Специализираните комисии, включващи специалисти с код на специалност 39 – детска ревматология, се създават със Заповед на директора на ЛЗ: СБАЛДБ гр. София.

I. РЕД ЗА УТВЪРЖДАВАНЕ И ЗАБЕРЯВАНЕ 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. МЗ-НЗОК, издаден от специализирана комисия в лечебни заведения за болнична помощ, работещ по договор с НЗОК. 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 точка 1 след справка относно здравноосигурителния статус на ЗОЛ.

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

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 НА КРИТЕРИИ ПРИ ЗАПОЧВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ НА ЮВЕНИЛЕН АРТРИТ С БИОЛОГИЧНИ АНТИРЕВМАТИЧНИ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ ПОД 18 ГОДИШНА ВЪЗРАСТ

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

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

Биологичните 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 M08.1	1МКБ M08.2	МКБ M08.3	МКБ M08.4
1	<p>Сигурна диагноза (ILAR 1997):</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ артрит и ентезит или ▪ артрит или ентезит с най-малко 2 от следните критерии: <ul style="list-style-type: none"> - болка в сакроилиачна става и/или лумбосакрална болка - наличие на HLA B27 антиген - начало на артрит при момчета над 6 годишна възраст - остър преден увеит - анамнеза за спондилоартропатия при родственици от първа генерация¹ 	<p>Сигурна диагноза (ILAR 1997):</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ артрит в една или повече стави ▪ съпътстваща или предхождаща ежедневна температура в продължение на 2 седмици ▪ заедно с един или повече от следните критерии: <ul style="list-style-type: none"> - преходен (нефиксиран) еритемен обрив; - хепатомегалия - спленомегалия - аденопатия - серозит¹ 	<p>Сигурна диагноза (ILAR 1997):</p> <p>RF негативен</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ артрит в 5 или повече стави през първите 6 месеца на заболяването ▪ тест за RF – негативен <p>RF позитивен</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ артрит в 5 или повече стави през първите 6 месеца на заболяването ▪ позитивни 2 или повече теста за RF в интервал от 3 месеца през първите 6 месеца¹ 	<p>Сигурна диагноза (ILAR 1997):</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ артрит, засягащ една до 4 стави през първите 6 месеца на заболяването ▪ персистиращ – засяга не повече от 4 стави ▪ разширен – засяга повече от 4 стави след първите 6 месеца на заболяването¹
2	Disease Activity Score - JIA (JADAS 27) > 3,8 ²	Disease Activity Score - JIA (JADAS 27) > 3,8 ²	Disease Activity Score - JIA (JADAS 27) > 3,8 ²	Disease Activity Score - JIA (JADAS 27) > 3,8 ²
3	Неповлияване от MTX и/или Сулфасалазин в оптимални курсове и дози за 6 месечен период ³	Неповлияване от НСПВС и глюкокортикостероиди в оптимални курсове и дози за 6 месечен период ³	Неповлияване от MTX и/или Сулфасалазин в оптимални курсове и дози за 6 месечен период ³	Неповлияване от MTX и/или Сулфасалазин в оптимални курсове и дози за 6 месечен период ³
4	Липса на изключващи критерии по точка В ⁴	Липса на изключващи критерии по точка В ⁴	Липса на изключващи критерии по точка В ⁴	Липса на изключващи критерии по точка В ⁴

¹ „Лист за диспансерно наблюдение“ (бл. МЗ-НЗОК № 9) с потвърдена диагноза; попълнена таблица 2 от приложение 2 и оригинални бланки или заверени копия от лабораторни изследвания, потвърждаващи активността на заболяването. Изследванията следва да бъдат проведени 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. При наличие на хоспитализация с давност до 1 месец преди кандидатстването, се прилага епикриза ИЗ с №

² прилага се оценка по скала съответно JADAS 27 - необходимо е двукратно потвърждаване и на показателите за поне 12 седмичен период без промяна в лечението, прилагат се и двата фиша удостоверяващи провеждане на оценката

³ прилага се здравно досие на хронично болен с проследяване на заболяването от диагностицирането до момента: амбулаторни листове от прегледи при специалист детски ревматолог, удостоверяващи назначаване и провеждане на предхождаща базисна терапия с отразени дози, срокове на приложение и ефективност.

Задължително да се посочва актуално телесно тегло!

⁴ удостоверява се с подписи на специализираната комисия в приложение 1 на настоящите изисквания

Отговаря на критериите за лечение с в дневна доза
 специализирана комисия



ЛИСТ НА КРИТЕРИИ ПРИ ПРОДЪЛЖАВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕТО НА ЮВЕНИЛЕН АРТРИТ С БИОЛОГИЧНИ АНТИРЕВМАТИЧНИ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ ПОД 18 ГОДИШНА ВЪЗРАСТ

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 12-та седмица от началото на лечението:
 ▪ при кандидатстване за продължаване на лечението след завършен първи шестмесечен курс се осъществява нова оценка и задължително се представя медицинската документация от прегледа на 12-та седмица

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

	МКБ M08.1	МКБ M08.2	МКБ M08.3	МКБ M08.4
1	Повлияване на показателите: <ul style="list-style-type: none"> оточност на ставите (синовиален излив и/или мекотъканен оток) – намаляване с поне 50% брой на болезнените и оточни стави – намаляване с поне 50% СУЕ – под 40мм или CRP в референтни граници болка в гърба ¹ 	Повлияване на показателите: <ul style="list-style-type: none"> нормализиране на температурата липса на ставно-мускулна болка и скованост СУЕ – под 40 мм или CRP в референтни граници ¹ 	Повлияване на показателите: <ul style="list-style-type: none"> оточност на ставите (синовиален излив и/или мекотъканен оток) – намаляване с поне 50% брой на болезнените и оточни стави – намаляване с поне 50% СУЕ – под 40 мм или CRP в референтни граници ¹ 	Повлияване на показателите: <ul style="list-style-type: none"> оточност на ставите (синовиален излив и/или мекотъканен оток) – намаляване с поне 50% брой на болезнените и оточни стави – намаляване с поне 50% СУЕ – под 40 мм или CRP в референтни граници ¹
2	Disease Activity Score - JIA (JADAS 27) ≤ 3,8 ²	Disease Activity Score - JIA (JADAS 27) ≤ 3,8 ²	Disease Activity Score - JIA (JADAS 27) ≤ 3,8 ²	Disease Activity Score - JIA (JADAS 27) ≤ 3,8 ²
3	Липса на изключващи критерии по точка В ³	Липса на изключващи критерии по точка В ³	Липса на изключващи критерии по точка В ³	Липса на изключващи критерии по точка В ³

¹ прилагат се: „Лист за диспансерно наблюдение“ (бл. МЗ-НЗОК № 9) с отразена степен на повлияване на показателите; попълнена таблица 2 от приложение 2 и 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. При наличие на хоспитализация с давност до 1 мес. преди кандидатстването, се прилага епикриза ИЗ с №. Задължително да се посочва актуално телесно тегло!

² прилага се оценка по скала съответно JADAS 27 При кандидатстване след първи шестмесечен курс се прилага оценка на 12-та седмица.

При кандидатстване за пореден шестмесечен курс се прилага актуална оценка с посочена дата на провеждане, подпис на специалиста, извършил оценката и печат на лекаря/лечебното заведение.

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

Таблица 1 Нежелани лекарствени реакции

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

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

- Бременност и лактация
- Активна или латентна туберкулоза (туберкулинова проба)
- Остър или хроничен вирусен хепатит (хепатитни маркери)
- Неопластични заболявания
- Застойна сърдечна недостатъчност
- Апластична анемия, изразена гранулоцитопения, миелофиброза (ПГК с ДКК, при необходимост консултация от хематолог), лимфом
- Множествена склероза и други болести с демиелинизация
- Липса на терапевтичен ефект на 12-та седмица след започване на лечението (неповлияване продължителността на сутрешната скованост; персистиране на ставния оток; неповлияване броя на болезнените и/или оточните стави; неповлияване на СУЕ и CRP)
- Прекъсване на терапията по вина на болния за период повече от 2 месеца

Отговаря на критериите за лечение с _____ в дневна доза _____
 специализирана комисия _____



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
ETANERCEPT	M08.1 M08.3 M08.4	2-18 години: <ul style="list-style-type: none"> 0,4 мг/кг (до максимум 25 мг на доза), готов разтвор (25 мг в 1 мл), прилага се два пъти седмично подкожно с интервал от 3 - 4 дни между дозите
ADALIMUMAB	M08.1 M08.3 M08.4	2-18 години: <ul style="list-style-type: none"> 10 кг до < 30 кг - 20 мг, прилага се подкожно през седмица ≥ 30 кг - 40 мг, прилага се подкожно през седмица
TOCILIZUMAB	M08.2 M08.3 M08.4	2-18 години: <ul style="list-style-type: none"> 12 мг/кг веднъж на 2 седмици при деца с тегло под 30 кг във венозна инфузия с натриев хлорид (0,9%) до 50 мл 8 мг/кг веднъж на две седмици при деца с тегло над 30 кг във венозна инфузия с натриев хлорид (0,9%) до 100 мл 10 мг/кг веднъж на всеки 4 седмици при деца с тегло под 30 кг във венозна инфузия с натриев хлорид (0,9%) до 50 мл 8 мг/кг веднъж на всеки 4 седмици при деца с тегло над 30 кг във венозна инфузия с натриев хлорид (0,9%) до 100 мл 1-18 години (M08.2) 2-18 години (M08.3, M08.4) <ul style="list-style-type: none"> 162 мг подкожно веднъж на всеки 3 седмици при деца с тегло под 30кг 162 мг подкожно веднъж на всеки 2 седмици при деца с тегло равно и над 30 кг

2. ПРОСЛЕДЯВАНЕ:

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

Таблица 2

ИЗСЛЕДВАНИЯ*	ИЗХОДНИ	НА ВСЕКИ 6 МЕСЕЦА
Тегло	✓	✓
Juvenile Arthritis Disease Activity Score (JADAS 27)	✓	✓
CRP (C - реактивен протеин)	✓	✓
СУЕ	✓	✓
ПКК/ДКК	✓	✓
АСАТ	✓	✓
АЛАТ	✓	✓
Туберкулинова проба***	✓	-
Хепатитни маркери	✓	-
Рентгенография на гръден кош и бял дроб**	✓	-

* прилагат се оригинални бланки или заверени копия от лабораторни изследвания, потвърждаващи активността на заболяването. Изследванията следва да бъдат 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.

** задължително се прилага бланка от разчитане на образното изследване. Не е необходимо да се прилага снимка или диск от рентген на бял дроб!

*** прилага се оригинална бланка с резултат от проведена туберкулинова проба.

Забележка: НЗОК заплаща домашно лечение с биологични антиревматични лекарствени продукти до трайна клинична ремисия на болестта.



Определение за трайна клинична ремисия, съгласно препоръките на EULAR за ювенилен артрит: липса на активен артрит; липса на повишена температура, обрив, серозит, спленомегалия или генерализирана лимфаденопатия; липса на активен увеит; СУЕ и CRP в референтни граници за съответната лаборатория.

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. 303 от Национален рамков договор за медицинските дейности между Националната здравноосигурителна каса и Български лекарски съюз за 2018г. (обн., ДВ, бр. 28 от 29.03.2018 г.; изм. и доп., бр.34 от 2018г., бр.4 от 2019г.) 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 2018г. (обн., ДВ, бр. 28 от 29.03.2018 г.), влизат в сила от 15 юли 2019г. на основание решение № РД-НС-04-59/05.07.2019г. и отменят действащите изисквания, в сила от 01.12.2018г. на основание решение № РД-НС-04-69/29.11.2018г.



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.

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 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:.....

