



НАЦИОНАЛНА ЗДРАВНООСИГУРИТЕЛНА КАСА

София 1407, ул. "Кричим" No 1

www.nhif.bg

тел: +359 2 9659301

УТВЪРЖДАВАМ: /п/

СТАНИМИР МИХАЙЛОВ
УПРАВИТЕЛ НА НЗОК

ВЯРНО:

ДИРЕКТОР ДИРЕКЦИЯ

ЧРАО:

ЗОРНИЦА НОЧОВА



ИЗИСКВАНИЯ НА НЗОК

ПРИ ЛЕЧЕНИЕ НА АКТИВЕН ЮВЕНИЛЕН АРТРИТ

С АНТИРЕВМАТИЧНИ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

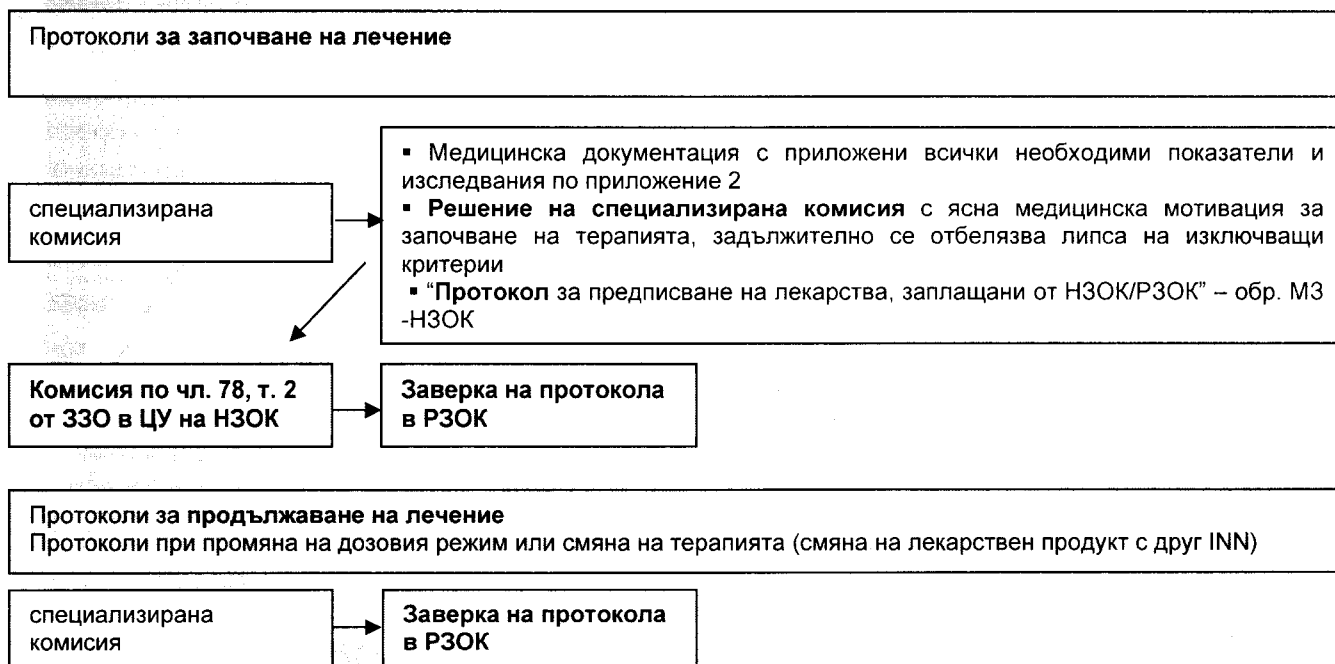
ПОД 18 ГОДИШНА ВЪЗРАСТ

В ИЗВЪНБОЛНИЧНАТА ПОМОЩ

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

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 и УМБАЛ „Св. Марина” - гр. Варна.

I. РЕД ЗА УТВЪРЖДАВАНЕ И ЗАВЕРЯВАНЕ НА ПРОТОКОЛИТЕ



II. ОБЩИ ПОЛОЖЕНИЯ

1. Е-протокол се издава от членове 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 настоящите Изисквания на НЗОК, като първият протокол се издава за период до 180 дни и всеки следващ протокол може да се издава за период до 365 дни.
2. ЗОЛ удостоверява с подписа си в „Решение на специализирана комисия“ по АПр № 38: следното: „Желая да ми бъде одобрено лечение с лекарствения продукт, като декларирам, че съм уведомен за действието на назначената лекарствена терапия и давам информирано съгласие същата да ми бъде прилагана“; „Съгласен/а съм за използване на личните ми данни за целите на експертизата“; „Желая да бъда уведомен/а за резултата от експертизата от РЗОК по един от следните начини: по e-mail, телефон или на място в 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 настоящите изисквания са посочени необходимите документи за издаване на Е-протокол на ЗОЛ.
5. Документите (амбулаторните листове, епикризи, изследвания), които съществуват в НЗИС/информационната система на НЗОК, се декларират в Е-протокола с техните уникални номера (НРН). Информацията, относима към издаване на Е-протокола, която е в документ, който няма електронен формат и не се съдържа в НЗИС, се подава: като се попълва в Решението на специализирана комисия – основание за издаване на Е-протокола или документът се сканира и прикача към Е-протокола.
6. При издаване на Е-протокол по реда на експертизата по чл.78, т.2 от ЗЗО, отпада необходимостта да се предоставят и съхраняват приложение №1 и приложение №3 от настоящите „Изисквания на НЗОК“, при следните условия:
 - за приложение №1 - при наличието на текст в „Решение на специализирана комисия“ по АПр № 38: „Липсват изключващи критерии за започване/продължаване на лечение с ЛП“;
 - за приложение №3 - при наличието на текст в „Решение на специализирана комисия“ по АПр № 38: „Желая да ми бъде одобрено лечение с лекарствения продукт, като декларирам, че съм уведомен за действието на назначената лекарствена терапия и давам информирано съгласие същата да ми бъде прилагана.“



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

Биологичните лекарствени продукти и JAK инхибиторите 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 M08.1	1МКБ M08.2	МКБ M08.3	МКБ M08.4
1	<p>Сигурна диагноза (ILAR 1997): ^{1, 2}</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 генерация 	<p>Сигурна диагноза (ILAR 1997): ^{1, 2}</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 - серозит 	<p>Сигурна диагноза (ILAR 1997): ^{1, 2}</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 месеца 	<p>Сигурна диагноза (ILAR 1997): ^{1, 2}</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 заболяването ¹
2	Disease Activity Score - JIA (JADAS 27) > 3,8 ^{1, 2}	Disease Activity Score - JIA (JADAS 27) > 3,8 ^{1, 2}	Disease Activity Score - JIA (JADAS 27) > 3,8 ^{1, 2}	Disease Activity Score - JIA (JADAS 27) > 3,8 ^{1, 2}
3	Неповлияване от MTX и/или Сулфасалазин в оптимални курсове и дози за 6 месечен период ^{1, 2}	Неповлияване от НСПВС и глюкокортикостероиди в оптимални курсове и дози за 6 месечен период* ^{1, 2}	Неповлияване от MTX и/или Сулфасалазин в оптимални курсове и дози за 6 месечен период ^{1, 2}	Неповлияване от MTX и/или Сулфасалазин в оптимални курсове и дози за 6 месечен период ^{1, 2}
4	Липса на изключващи критерии по точка В	Липса на изключващи критерии по точка В	Липса на изключващи критерии по точка В	Липса на изключващи критерии по точка В

¹ решение на специализирана комисия с отразени анамнестични данни, клиничната симптоматика и еволютивния ход на заболяването

² медицинска документация, потвърждаваща критериите по приложение 1 и всички необходими изследвания, съобразно приложение 2

- потвърдена диагноза;

- лабораторни изследвания, потвърждаващи активността на заболяването;

- рентгенография на засегнати области/стави с интерпретация на измененията от специалист по образна диагностика;

- оценки по скала JADAS 27 с двукратно потвърждаване на показателите за поне 12 седмичен период без промяна в лечението;

- назначавана и провеждана базисна терапия за поне 6 месечен период с отразени дози, срокове на приложение и ефективност;

- задължително да се посочва актуално телесно тегло.

*Само за M08.2 преценката за продължителността на прилаганото лечение е в зависимост от тежестта на заболяването и терапевтичния отговор!

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

Болните следва да бъдат мониторираны на 12-та седмица от началото на лечението.

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 	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 	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 	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
2	Disease Activity Score - JIA (JADAS 27) ≤ 3,8	Disease Activity Score - JIA (JADAS 27) ≤ 3,8	Disease Activity Score - JIA (JADAS 27) ≤ 3,8	Disease Activity Score - JIA (JADAS 27) ≤ 3,8
3	Липса на изключващи критерии по точка В	Липса на изключващи критерии по точка В ³	Липса на изключващи критерии по точка В	Липса на изключващи критерии по точка В

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)

1. Бременност и лактация
2. Активна или латентна туберкулоза
3. Остър или хроничен вирусен хепатит (хепатитни маркери)
4. Неопластични заболявания
5. Застойна сърдечна недостатъчност
6. Апластична анемия, изразена гранулоцитопения, миелофиброза (ПКК с ДКК. при необходимост консултация от хематолог). лимфом
7. Множествена склероза и други болести с демиелинизация
8. Липса на терапевтичен ефект на 12-та седмица след започване на лечението (неповлияване продължителността на сутрешната скованост; персистирание на ставния оток; неповлияване броя на болезнените и/или оточните стави; неповлияване на СУЕ и CRP)



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
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 пациенти 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 <ul style="list-style-type: none"> 10 мг/кг веднъж на всеки 4 седмици при пациенти 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 пациенти с тегло над 30 кг във венозна инфузия с натриев хлорид (0,9%) до 100 мл 1-18 години (M08.2) <ul style="list-style-type: none"> 162 мг подкожно веднъж седмично при пациенти с тегло по-голямо или равно на 30 кг 162 мг подкожно веднъж на всеки 2 седмици при пациенти с тегло под 30кг (Прилага се при пациенти с минимално телесно тегло 10 кг.) 2-18 години (M08.3, M08.4) <ul style="list-style-type: none"> 162 мг подкожно веднъж на всеки 2 седмици при пациенти с тегло по-голямо или равно на 30кг 162 мг подкожно веднъж на всеки 3 седмици при пациенти с тегло под 30 кг
SECUKINUMAB	M08.3 M08.4	≥ 50 кг телесно тегло към момента на прилагане <ul style="list-style-type: none"> 150 мг подкожно на седмица 0, 1, 2, 3 и 4, а впоследствие като ежемесечна поддържаща доза
TOFACITINIB	M08.3 M08.4	≥ 40 кг телесно тегло към момента на прилагане <ul style="list-style-type: none"> 5 мг два пъти дневно Над 2 и повече годишна възраст - орален разтвор <ul style="list-style-type: none"> телесно тегло 10 кг - 20 кг - 3,2 мг (3,2 мл перорален разтвор) два пъти дневно телесно тегло 20 кг - 40 кг - 4 мг (4 мл перорален разтвор) два пъти дневно

2. ПРОСЛЕДЯВАНЕ:

Таблица 2

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

* лабораторните изследвания, потвърждаващи активността на заболяването следва да бъдат осъществени в лаборатория, сключила договор с НЗОК/РЗОК и с давност не повече от 1 месец;

** разчитане на образното изследване;

*** резултат от проведена туберкулинова проба или резултат от друго изследване, изключващо наличие на туберкуозна инфекция
Забележка: НЗОК заплаща домашно лечение с биологични и таргет синтетични 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/описва към/в медицинската документация на ЗОЛ при кандидатстване за лечение.
6. Всеки е-протокол се издава от специализирана комисия в ЛЗБП на основание 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“.
7. Екземпляр на хартиен носител от 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“, който е основание за издаване на протокол, подписан от специализирана комисия и ЗОЛ (родител, настойник/приемен родител), се води по ред, определен от лечебното заведение и се съхранява в кабинета на комисията.
8. При издаване на Е-протокол по реда на експертната по чл.78, т.2 от ЗЗО, отпада необходимостта да се предоставят и съхраняват приложение №1 и приложение №3 от настоящите „Изисквания на НЗОК“.
9. Издаването на Е-протокол се осъществява в съответствие със съвместни „Указания за работа с подаден по електронен път протокол IА/ІВ/ІС (е-протокол)“, между Националната здравноосигурителна каса и Български лекарски съюз за прилагане на Националния рамков договор за медицинските дейности.

Настоящите изисквания са утвърдени от управителя на НЗОК след Решение № РД-НС-04-34/22.03.2024г. на Надзорния съвет на НЗОК и предварително съгласуване с БЛС, на основание чл.51, ал.10 във вр. с ал.8 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 28.03.2023г. на основание решение № РД-НС-04-16/20.03.2023г.



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 самovolно или под друго внушение назначената ми терапия.
4. При преустановяване на лечението по причини, неизтичащи от решението на Комисията за експертизи в РЗОК и/или Комисията по чл. 78, т.2 от ЗЗО, ще уведомя незабавно личния си лекар.
5. При неспазване на посочените условия лечението ми с упоменатия лекарствен продукт ще бъде прекратено и няма да имам претенции към НЗОК.

