



НАЦИОНАЛНА ЗДРАВНООСИГУРИТЕЛНА КАСА

София 1407, ул. "Кричим" No 1

www.nhif.bg

тел: тел: +359 2 9659301

УТВЪРЖДАВАМ:

ПРОФ. Д-Р ПЕТКО САЛЧЕВ: /п/

УПРАВИТЕЛ НА НЗОК

ВЯРНО:

ДИРЕКТОР ДИРЕКЦИЯ

ЧРАО:

РАЙНА ЙОРДАНОВА



ИЗИСКВАНИЯ НА НЗОК

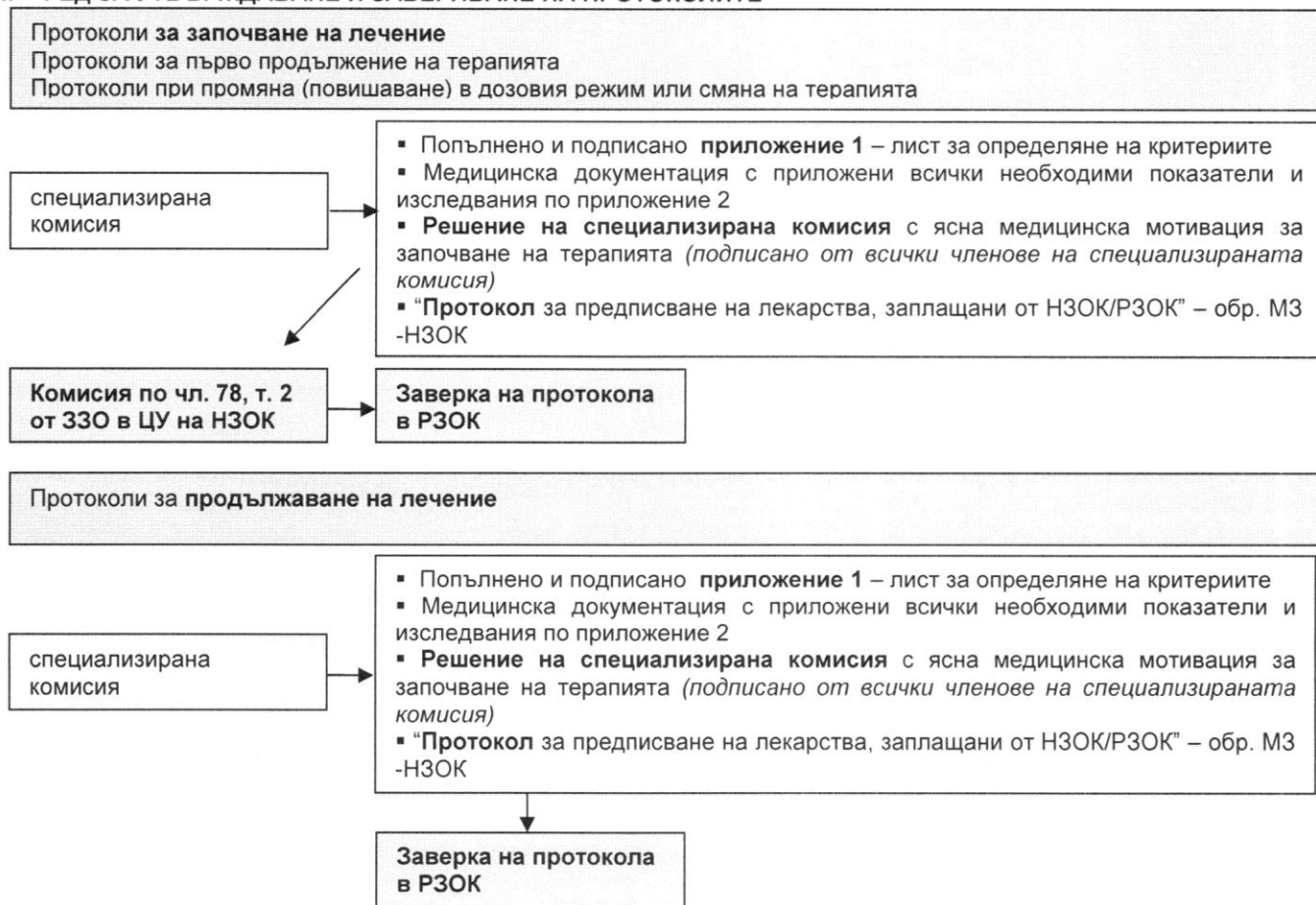
ПРИ ЛЕЧЕНИЕ НА УМЕРЕН ДО ТЕЖЪК АКТИВЕН СЕРОПОЗИТИВЕН
РЕВМАТОИДЕН АРТРИТ, АКТИВЕН ЮВЕНИЛЕН АРТРИТ,
АКТИВЕН И ПРОГРЕСИРАЩ ПСОРИАТИЧЕН АРТРИТ И
ТЕЖЪК АКТИВЕН АНКИЛОЗИРАЩ СПОНДИЛИТ
С АНТИРЕВМАТИЧНИ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ
НАД 18 ГОДИШНА ВЪЗРАСТ
В ИЗВЪНБОЛНИЧНАТА ПОМОЩ

ИЗИСКВАНИЯ НА НЗОК

ПРИ ИЗДАВАНЕ НА ПРОТОКОЛИ ЗА ПРОВЕЖДАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ НА УМЕРЕН ДО ТЕЖЪК АКТИВЕН СЕРОПОЗИТИВЕН РЕВМАТОИДЕН АРТРИТ, АКТИВЕН ЮВЕНИЛЕН АРТРИТ, АКТИВЕН И ПРОГРЕСИРАЩ ПСОРИАТИЧЕН АРТРИТ И ТЕЖЪК АКТИВЕН АНКИЛОЗИРАЩ СПОНДИЛИТ С АНТИРЕВМАТИЧНИ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ НА БОЛНИ НАД 18 ГОДИШНА ВЪЗРАСТ (*Adalimumab, Etanercept, Certolizumab, Golimumab, Infliximab, Tocilizumab, Ustekinumab, Secukinumab, Ixekizumab, Tofacitinib, Baricitinib, Upadacitinib, Rituximab*)

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 20 – ревматология, се създават със Заповед на директора на следните ЛЗ: УМБАЛ „Св. Иван Рилски“ - гр. София, УМБАЛ „Каспела“ - гр. Пловдив, УМБАЛ „Св. Марина“ - гр. Варна, УМБАЛ „Свети Георги“ – гр. Пловдив, УМБАЛ „Георги Странски“ – гр. Плевен, УМБАЛ „Софиямед“ – 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 скъпо струващи 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 протокол при започване на лечение и при смяна с друг лекарствен продукт се издават за период до 180 дни, а всеки следващ протокол може да се издава за срок до 365 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 ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА КРИТЕРИИТЕ ПРИ ЗАПОЧВАНЕ И ПРОДЪЛЖАВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ НА УМЕРЕН ДО ТЕЖЪК СЕРОПОЗИТИВЕН РЕВМАТОИДЕН АРТРИТ С АНТИРЕВМАТИЧНИ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ (Adalimumab, Etanercept, Certolizumab, Golimumab, Infliximab, Tocilizumab, Tofacitinib, Baricitinib, Upadacitinib)

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. НЗОК заплаща лечение с биологични лекарствени продукти на ЗОЛ, провеждащи диспансерно наблюдение.

А. КРИТЕРИИ ЗА ЗАПОЧВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕТО (ЗАДЪЛЖИТЕЛНИ СА ВСИЧКИ КРИТЕРИИ)

	МКБ M05.0, M05.1, M05.3, M05.8	
1А	Сигурна диагноза – наличие на 4 и повече критерии от следните 7, съгласно Американския колеж по ревматология (ACR) 1987г. <ul style="list-style-type: none"> ▪ сутрешна скованост, продължаваща повече от 60 минути ▪ артрит на 3 и повече ставни зони ▪ артрит на стави на ръцете; ▪ симетричен артрит ▪ ревматоидни възли ▪ наличие на ревматоиден фактор ▪ рентгенови данни за ревматоиден артрит ¹ 	
1Б	Рентгенови данни за ≥ II рентгенологичен стадий на ревматоиден артрит ¹	
2	Оценка по скала Disease Activity Score (DAS28) > 5,1 ²	
3	Неповлияване от предхождаща базисна терапия с два синтетични БМАРЛ (метотрексат, лефлуномид, сулфасалазин - 3 g/дневно и др. като монотерапия или комбинирана терапия с ГК) в оптимални курсове и дози за поне 6 месечен период за синтетичен болест-модифициращ ЛП. Задължително е едното синтетично БМАРЛ от проведената базисна терапия да е било метотрексат при седмична доза 20 mg за поне 6 месечен период. В случаите на противопоказания (или ранна непоносимост) за лечение с МТХ, като част от първа линия на терапевтичната стратегия се приема проведена терапия с Лефлуномид или Сулфасалазин в оптимални курсове и дози за поне 6 месечен период. ³	
4	Липса на изключващи критерии по т. Г ⁴	

- ¹ прилагат се:
 - "Лист за диспансерно наблюдение" (бл. М3-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.
 - рентгенови снимки или диск и оригинални фишове с писмена интерпретация на рентгенологичните изменения от специалист по образна диагностика. Изследванията следва да бъдат осъществени в лаборатория за образна диагностика, сключила договор с НЗОК/РЗОК. За давност на изследването се приема срок от не повече от 6 месеца преди подаването на документите в съответната РЗОК.
² прилагат се оценки по скала DAS28: необходимо е двукратно потвърждаване на показателите за поне 12 седмичен период без промяна в лечението; прилагат се и двата фиша, удостоверяващи провеждане на оценките, с посочена дата на провеждане, подпис на специалиста, извършил оценката и печат на лекаря/лечебното заведение.
³ прилага се здравно досие на хронично болен с проследяване на заболяването от диагностицирането до момента: амбулаторни листове от прегледи при специалист 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 подпис на специалиста в приложение 1 на настоящите изисквания

Б. КРИТЕРИИ ЗА ПРОДЪЛЖАВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕТО (ЗАДЪЛЖИТЕЛНИ СА ВСИЧКИ КРИТЕРИИ):

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.

	МКБ M05.0, M05.1, M05.3, M05.8	
1	Повлияване на показателите: <ul style="list-style-type: none"> ▪ оточност на ставите и сутрешна скованост – намаляване с поне 50% и задържане във времето ▪ брой на болезнените и оточни стави – намаляване с поне 50% и задържане във времето ▪ СУЕ – под 40 mm или С-реактивен протеин – отрицателен и задържане във времето ¹ 	
2	Сумарна оценка на показателите - понижение на DAS28 с повече от 1.2 и задържане във времето ²	
3	Липса на нежелани лекарствени реакции и изключващи критерии по т. В и т. Г ³	

- ¹ прилагат се: "Лист за диспансерно наблюдение" (бл. М3-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.
² 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.
Задължително да се посочва актуално телесно тегло.
³ удостоверява се с подпис на специалиста в приложение 1 на настоящите изисквания

В. НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ - Развитието на нежелани лекарствени реакции спрямо болестпроменящ антиревматичен лекарствен продукт се потвърждава чрез представяне на амбулаторен лист от съответния преглед или копие от уведомление към ИАЛ по реда на чл. 184 от ЗЛПХМ

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	

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

1. Активна или латентна туберкулоза
2. Активни инфекции, включително локализираны инфекции
3. Остръ или хроничен вирусен хепатит, (при tofacitinib – и тежко чернодробно увреждане (Child-Pugh C)
4. Неопластични заболявания, (с изключение на успешно лекуван немеланомен рак на кожата за Tofacitinib)
5. Застойна сърдечна недостатъчност III и IV функционален клас по NYHA (не важи за Tofacitinib и Baricitinib)
6. Апластична анемия, изразена гранулоцитопения, миелофиброза
7. Множествена склероза и други болести с демиелинизация (не важи за Tofacitinib и Baricitinib)
8. Текущ прием на мощни имunosупресанти (азатиоприн, циклоспорин, такролимус)
9. Хематологични отклонения: абсолютен брой на лимфоцитите <750 кл./mm³, абсолютен брой на неутрофилите <1000 кл./mm³, Hb < 80
10. Липса на терапевтичен ефект на 12-та седмица след започване на лечението
11. Бременост и лактация (с изключение на случаите, посочени в кратките характеристики на определени лекарствени продукти)
12. Прекъсване на терапията по вина на болния за период повече от 2 месеца

Отговаря на критериите за лечение с в дневна доза
 специализирана комисия

ЛИСТ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА КРИТЕРИИТЕ ПРИ ЗАПОЧВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ НА АКТИВЕН ЮВЕНИЛЕН АРТРИТ НАД 18 ГОДИШНА ВЪЗРАСТ С АНТИРЕВМАТИЧНИ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ (Adalimumab, Etanercept, Tocilizumab)

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. НЗОК заплаща лечение с биологични лекарствени продукти на ЗОЛ, провеждащи диспансерно наблюдение.

А. КРИТЕРИИ ЗА ЗАПОЧВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕТО (задължителни са всички критерии)

За потвърждение на задължителните критерии за сигурна диагноза по т.1 и за проведена базисна терапия по т.3, задължително се представя медицинска документация за поставена диагноза и проведено лечение на ЗОЛ под 18 годишна възраст от специалист по детска ревматология.

	МКБ M08.1	МКБ M08.2	МКБ M08.3	МКБ M08.4
1	<p>Сигурна диагноза поставена под 18г. с наличие на:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ артрит и ентезит или артрит или ентезит с ≥ 2 от следните критерии: - 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 ¹ 	<p>Сигурна диагноза поставена под 18г. с наличие на:</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: - преходен (нефиксиран) еритемен обрив; - хепатомегалия; - спленомегалия; - аденопатия; - серозит ¹ 	<p>Сигурна диагноза поставена под 18г. с наличие на:</p> <p>Негативен ревматоиден фактор</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ артрит на 5 или повече стави през първите 6 месеца на заболяването ▪ тест за RF – негативен <p>Позитивен ревматоиден фактор</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ артрит на 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 ¹ 	<p>Сигурна диагноза поставена под 18г. с наличие на:</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	<p>Оценка по скала Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index (BASDAI) ≥ 4 ²</p>	<p>Оценка по скала Disease Activity Score (DAS28) $> 5,1$ ²</p>	<p>Оценка по скала Disease Activity Score (DAS28) $> 5,1$ ²</p>	<p>Оценка по скала Disease Activity Score (DAS28) $> 5,1$ ²</p>
3	<p>- Неповлияване от метотрексат и/или сулфасалазин в оптимални курсове и дози за поне 6 месечен период - провеждана терапия под 18 годишна възраст. ³</p> <p>- Неповлияване от метотрексат и/или сулфасалазин в оптимални курсове и дози за поне 6 месечен период - провеждана терапия над 18 годишна възраст. ³</p>	<p>- Неповлияване от НСПВС и ГК в оптимални курсове и дози за поне 6 месечен период - провеждана терапия под 18 годишна възраст. ³</p> <p>- Неповлияване от НСПВС и ГК в оптимални курсове и дози за поне 6 месечен период - провеждана терапия над 18 годишна възраст. ³</p>	<p>-Неповлияване от метотрексат и/или сулфасалазин в оптимални курсове и дози за поне 6 месечен период - провеждана терапия под 18 годишна възраст. ³</p> <p>- Неповлияване от метотрексат и/или сулфасалазин в оптимални курсове и дози за поне 6 месечен период - провеждана терапия над 18 годишна възраст. ³</p>	<p>- Неповлияване от метотрексат и/или сулфасалазин в оптимални курсове и дози за поне 6 месечен период - провеждана терапия под 18 годишна възраст. ³</p> <p>- Неповлияване от метотрексат и/или сулфасалазин в оптимални курсове и дози за поне 6 месечен период - провеждана терапия над 18 годишна възраст. ³</p>
4	<p>Липса на изключващи критерии по т. Г ⁴</p>	<p>Липса на изключващи критерии по т. Г ⁴</p>	<p>Липса на изключващи критерии по т. Г ⁴</p>	<p>Липса на изключващи критерии по т. Г ⁴</p>

¹ прилагат се:

- „Лист за диспансерно наблюдение“ (бл. МЗ-НЗОК № 9)

- попълнена таблица 2 от приложение 2 **оригинални бланки** или заверени копия от лабораторни изследвания, потвърждаващи активността на заболяването. Изследванията следва да бъдат осъществени в лаборатория, сключила договор с НЗОК/ПЗОК. За давност на изследванията се приема срок от не повече от 1 месец преди подаването на документите в съответната ПЗОК;

² задължително се прилагат **рентгенови снимки или диск с оригинални фишове** с писмена интерпретация на рентгенологичните изменения от специалист по образна диагностика. Изследванията следва да бъдат осъществени в лаборатория, сключила договор с НЗОК/ПЗОК. За давност на изследването се приема срок от не повече от 6 месеца преди подаването на документите в съответната ПЗОК;

³ прилагат се оценки по скала DAS28 / скала BASDAI за ЗОЛ с диагноза с МКБ код M08.1/, **проведени през последните 6 месеца**: необходимо е двукратно потвърждаване на показателите за поне 12-седмичен период без промяна в лечението; прилагат се и двата фиша, удостоверяващи провеждане на оценките, с посочена дата на провеждане, подпис на специалиста, извършил оценката и печат на лекаря/лечебното заведение.

⁴ прилага се здравно досие на хронично болен с проследяване на заболяването от диагностицирането до момента: **амбулаторни листове от прегледи при специалист по детска ревматология**, удостоверяващи предходна базисна терапия, проведена под 18 годишна възраст; **амбулаторни листове от прегледи при специалист по ревматология**, удостоверяващи назначаване и провеждане на предходна базисна терапия в оптимални курсове и дози за поне 6-месечен период, с отразени дози, срокове на приложение и ефективност.

Задължително да се посочва актуално телесно тегло.

⁴ удостоверява се с подпис на специалиста в приложение 1 на настоящите изисквания

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



**ЛИСТ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ КРИТЕРИИТЕ ПРИ ПРОДЪЛЖАВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ НА АКТИВЕН ЮВЕНИЛЕН АРТРИТ НАД 18 ГОДИШНА ВЪЗРАСТ С АНТИРЕВМАТИЧНИ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ
(Adalimumab, Etanercept, Tocilizumab)**

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

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

Б. КРИТЕРИИ ЗА ПРОДЪЛЖАВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕТО (задължителни са всички критерии):

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.

	МКБ M08.1, M08.2, M08.3, M08.4	
1	Повлияване на показателите и задържане във времето: - брой на болезнени и оточни на стави - намаляване с поне 50%; - сутрешна скованост - намаляване с поне 50%; - СУЕ < 40 mm или С-реактивен протеин - отрицателен ¹	
2	Сумарна оценка на показателите - понижение на DAS28 с повече от 1.2 и задържане във времето ² или Сумарна оценка на показателите - понижение на BASDAI с 50% спрямо изходния и задържане във времето за ЗОЛ с диагноза M08.1 ²	
3	Липса на нежелани лекарствени реакции и изключващи критерии по т. В и т. Г ³	

¹ прилагат се:
- „Лист за диспансерно наблюдение“ (бл. М3-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.
² прилагат се оценки по скала DAS28 (оценка по скала BASDAI за ЗОЛ с диагноза M08.1). При кандидатстване след първи шестмесечен курс се прилагат: оценка на 12-та седмица и оценка на 6-тия месец от началото на лечението. При кандидатстване за пореден шестмесечен курс се актуална с посочена дата на провеждане, подпис на специалиста, извършил оценката и печат на лекаря/лечебното заведение.
Задължително да се посочва актуално телесно тегло.
³ удостоверява се с подпис на специалиста в приложение 1 на настоящите изисквания

В. НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ - Развитието на нежелани лекарствени реакции спрямо болестопроменящ антиревматичен лекарствен продукт се потвърждава чрез представяне на амбулаторен лист от съответния преглед или копие от уведомление към ИАЛ по реда на чл. 184 от ЗЛПХМ

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		

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

1. Активна или латентна туберкулоза
2. Остър или хроничен вирусен хепатит
3. Неопластични заболявания
4. Застойна сърдечна недостатъчност III и IV функционален клас по NYHA
5. Апластична анемия, изразена гранулоцитопения, миелофиброза
6. Множествена склероза и други болести с демиелинизация
7. Липса на терапевтичен ефект на 12-та седмица след започване на лечението
8. Бременност и лактация (с изключение на случаите, посочени в кратките характеристики на определени лекарствени продукти)
9. Прекъсване на терапията по вина на болния за период повече от 2 месеца

Отговаря на критериите за лечение с в дневна доза
специализирана комисия

ЛИСТ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА КРИТЕРИИ ПРИ ЗАПОЧВАНЕ И ПРОДЪЛЖАВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ НА АКТИВЕН И ПРОГРЕСИРАЩ ПСОРИАТИЧЕН АРТРИТ С АНТИРЕВМАТИЧНИ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ (Adalimumab, Etanercept, Certolizumab, Golimumab, Infliximab, Ustekinumab, Secukinumab, Ixekizumab, Tofacitinib)

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. НЗОК заплаща лечение с биологични лекарствени продукти на ЗОЛ, провеждащи диспансерно наблюдение.

А. КРИТЕРИИ ЗА ЗАПОЧВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕТО (ЗАДЪЛЖИТЕЛНИ СА ВСИЧКИ КРИТЕРИИ)

МКБ М07.1, М07.2, М07.3	
1	<p>Сигурна диагноза – наличие на 4 или повече точки съгласно CASPAR критериите:</p> <ul style="list-style-type: none"> диагностициран psoriasis, лична или фамилна анамнеза за psoriasis (2 точки) типични нокътни лезии (1 точка) негативен RF, с изключение на латекс проба (1 точка) Рентгенови белези за псориаатичен артрит (1 точка) дактилит (1 точка)¹
2	<p>Оценка за активност на заболяването (в зависимост от клиничната форма)²</p> <ul style="list-style-type: none"> оценка по скала Disease Activity Score DAS28 > 5,1 за периферна форма или оценка по скала Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index BASDAI > 4 за централна форма
3	<p>Неповлияване от предходеща базисна терапия:</p> <ul style="list-style-type: none"> при периферна форма - проведена терапия с конвенционални синтетични БМАРЛ (метотрексат, лефлуноמיד, сулфасалазин - 3 g/дневно и др. като монотерапия или комбинирана терапия с ГК) в оптимални курсове и дози за поне 6 месечен период за синтетичен болест-модифициращ ЛП. Задължително е едното синтетично БМАРЛ от проведената базисна терапия да е било метотрексат при седмична доза 20 mg за поне 6 месечен период. В случаите на противопоказания (или ранна непоносимост) за лечение с MTX, като част от първа линия на терапевтичната стратегия се приема проведена терапия с Лефлуноמיד или Сулфасалазин в оптимални курсове и дози за поне 6 месечен период. при централна форма – проведена терапия с най-малко две последователно приложени НСПВС в оптимални курсове и дози през предходния 6 месечен период.³
4	Липса на изключващи критерии по т. Г ⁴

прилагат се:

- „Лист за диспансерно наблюдение“ (бл. М3-НЗОК № 9)
- амбулаторен лист от специалист по кожни и венерически болести с потвърдена диагнозата псориазис; оригинална бланка или заверено копие от проведено хистобиопсично изследване, потвърждаващо диагнозата Псориазис;
- попълнена таблица 2 от приложение 2 оригинални бланки или заверени копия от лабораторни изследвания, 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.
- рентгенови снимки или диск с оригинални фишове с писмена интерпретация на рентгенологичните изменения от специалист по образна диагностика. Изследванията следва да бъдат проведени в лаборатория за образна диагностика, сключила договор с НЗОК/РЗОК. За давност на изследването се приема срок от не повече от 6 месеца преди подаването на документите в съответната РЗОК, като при периферна форма се прилагат изследвания на засегнатите стави, а при централна форма се прилагат изследвания на сакроилиачни стави или гръбнак.

² прилагат се оценки по скала DAS28 или BASDAI: необходимо е двукратно потвърждаване на показателите за поне 12 седмичен период без промяна в лечението; прилагат се и двата фиша, удостоверяващи провеждане на оценките, с посочена дата на провеждане, подпис на специалиста, извършил оценката и печат на лекаря/лечебното заведение;

³ прилага се здравно досие на хронично болен с проследяване на заболяването от диагностицирането до момента: амбулаторни листове от прегледи при специалист по ревматология, удостоверяващи назначаване и провеждане на предходна базисна терапия в оптимални курсове и дози за поне 6 месечен период, с отразени дози, срокове на приложение и ефективност;

⁴ задължително да се посочва актуално телесно тегло.

⁴ удостоверява се с подпис на специалиста в приложение 1 на настоящите изисквания

Б. КРИТЕРИИ ЗА ПРОДЪЛЖАВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕТО (ЗАДЪЛЖИТЕЛНИ СА ВСИЧКИ КРИТЕРИИ):

Забележка: Болните следва да бъдат мониториращи 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.

МКБ М07.1, М07.2, М07.3	
1	<p>Повлияване на показателите и задържане във времето:</p> <ul style="list-style-type: none"> брой на болезнени и оточни стави - намаляване с поне 50%¹ сутрешна скованост - намаляване с поне 50%¹ актуални показатели за активност (СУЕ и С-реактивен протеин)¹
2	<p>Сумарна оценка на показателите:²</p> <ul style="list-style-type: none"> понижение на DAS28 с повече от 1.2 и задържане във времето за периферна форма или понижение на BASDAI с 50% и задържане във времето за централна форма
3	Липса на нежелани лекарствени реакции и изключващи критерии по т. В и т. Г ³

прилагат се „Лист за диспансерно наблюдение“ (бл. М3-НЗОК № 9) с отразена степен на повлияване на показателите; попълнена таблица 2 от приложение 2 и оригинални бланки или заверени копия от лабораторни изследвания, 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.

² прилагат се оценки по скала DAS28 или BASDAI. При кандидатстване след първи шестмесечен курс се прилагат: оценка на 12-та седмица и оценка на 6-тия месец от началото на лечението. 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 задължително да се посочва актуално телесно тегло.

³ удостоверява се с подпис на специалиста в приложение 1 на настоящите изисквания

В. НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ - Развитието на нежелани лекарствени реакции спрямо болестопроменящ антиревматичен лекарствен продукт се потвърждава чрез представяне на амбулаторен лист от съответния преглед или копие от уведомление към ИАЛ по реда на чл 184 от ЗЛПХМ

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	

Г. ИЗКЛЮЧАЩИ КРИТЕРИИ (при започване и при продължаване на лечението)

- Активна или латентна туберкулоза
- Остръ или хроничен вирусен хепатит
- Неопластични заболявания
- Застойна сърдечна недостатъчност III и IV функционален клас по NYHA
- Апластична анемия, изразена гранулоцитопения, миелофиброза
- Множествена склероза и други болести с демиелинизация
- Липса на терапевтичен ефект на 12-та седмица след започване на лечението
- Бременност и лактация (с изключение на случаите, посочени в кратките характеристики на определени лекарствени продукти)
- Прекъсване на терапията по вина на болния за период повече от 2 месеца

Отговаря на критериите за лечение с в дневна доза
 специализирана комисия

ЛИСТ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА КРИТЕРИИТЕ ПРИ ЗАПОЧВАНЕ И ПРОДЪЛЖАВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ НА ТЕЖЪК АКТИВЕН АНКИЛОЗИРАЩ СПОНДИЛИТ С АНТИРЕВМАТИЧНИ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ (Adalimumab, Etanercept, Certolizumab, Golimumab, Infliximab, Secukinumab)

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.

НЗОК заплаща лечение с биологични лекарствени продукти на ЗОЛ, провеждащи диспансерно наблюдение.

А. КРИТЕРИИ ЗА ЗАПОЧВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕТО (ЗАДЪЛЖИТЕЛНИ СА ВСИЧКИ КРИТЕРИИ)

	МКБ M45.0, M45.1, M45.2, M45.3, M45.4, M45.5, M45.6, M45.7, M45.8	
1	<p>Сигурна диагноза – наличие на рентгенологичните критерии и поне един от клиничните (съгласно модифицираните New York Criteria, 1984):¹</p> <p>Клинични критерии</p> <ul style="list-style-type: none"> болка в гърба: налична от повече от 3 месеца, която се подобрява от усилия, но не се облекчава при покой ограничени движения на гръбнака в сагиталната и фронталната равнина ограничение в подвижността на гръдния кош в сравнение с нормалните стойности за пола и възрастта <p>Рентгенологични критерии</p> <p>Картина на сакроилиит – стадий ≥ 2 билатерално или 3-4 унилатерално</p>	
2	<p>Оценки по скали:²</p> <ul style="list-style-type: none"> Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index (BASDAI) ≥ 4 или Ankylosing Spondylitis Disease Activity Score (ASDAS) >2,1 	
3	<p>Неповлияване от предходеща противовъзпалителна терапия, проведена в последните 6 месеца преди кандидатстване за биологичен лекарствен продукт:³</p> <ul style="list-style-type: none"> при централна форма – проведена терапия с най-малко две последователно приложени НСПВС в оптимални курсове и дози през предходния 6 месечен период при периферни форми – проведено комбинираното лечение с НСПВС и сулфасалазин в оптимални курсове и дози през предходния 6 месечен период 	
4	Липса на изключващи критерии по т. Г ⁴	

- прилагат се:
- „Лист за диспансерно наблюдение“ (бл. М3-НЗОК № 9) с потвърдена диагноза;
 - попълнена таблица 2 от приложение 2 и **оригинални бланки** или заверени копия от лабораторни изследвания. 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.
 - рентгенови снимки или диск от проведени рентгенография или КТ и оригинални фишове** с писмена интерпретация на рентгенологичните изменения от специалист по образна диагностика. Изследванията следва да бъдат проведени в лаборатория за образна диагностика, сключила договор с НЗОК/РЗОК. За давност на изследването се приема срок от не повече от 6 месеца преди подаването на документите в съответната РЗОК, съответно на сакроилиачни стави или гръбнак.
- ² прилагат се оценки по скала BASDAI или ASDAS според формата на заболяването: необходимо е двукратно потвърждаване на показателите за поне 12 седмичен период без промяна в лечението; прилагат се и двата фиша, удостоверяващи провеждане на оценките, с посочена дата на провеждане, подпис на специалиста, извършил оценката и печат на лекар/лечебното заведение.
- ³ прилага се здравно досие на хронично болен с проследяване на заболяването от диагностицирането до момента: амбулаторни листове от прегледи при специалист ревматолог, удостоверяващи назначаване и провеждане на предходеща противовъзпалителна терапия за поне 6 месечен период, с отразени дози, срокове на приложение и ефективност; **Задължително да се посочва актуално телесно тегло.**
- ⁴ удостоверява се с подпис на специалиста в приложение 1 на настоящите изисквания

Б. КРИТЕРИИ ЗА ПРОДЪЛЖАВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕТО (ЗАДЪЛЖИТЕЛНИ СА ВСИЧКИ КРИТЕРИИ):

Забележка: Болните следва да бъдат мониторирани 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

	МКБ M45.0, M45.1, M45.2, M45.3, M45.4, M45.5, M45.6, M45.7, M45.8	
1	<p>Повлияване на показателите и задържане във времето:¹</p> <ul style="list-style-type: none"> болка и ограничени движения в гръбначния стълб/гръден кош актуални показатели за активност (СУЕ и С-реактивен протеин) 	
2	<p>Сумарна оценка на показателите:²</p> <ul style="list-style-type: none"> Подобрение на BASDAI с ≥ 2 от изходното ниво и задържане във времето или Подобрение на ASDAS с ≥ 1,1 от изходното ниво и задържане във времето 	
3	Липса на нежелани лекарствени реакции и изключващи критерии по т. В и т. Г ³	

- прилагат се „Лист за диспансерно наблюдение“ (бл. М3-НЗОК № 9) с отразена степен на повлияване на показателите; попълнена таблица 2 от приложение 2 и **оригинални бланки** или заверени копия от лабораторни изследвания, 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.
- ² прилагат се оценки по скала BASDAI или ASDAS. При кандидатстване след първи шестмесечен курс се прилагат: оценка на 12-та седмица и оценка на 6-тия месец от началото на лечението; при кандидатстване за пореден шестмесечен курс се прилага актуална оценка с посочена дата на провеждане, подпис на специалиста, извършил оценката и печат на лекар/лечебното заведение. **Задължително да се посочва актуално телесно тегло.**
- ³ удостоверява се с подпис на специалиста в приложение 1 на настоящите изисквания

В. НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ - Развитието на нежелани лекарствени реакции се потвърждава чрез представяне на

амбулаторен лист от съответния преглед или копие от уведомление към ИАП по реда на чл. 184 от ЗЛПХМ

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	

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

- Активна или латентна туберкулоза
- Остър или хроничен вирусен хепатит
- Неопластични заболявания
- Застойна сърдечна недостатъчност III и IV функционален клас по NYHA
- Апластична анемия, изразена гранулоцитопения, миелофиброза
- Множествена склероза и други болести с демиелинизация
- Липса на терапевтичен ефект на 12-та седмица след започване на лечението
- Бременност и лактация (с изключение на случаите, посочени в кратките характеристики на определени лекарствени продукти)
- Прекъсване на терапията по вина на болния за период повече от 2 месеца

Отговаря на критериите за лечение с в дневна доза
специализирана комисия



ЛИСТ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА КРИТЕРИИТЕ ПРИ ЗАПОЧВАНЕ И ПРОДЪЛЖАВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ НА ТЕЖЪК АКТИВЕН СЕРОПОЗИТИВЕН РЕВМАТОИДЕН АРТРИТ С RITUXIMAB

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

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

Rituximab е показан за лечение на възрастни пациенти с тежък активен ревматоиден артрит, които не се повлияват достатъчно или имат непоносимост към други болест-модифициращи антиревматични лекарства (БМАРЛ), включително терапия с един или повече видове инхибитори на тумор-некротизиращия фактор (TNF) и/или интерлевкинови инхибитори.
 НЗОК заплаща започване на лечение с биологични лекарствени продукти на ЗОЛ, провеждащи диспансерно наблюдение.

А. КРИТЕРИИ ЗА ЗАПОЧВАНЕ НА ПЪРВИ КУРС (ЗАДЪЛЖИТЕЛНИ СА ВСИЧКИ КРИТЕРИИ)

МКБ M05.1, M05.2, M05.3, M05.8	
1	Сигурна диагноза – наличие на 4 и повече критерии от следните 7, съгласно Американския колеж по ревматология (ACR) 1987г. ¹ <ul style="list-style-type: none"> ▪ сутрешна скованост, продължаваща повече от 60 минути ▪ артрит на 3 и повече ставни зони ▪ артрит на стави на ръцете; ▪ симетричен артрит ▪ ревматоидни възли ▪ наличие на ревматоиден фактор ▪ рентгенови данни за ревматоиден артрит¹
2	Рентгенологични изменения, потвърждаващи тежестта на патологичния процес ≥ II-ри рентгенологичен стадий на ревматоиден артрит ¹
3	Оценка по скала Disease Activity Score (DAS28) > 5,1 ²
4	Неповлияване от други болест-модифициращи антиревматични лекарства (БМАРЛ), включително един или повече биологични лекарствени продукти (тумор-некротизиращия фактор (TNF) и/или интерлевкинови инхибитори) или непоносимост към други биологични БМАРЛ ³
5	Липса на изключващи критерии по т. Г ⁴

прилагат се:
 - „Лист за диспансерно наблюдение“ (бл. М3-НЗОК № 9);
 - 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.
 - рентгенови снимки или диск и оригинални фишове с писмена интерпретация на рентгенологичните изменения от специалист по образна диагностика. Изследванията следва да бъдат проведени в лаборатория за образна диагностика, сключила договор с НЗОК/РЗОК. За давност на изследването се приема срок от не повече от 6 месеца преди подаването на документите в съответната РЗОК.

² прилагат се оценки по скала DAS28: необходимо е двукратно потвърждаване на показателите за поне 12 седмичен период без промяна в лечението; прилагат се и двата фиша, удостоверяващи провеждане на оценките, с посочена дата на провеждане, подпис на специалиста, извършил оценката и печат на лекаря/лечебното заведение.

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

⁴ удостоверява се с подпис на специалиста в приложение 1 на настоящите изисквания

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

Необходимостта от допълнителни курсове трябва да се оценява 24 седмици след приключване на предшестващия курс.

МКБ M05.1, M05.2, M05.3, M05.8	
1	Рецидив на болестта: ¹ <ul style="list-style-type: none"> ▪ оточност на ставите (синовиален излив и/или мекотъкнен оток) и сутрешна скованост – нарастване поне с 50% ▪ брой на болезнените и оточни стави – нарастване поне с 50% ▪ СУЕ > 40 mm или CRP – над референтната за лабораторията стойност
2	Оценка по скала Disease Activity Score (DAS28) > 3,2 ²
3	Липса на нежелани лекарствени реакции и изключващи критерии по т. В и т. Г ³

¹ прилагат се: „Лист за диспансерно наблюдение“ (бл. М3-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.

² прилагат се оценки по скала DAS28: от последните 28 дни и от 24-та седмица от началото на лечението; прилагат се и двата фиша, удостоверяващи провеждане на оценките, с посочена дата на провеждане, подпис на специалиста, извършил оценката и печат на лекаря/лечебното заведение.

³ удостоверява се с подпис на специалиста в приложение 1 на настоящите изисквания

В. НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ - Развитието на нежелани лекарствени реакции спрямо болестопроменящ антиревматичен лекарствен продукт се потвърждава чрез представяне на амбулаторен лист от съответния преглед или копие от уведомление към ИАЛ по реда на чл. 184 от ЗЛПХМ

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	

Г. ИЗКЛЮЧВАЩИ КРИТЕРИИ

1. Активни, тежки инфекции
2. Пациенти в тежко имунокомпрометирано състояние.
3. Тежка сърдечна недостатъчност (клас IV NYHA)
4. Развитие на белези на прогресивна мултифокална левкоенцефалопатия
5. Болни с брой на неутрофилните гранулоцити < 1,5 x 10⁹/л и/или брой на тромбоцитите < 75 x 10⁹/л
6. Лица под 18 годишна възраст
7. Липса на терапевтичен ефект (неповлияване продължителността на сутрешната скованост, персистиране на ставния оток, неповлияване броя на болезнените и/или оточните стави; неповлияване на СУЕ и CRP)
8. Бременност и лактация

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 – таблица 1

INN	МКБ	ДОЗА
ADALIMUMAB	M05.0, M05.1, M05.3, M05.8; M07.1, M07.2, M07.3; M08.1, M08.3, M08.4; M45.0, M45.1, M45.2, M45.3, M45.4, M45.5, M45.6, M45.7, M45.8	<ul style="list-style-type: none"> 40 mg през седмица интензификация в доза 40 mg всяка седмица или 80 mg през седмица за срок от 12 седмици, в съответствие с кратките характеристики на лекарствените продукти за M05
ETANERCEPT	M05.0, M05.1, M05.3, M05.8; M07.1, M07.2, M07.3; M08.1, M08.3, M08.4; M45.0, M45.1, M45.2, M45.3, M45.4, M45.5, M45.6, M45.7, M45.8	<ul style="list-style-type: none"> 50 mg един път седмично
CERTOLIZUMAB	M05.0, M05.1, M05.3, M05.8; M07.1, M07.2, M07.3; M45.0, M45.1, M45.2, M45.3, M45.4, M45.5, M45.6, M45.7, M45.8	<ul style="list-style-type: none"> при започване на лечение – първи месец 1200 mg (на 0, 2 и 4 седмици – 2 пъти дневно по 200 mg) поддържаща доза – 200 mg на всеки 2 седмици или алтернативна поддържаща доза от 400 mg на всеки 4 седмици
GOLIMUMAB	M05.0, M05.1, M05.3, M05.8; M07.1, M07.2, M07.3; M45.0, M45.1, M45.2, M45.3, M45.4, M45.5, M45.6, M45.7, M45.8	<ul style="list-style-type: none"> 50 mg един път месечно <p>При пациенти с телесно тегло над 100 kg, при които след 3 до 4 дози от 50 mg един път месечно не се постигне задоволителен клиничен отговор, може да се обсъди повишаване на дозата до 100 mg веднъж месечно. При липса на терапевтичен отговор след 3 до 4 допълнителни дози лечението се преоценява.</p>
INFLIXIMAB	M05.0, M05.1, M05.3, M05.8; M07.1, M07.2, M07.3; M45.0, M45.1, M45.2, M45.3, M45.4, M45.5, M45.6, M45.7, M45.8	<ul style="list-style-type: none"> при започване на лечение: <ul style="list-style-type: none"> – 3 mg/kg интравенозна инфузия на 0, 2 и 6 седмици за M05 – 5 mg/kg интравенозна инфузия на 0, 2 и 6 седмици за M07 – 5 mg/kg интравенозна инфузия на 0, 2 и 6 седмици за M45 поддържаща доза: <ul style="list-style-type: none"> – 3 mg/kg интравенозна инфузия на всеки 8 седмици за M05 – 5 mg/kg интравенозна инфузия на всеки 8 седмици за M07 – 5 mg/kg интравенозна инфузия на всеки 6-8 седмици за M45 интензификация - при недостатъчен отговор се допуска повишаване на дозата с 1,5 mg/kg до максимална доза 7,5 mg/kg на всеки 8 седмици или приложение в доза 3 mg/kg на всеки 4 седмици за срок от 12 седмици, в съответствие с кратките характеристики на лекарствените продукти за M05
TOCILIZUMAB	M05.0, M05.1, M05.3, M05.8; M08.2, M08.3, M08.4	<ul style="list-style-type: none"> 8 mg/kg интравенозна инфузия един път на 4 седмици (до 800 mg) 162 mg подкожно един път седмично
USTEKINUMAB	M07.1, M07.2, M07.3	<ul style="list-style-type: none"> при започване на лечение – първи месец 45 mg на 0 и 4 седмици поддържаща доза – 45 mg на всеки 12 седмици <p>Алтернативно, при пациенти с телесно тегло > 100 kg, може да се използват 90 mg.</p>
SECUKINUMAB	M07.1, M07.2, M07.3; M45.0, M45.1, M45.2, M45.3, M45.4, M45.5, M45.6, M45.7, M45.8	<ul style="list-style-type: none"> при започване на лечение - 150 mg на 0, 1, 2, 3 и 4 седмица поддържаща доза - 150 mg ежемесечно <p>Въз основа на клиничния отговор дозата може да се повиши до 300 mg. Всяка доза от 300 mg се прилага като две подкожни инжекции от 150 mg.</p>
	M07.1, M07.2, M07.3	<p>При пациенти с M07.1, M07.2, M07.3 и съпътстващ умерено тежък до тежък плакетен псориазис*, или които не са се повлияли достатъчно от проведената анти-TNFα терапия:</p> <ul style="list-style-type: none"> при започване на лечение - 300 mg на 0, 1, 2, 3 и 4 седмица поддържаща доза - 300 mg ежемесечно <p>Всяка доза от 300 mg се прилага като две подкожни инжекции от 150 mg.</p>
IXEKIZUMAB	M07.2, M07.3	<ul style="list-style-type: none"> при започване на лечение – препоръчителна доза 160 mg на седмица 0 поддържаща доза - 80 mg на всяка 4-та седмица <p>Всяка доза от 160 mg се прилага като две подкожни инжекции от 80 mg. За пациентите с ПсА и съпътстващ умерено тежък до тежък плакетен псориазис* препоръчителната схема при започване на лечение е същата, както при плакетен псориазис - 160 mg на седмица 0, последвана от 80 mg на седмица 2, 4, 6, 8, 10 и 12.</p>
TOFACITINIB	M05.0, M05.1, M05.3, M05.8, M07.1, M07.2, M07.3	<ul style="list-style-type: none"> 5 mg два пъти дневно
	M05.0, M05.1, M05.3, M05.8	<ul style="list-style-type: none"> 11 mg един път дневно



INN	МКБ	ДОЗА
BARICITINIB	M05.0, M05.1, M05.3, M05.8	▪ 4 mg един път дневно
UPADACITINIB	M05.0, M05.1, M05.3, M05.8	▪ 15 mg един път дневно
RITUXIMAB	M05.1, M05.2, M05.3, M05.8	▪ Терапевтичният курс се състои от 2 интравенозни инфузии по 1000 mg през 14 дни.

*Диагнозата се потвърждава с медицинска документация, в съответствие с критериите, посочени в Изискванията на НЗОК за лечение на тежък псориазис.

При започване на терапия на нови болни (без предшестващо лечение с посочените в таблица 1 INN) се назначава лекарствения продукт/терапевтичния курс с най-голяма разходна ефективност (най-доброто съотношение между постигане на терапевтичен резултат от прилагане на лекарствен продукт/лекарствена терапия и разходване на средства от бюджета на НЗОК за същия продукт/терапия, при съпоставянето му с друг/и лекарствен/и продукт/и или лекарствени терапии, представляващи терапевтични алтернативи и заплащани напълно или частично от НЗОК), на основание чл. 23а, ал.1 от Наредба №4 от 2009г.

2. ПРОСЛЕДЯВАНЕ:

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

Таблица 2

ИЗСЛЕДВАНИЯ	ИЗХОДНИ	НА ВСЕКИ 6 МЕСЕЦА
Тегло	✓	✓
Disease Activity Score (DAS28) (M05.0, M05.1, M05.3, M05.8, M08.2, M08.3, M08.4, M07.1, M07.2, M07.3)	✓	✓
Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index (BASDAI) (M08.1, M07.1, M07.2, M07.3, M45.0, M45.1, M45.2, M45.3, M45.4, M45.5, M45.6, M45.7, M45.8)	✓	✓
Ankylosing Spondylitis Disease Activity Score (ASDAS) (M45.0, M45.1, M45.2, M45.3, M45.4, M45.5, M45.6, M45.7, M45.8)	✓	✓
CRP (С - реактивен протеин)	✓	✓
СУЕ	✓	✓
ПКК/ДКК	✓	✓
АСАТ	✓	✓
АЛАТ	✓	✓
Холестерол (M05.0, M05.1, M05.3, M05.8, M08.1, M08.2, M08.3, M08.4)	✓	
Триглицериди (M05.0, M05.1, M05.3, M05.8, M08.1, M08.2, M08.3, M08.4)	✓	
Урея (M07.1, M07.2, M07.3 за Ustekinumab)	✓	
Креатинин (M07.1, M07.2, M07.3 за Ustekinumab)	✓	
Waalser Rose/RF (M05.0, M05.1, M05.3, M05.8)	✓	
Туберкулинова проба	✓	
Хепатитни маркери	✓	
Рентгенография на засегнати области/стави	✓	
Рентгенография на гръден кош и бял дроб	✓	
Кожна биопсия (M07.1, M07.2, M07.3)	✓	

* 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 прилагат снимки или диск от образни изследвания на засегнати области/стави и оригинални фишове от разчитането на образните изследвания. Изследванията следва да бъдат осъществени в лаборатория за образна диагностика, сключила договор с НЗОК/РЗОК. За давност на изследването се приема срок от не повече от 6 месеца преди подаването на документите в съответната РЗОК. Не е необходимо да се прилага снимка или диск от рентген на бял дроб!

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



II. ОБЩИ ИЗИСКВАНИЯ

- 1. 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 се прилага към медицинската документация на ЗОЛ при кандидатстване за лечение.
- 6. СПЕЦИАЛИЗИРАНАТА КОМИСИЯ** издава **Решение** по образец съгласно националния рамков договор за медицинските дейности за **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" от приложение № 7 към чл. 1 от Наредба № 9 от 2019 г. за определяне на пакета от здравни дейности, гарантиран от бюджета на Националната здравноосигурителна каса **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 утвърдени от управителя на НЗОК след Решение № РД-НС-04-69/11.06.2021 г. на Надзорния съвет на НЗОК и предварително съгласуване с БЛС., на основание чл.52, ал.8 във вр. с ал.6 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 15 април 2020г. на основание решение № РД-НС-04-36/06.04.2020г.

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.

ата:.....

Декларатор:.....
 (име, презиме и фамилия)

Подпис:.....