



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 БОЛЕСТИ НА РЕТИНАТА

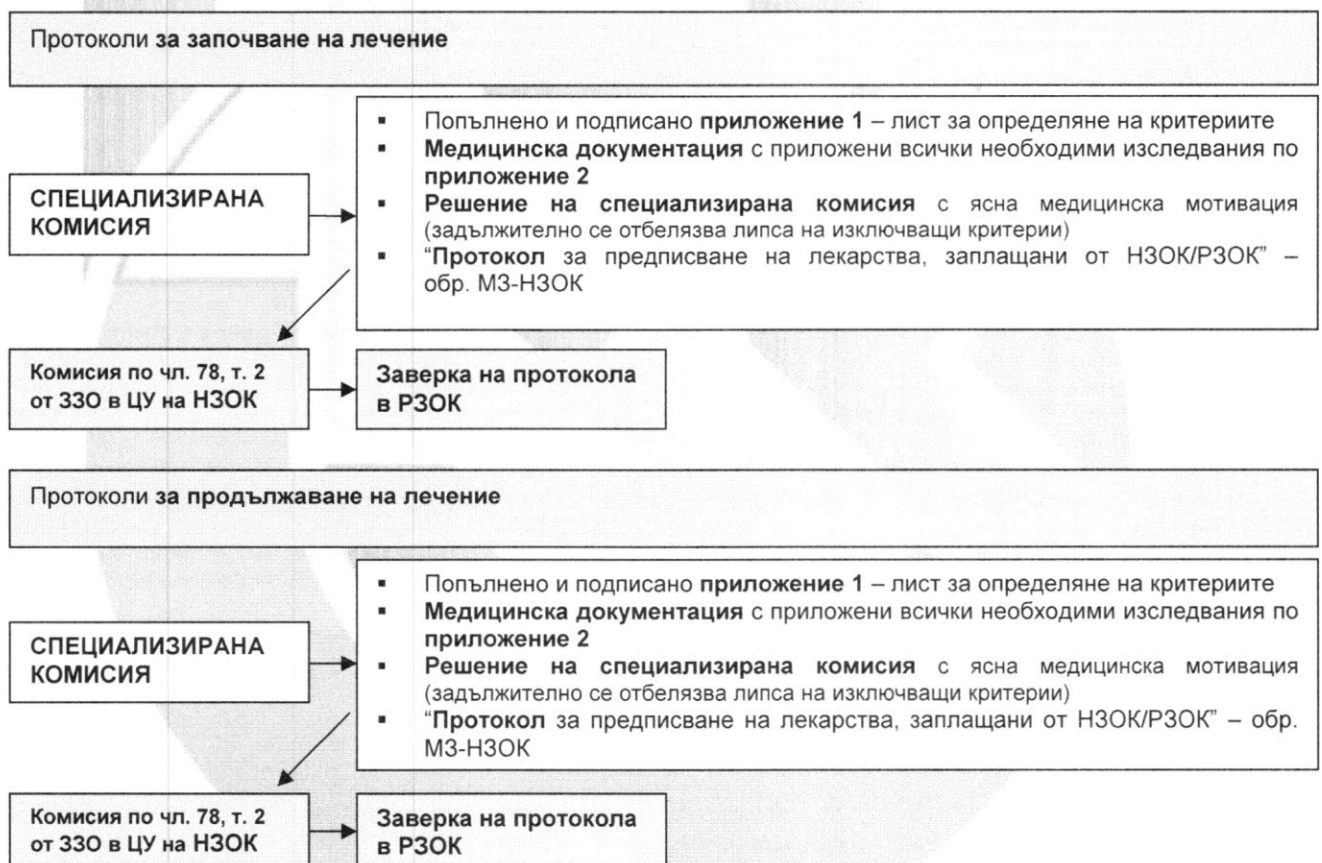
В ИЗВЪНБОЛНИЧНАТА ПОМОЩ

ИЗИСКВАНИЯ НА НЗОК ПРИ ИЗДАВАНЕ НА ПРОТОКОЛИ ЗА ПРОВЕЖДАНЕ НА ИНТРАВИТРЕАЛНО ЛЕЧЕНИЕ ПРИ ПАЦИЕНТИ С БОЛЕСТИ НА РЕТИНАТА

(Dexamethasone, Aflibercept)

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, УМБАЛ "Света Анна" - гр. София, СОБАЛ „Академик Пашев“ - гр. София, СБАЛОБ „Зора“ - гр. София, СОБАЛ „Пентаграм“ - гр. София, СБАЛОБ „Зрение“ - гр. София, Очен лазерен център „Вижън“ – гр. София, УМБАЛ „Св. Георги“ - гр. Пловдив, Очна болница – „Луксор“ - гр. Пловдив, МБАЛ „Тримонциум“ – гр. Пловдив, Очна болница - СБОБАЛ Варна - гр. Варна, Очна клиника "Света Петка" - гр. Варна, ВМА – гр. София, „Аджибадем Сити Клиник МБАЛ Токуда“ – гр. София, СБАЛОБ „Ден“ – гр. София, Медицински център по офталмология „Ресбиомед“ – гр. София, „Специализирана очна болница за активно лечение – гр. Бургас, „АМЦСМП – ОМЦ Свети Николай Чудотворец“ ЕООД - гр. Варна, „АМЦСМП – Очна клиника д-р Хубанов“ ЕООД - гр. Бургас, МЦ „Оксиком“ – гр. Бургас, Първа МБАЛ – гр. София „Св. Йоан Кръстител“ ЕАД, СОБАЛ „Д-р Тасков“ – гр. Търговище, „Очен медицински център – Хасково“ – гр. Хасково, Медицински център Верея – гр. Стара Загора, УМБАЛ „д-р Г.Странски“ – гр. Плевен, УМБАЛ „Медика – Русе“ – гр. Русе, МЦ „Светлина“ ЕООД – 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. МЗ-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 скъпоценни 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 протокол при започване на лечение и при смяна с друг лекарствен продукт се издава за период до 180 дни, а всеки следващ протокол може да се издава за срок до 365 дни.

ЛИСТ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА КРИТЕРИИТЕ ПРИ ЗАПОЧВАНЕ НА КОРТИКОСТЕРОИДНО ЛЕЧЕНИЕ ПРИ ПАЦИЕНТИ С РЕТИНАЛНА ВЕНОЗНА ОКЛУЗИЯ И ДИАБЕТНА РЕТИНОПАТИЯ С МАКУЛЕН ЕДЕМ (Dexamethasone)

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 РЕТИНАЛНА ВЕНОЗНА ОКЛУЗИЯ (ЗАДЪЛЖИТЕЛНИ СА ВСИЧКИ КРИТЕРИИ)

	МКБ Н34.8	
1	Клинично доказан макулен оток, в резултат на централна ретинна оклузия (ЦРВО) или клонова оклузия (КРВО) ^{1,2,3}	
2	Потвърдена диагноза с: ^{1,2,3} 1. изследване на зрителна острота за близо и далече (20/200-20/50 по Snellen или ETDRS) 2. изследване на преден и заден очен сегмент 3. флуоресцеинова ангиография (ФА) 4. оптична кохерентна томография (ОСТ)	
3	Пациенти, които не се повлияват достатъчно от некортикостероидна терапия (до 3 инжекции анти-VEGF лекарствени продукти) 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)

- Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества
- Активна очна или периокуларна инфекция или съмнение за такава, включително повечето вирусни заболявания на роговицата и конюнктивата, което включва активен кератит вследствие на епителен херпес симплекс (дендритен кератит), ваксиния, варицела, микобактериални инфекции и гъбични заболявания
- Напреднала глаукома, която не може да бъде овладяна в достатъчна степен само с лекарствени продукти
- Афакични очи с разкъсана задна капсула на лещата
- Очи с вътреочна леща в предната камера (ACIOL), фиксирани към ириса или през склерата вътреочни лещи и разкъсана задна капсула на лещата
- Деца и юноши на възраст под 18 години
- 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.

Отговаря на критериите за започване на лечението с в доза

подписи на членовете на комисията:



ЛИСТ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА КРИТЕРИИТЕ ПРИ ЗАПОЧВАНЕ НА КОРТИКОСТЕРОИДНО ЛЕЧЕНИЕ ПРИ ПАЦИЕНТИ С РЕТИНАЛНА ВЕНОЗНА ОКЛУЗИЯ И ДИАБЕТНА РЕТИНОПАТИЯ С МАКУЛЕН ЕДЕМ (Dexamethasone)

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

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

В. КРИТЕРИИ ЗА ЗАПОЧВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ ПРИ ПАЦИЕНТИ С ДИАБЕТНА РЕТИНОПАТИЯ С МАКУЛЕН ЕДЕМ (ЗАДЪЛЖИТЕЛНИ СА ВСИЧКИ КРИТЕРИИ)

	МКБ Н36.0	
1	Нарушение на зрението поради диабетен оток на макулата (DME) при пациенти, които са с псевдофакия ^{1,2,3}	
2	Потвърдена диагноза с: ^{1,2,3} 1. изследване на зрителна острота за близо и далече (20/200-20/50 по Snellen или ETDRS) 2. изследване на преден и заден очен сегмент 3. флуоресцеинова ангиография (ФА) 4. оптична кохерентна томография (ОСТ)	
3	Диабетна ретинопатия с контролиран диабет и HbA1c <8,5% ⁴	
4	Пациенти, които не се повлияват достатъчно или са неподходящи за некортикостероидна терапия (до 3 инжекции анти – VEGF лекарствени продукти) ⁴	
5	Липса на изключващи критерии по точка Г 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

Г. ИЗКЛЮЧВАЩИ КРИТЕРИИ (ПРИ ЗАПОЧВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ)

- Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества
- Активна очна или периокуларна инфекция или съмнение за такава, включително повечето вирусни заболявания на роговицата и конюнктивата, което включва активен кератит вследствие на епителен херпес симплекс (дендритен кератит), ваксиния, варицела, микобактериални инфекции и гъбични заболявания
- Напреднала глаукома, която не може да бъде овладяна в достатъчна степен само с лекарствени продукти
- Афакични очи с разкъсана задна капсула на лещата
- Очи с вътреочна леща в предната камера (ACIOL), фиксирани към ириса или през склерата вътреочни лещи и разкъсана задна капсула на лещата
- Деца и юноши на възраст под 18 години
- 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.

Отговаря на критериите за започване на лечението с в доза

подписи на членовете на комисията:



ЛИСТ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА КРИТЕРИИТЕ ПРИ ПРОДЪЛЖАВАНЕ НА КОРТИКОСТЕРОИДНО ЛЕЧЕНИЕ ПРИ ПАЦИЕНТИ С РЕТИНАЛНА ВЕНОЗНА ОКЛУЗИЯ И ДИАБЕТНА РЕТИНОПАТИЯ С МАКУЛЕН ЕДЕМ (Dexamethasone)

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

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

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

	МКБ Н34.8, Н36.0	
1	Оценка на терапевтична ефективност от проведеното лечение ^{1, 2, 3}	
2	Подходящи за повторно лечение са пациенти, при които след първата апликация са имали минимум 50 µm редуция на централната фoveйна дебелина, измерена с OCT и /или подобрене на ЗО с поне един ред, измерено по Snellen или 5 букви по ETDRS ^{1, 2}	
3	Диабетна ретинопатия с контролиран диабет и HbA1c <8,5% ²	
4	Липса на изключващи критерии по точка Е 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

Е. ИЗКЛЮЧВАЩИ КРИТЕРИИ (ПРИ ПРОДЪЛЖАВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕТО)

1. Пациенти без подобрене на ЗО и централна фoveйна дебелина
2. Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества
3. Активна очна или периокуларна инфекция или съмнение за такава, включително повечето вирусни заболявания на роговицата и конюнктивата, което включва активен кератит вследствие на епителен херпес симплекс (дендритен кератит), ваксиния, варицела, микобактериални инфекции и гъбични заболявания
4. Напреднала глаукома, която не може да бъде овладяна в достатъчна степен само с лекарствени продукти
5. Афакични очи с разкъсана задна капсула на лещата
6. Очи с вътреочна леща в предната камера (ACIOL), фиксирани към ириса или през склерата вътреочни лещи и разкъсана задна капсула на лещата
7. Деца и юноши на възраст под 18 години
8. 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.

Отговаря на критериите за продължаване на лечението с

в доза

.....
 подписи на членовете на комисията:



ЛИСТ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА КРИТЕРИИТЕ ПРИ ЗАПОЧВАНЕ НА АНТИНЕОВАСКУЛАРИЗИРАЩО ЛЕЧЕНИЕ ПРИ ПАЦИЕНТИ С ВЛАЖНА ФОРМА НА МАКУЛНА ДЕГЕНЕРАЦИЯ, СВЪРЗАНА С ВЪЗРАСТТА (Aflibercept)

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 ВЛАЖНА ФОРМА НА МАКУЛНА ДЕГЕНЕРАЦИЯ, СВЪРЗАНА С ВЪЗРАСТТА (ЗАДЪЛЖИТЕЛНИ СА ВСИЧКИ КРИТЕРИИ)

	МКБ Н35.3	
1	Наличие на активна форма на неоваскуларизация, дължаща се на макулна дегенерация свързана с възрастта ^{1,2,3}	
2	Потвърдена диагноза с: ^{1,2,3} 1. изследване на зрителна острота за близо и далече (20/200-20/30 по Snellen или ETDRS) 2. тест на AMSLER за наличие на метаморфопсии 3. измерване на вътреочно налягане 4. изследване на преден и заден очен сегмент 5. флуоресцеинова ангиография (ФА) 6. оптична кохерентна томография (ОСТ)	
3	Пациенти, които имат нарушение на зрението вследствие на активна форма на неоваскуларизация, дължаща се на МДСВ ⁴	
4	Липса на изключващи критерии по точка В 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 1Б на настоящите изисквания

Б. ИЗКЛЮЧВАЩИ КРИТЕРИИ (ПРИ ЗАПОЧВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ)

1. Свръхчувствителност към активното вещество или към някои от помощните вещества
2. Активна очна или периокуларна инфекция или съмнение за такава, включително повечето вирусни заболявания на роговицата и конюнктивата, което включва активен кератит вследствие на епителен херпес симплекс (дендритен кератит), ваксиния, варицела, микобактериални инфекции и гъбични заболявания
3. Активно вътреочно възпаление
4. Наличие на трайно увреждане на макулата – фиброза, атрофия, доминираща географска атрофия
5. Деца и юноши на възраст под 18 години
6. 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.

Отговаря на критериите за започване на лечението с в доза

подписи на членовете на комисията:



ЛИСТ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА КРИТЕРИИТЕ ПРИ ПРОДЪЛЖАВАНЕ НА АНТИНЕОВАСКУЛАРИЗИРАЩО ЛЕЧЕНИЕ ПРИ ПАЦИЕНТИ С ВЛАЖНА ФОРМА НА МАКУЛНА ДЕГЕНЕРАЦИЯ, СВЪРЗАНА С ВЪЗРАСТТА (Aflibercept)

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 Н35.3	
1	Оценка на терапевтична ефективност от проведеното лечение ^{1, 2, 3}	
2	Продължаване на лечение след първата апликация и постигнат терапевтичен ефект (минимум 50 μm редукция на централната фовейна дебелина, измерена с OCT и /или подобрение на 30 с поне един ред, измерено по Snellen или 5 букви по ETDRS или намаление на метаморфопсиите) или поддържащо лечение с оглед задържане на постигнатия резултат или рецидив ^{1, 2}	
3	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 1Б на настоящите изисквания

Г. ИЗКЛЮЧАЩИ КРИТЕРИИ (ПРИ ПРОДЪЛЖАВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕТО)

1. Пациенти без подобрение на 30 и централна фовейна дебелина
2. Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества
3. Активна очна или периокуларна инфекция или съмнение за такава, включително повечето вирусни заболявания на роговицата и конюнктивата, което включва активен кератит вследствие на епителен херпес симплекс (дендритен кератит), ваксиния, варицела, микобактериални инфекции и гъбични заболявания
4. Намаление на зрителната острота в сравнение с тази преди започване на лечението, която не се дължи на други фактори
5. Активно вътреочно възпаление
6. Нова субретинална хеморагия, включваща центъра на фовеята или разширяване на предшестваща такава
7. Деца и юноши на възраст под 18 години
8. 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.

Отговаря на критериите за продължаване на лечението с

В доза

.....
 подписи на членовете на комисията:



ЛИСТ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА КРИТЕРИИТЕ ПРИ ЗАПОЧВАНЕ НА АНТИНЕОВАСКУЛАРИЗИРАЩО ЛЕЧЕНИЕ ПРИ ПАЦИЕНТИ С ДИАБЕТНА РЕТИНОПАТИЯ С МАКУЛЕН ЕДЕМ (Aflibercept)

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 ДИАБЕТНА РЕТИНОПАТИЯ С МАКУЛЕН ЕДЕМ (ЗАДЪЛЖИТЕЛНИ СА ВСИЧКИ КРИТЕРИИ)

	МКБ Н36.0	
1	Наличие на нетракционен диабетен макулен едем ^{1, 2, 3}	
2	Потвърдена диагноза с: ^{1, 2, 3} 1. изследване на зрителна острота за близо и далече (20/200-20/30 по Snellen или ETDRS) 2. измерване на вътреочно налягане 3. изследване на преден и заден очен сегмент 4. флуоресцеинова ангиография (ФА) 5. оптична кохерентна томография (ОСТ)	
3	Диабетна ретинопатия с контролиран диабет и HbA1c <8,5% ⁴	
4	Липса на изключващи критерии по точка В 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 1В на настоящите изисквания

Б. ИЗКЛЮЧАЩИ КРИТЕРИИ (ПРИ ЗАПОЧВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ)

1. Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества
2. Активна очна или периокулярна инфекция или съмнение за такава, включително повечето вирусни заболявания на роговицата и конюнктивата, което включва активен кератит вследствие на епителен херпес симплекс (дендритен кератит), ваксиния, варицела, микобактериални инфекции и гъбични заболявания
3. Активно вътреочно възпаление
4. Наличие на тракционно увреждане на макулата
5. Деца и юноши на възраст под 18 години
6. 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.

Отговаря на критериите за започване на лечението с

В доза

подписи на членовете на комисията:



ЛИСТ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА КРИТЕРИИТЕ ПРИ ПРОДЪЛЖАВАНЕ НА АНТИНЕОВАСКУЛАРИЗАЦО ЛЕЧЕНИЕ ПРИ ПАЦИЕНТИ С ДИАБЕТНА РЕТИНОПАТИЯ С МАКУЛЕН ЕДЕМ (Aflibercept)

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 Н36.0	
1	Оценка на терапевтична ефективност от проведеното лечение ^{1, 2, 3}	
2	Продължаване на лечение след първата апликация и постигнат терапевтичен ефект (минимум 50 μm редукция на централната фовейна дебелина, измерена с OCT и /или подобрение на ЗО с поне един ред, измерено по Snellen или 5 букви по ETDRS) или поддържащо лечение с оглед задържане на постигнатия резултат или рецидив ^{1, 2}	
3	Диабетна ретинопатия с контролиран диабет и HbA1c <8,5% ²	
4	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 1Б на настоящите изисквания

Г. ИЗКЛЮЧВАЩИ КРИТЕРИИ (ПРИ ПРОДЪЛЖАВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕТО)

1. Пациенти без подобрение на ЗО и централна фовейна дебелина
2. Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества
3. Активна очна или периокуларна инфекция или съмнение за такава, включително повечето вирусни заболявания на роговицата и конюнктивата, което включва активен кератит вследствие на епителен херпес симплекс (дендритен кератит), ваксиния, варицела, микобактериални инфекции и гъбични заболявания
4. Намаление на зрителната острота в сравнение с тази преди започване на лечението, която не се дължи на други фактори
5. Активно вътреочно възпаление
6. Деца и юноши на възраст под 18 години
7. 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.

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
DEXAMETHASONE	• еднократно интравитреално в едното око за 6 месечен срок
AFLIBERCEPT	• интравитреално в едното око на 28 дни, последвани от приложения по схема

Забележка: НЗОК заплаща до два терапевтични курса с Дексаметазон 700 µg за едногодишен период.

2. ПРОСЛЕДЯВАНЕ:

Таблица 2

Показатели и изследвания	Период на лечение			
	При започване	На 1-ия месец	На 4-ия месец	На 6-ия месец
Проверка на визуса	x	x	x	x
Вътреочно налягане (ВОН)	x	x	x	x
Състояние на ирис	x	x	x	x
Състояние на леща	x	x	x	x
Състояние на заден полюс	x	x	x	x
Състояние на периферия на ретината	x	x	x	x
Оптична кохерентна томография (ОСТ)	x	x	x	x
Флуоресцеинова ангиография (ФА)	x			
ПКК + ДКК	x			
Кръвна захар (само за МКБ Н36.0)	x			
Гликиран хемоглобин (само за МКБ Н36.0)	x			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 еликриза 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 утвърдени от управителя на НЗОК след Решение № РД-НС-128/27.10.2021 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 1 април 2021г. на основание решение № РД-НС-04-37/19.03.2021г.

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. Ще спазвам препоръчаната ми схема на лечение и периодичност на контролните прегледи.
2. Редовно ще се явявам на контролни прегледи и няма да променям самоволно или под друго внушение назначената ми терапия.
3. 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.
4. 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:.....