



НАЦИОНАЛНА ЗДРАВНООСИГУРИТЕЛНА КАСА

София 1407, ул. "Кричим" No 1

www.nhif.bg

тел: тел: +359 2 9659301

УТВЪРЖДАВАМ:

ПРОФ. Д-Р ПЕТКО САЛЧЕВ

УПРАВИТЕЛ НА НЗОК

ВЯРНО:

ДИРЕКТОР ДИРЕКЦИЯ

ЧРАО:

РАЙНА ЙОРДАНОВА



ИЗИСКВАНИЯ НА НЗОК

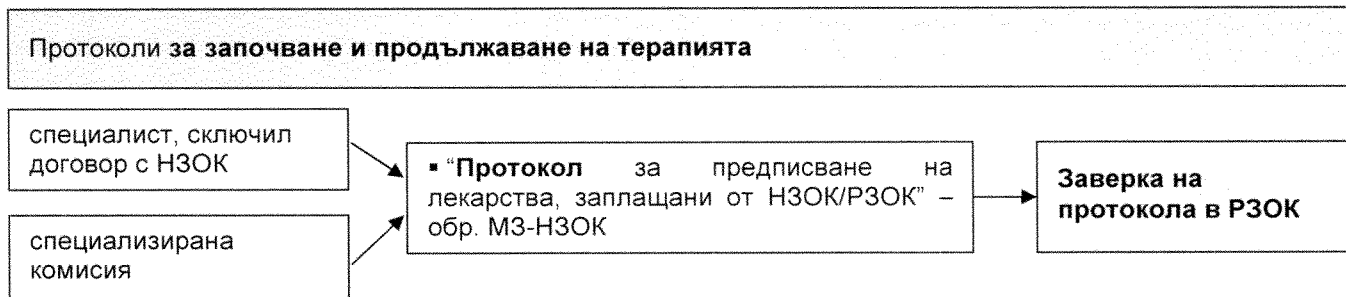
ПРИ ЛЕЧЕНИЕ НА ТЕЖЪК ПСОРИАЗИС

В ИЗВЪНБОЛНИЧНАТА ПОМОЩ

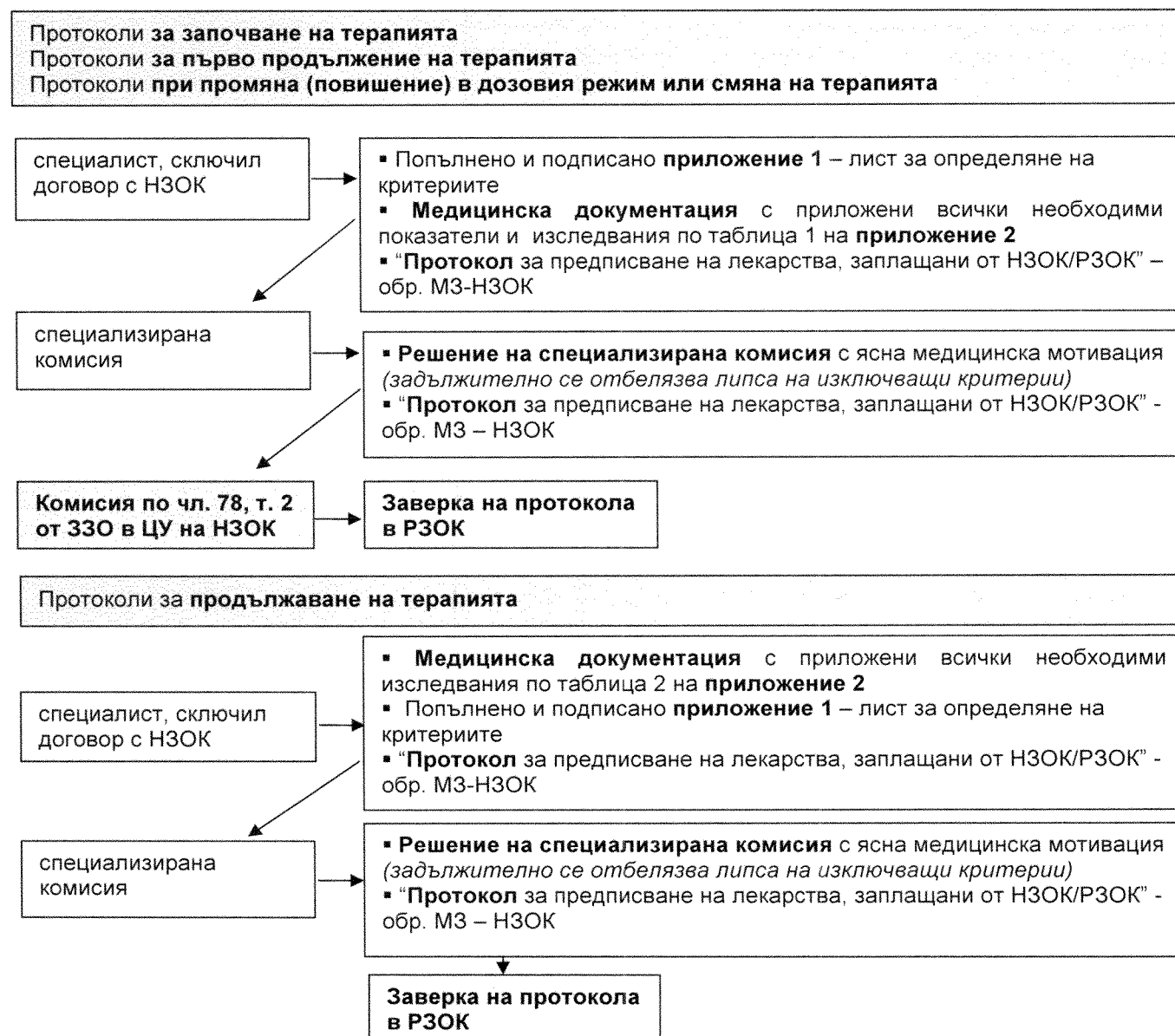
ИЗИСКВАНИЯ НА НЗОК ПРИ ИЗДАВАНЕ НА ПРОТОКОЛИ ЗА ПРОВЕЖДАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ НА ТЕЖЪК ПСОРИАЗИС

Протоколът се издава от **специалист** с код на специалност **04 – кожни и венерически болести**, сключил по договор с НЗОК. **Решение** се издава от **специализирана комисия** в лечебни заведения за болнична помощ, сключили договор с НЗОК за изпълнение на Амбулаторна процедура №38. **Специализираните комисии** се създават със Заповед на директора на следните лечебни заведения: УМБАЛ „Александровска“ - София, ВМА - София, УМБАЛ „Д-р Г.Странски“ - Плевен, УМБАЛ „Проф. д-р Стоян Киркович“ - Стара Загора, „Аджибадем Сити Клиник МБАЛ Токуда“ - гр. София.

I. 1. РЕД ЗА УТВЪРЖДАВАНЕ И ЗАВЕРЯВАНЕ НА ПРОТОКОЛИТЕ – ЛЕЧЕНИЕ С CICLOSPORIN



I. 2. РЕД ЗА УТВЪРЖДАВАНЕ И ЗАВЕРЯВАНЕ НА ПРОТОКОЛИТЕ – ЛЕЧЕНИЕ С ADALIMUMAB, ETANERCEPT, INFLIXIMAB, USTEKINUMAB, SECUKINUMAB, IXEKIZUMAB, GUSELKUMAB И RISANKIZUMAB



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 лекар специалист, работещ по договор с НЗОК или от специализирана комисия. Прилага се оригинал на протокола, а при кандидатстване за продължаване на терапията се представя оригинал на предходния протокол с отразени всички назначения по него.

1.5. **Решение на специализирана комисия** от лечебно заведение – изпълнител на Амбулаторна процедура №38 „Определяне на план на лечение и проследяване на терапевтичния отговор при пациенти, получаващи скъпоструващи лекарствени продукти по реда на чл.78, т.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.

ЛИСТ ЗА КРИТЕРИИ ПРИ ЗАПОЧВАНЕ И ПРОДЪЛЖАВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ
НА ТЕЖЪК ПСОРИАЗИС С CICLOSPORIN

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 първи курс на лечение с Ciclosporin (необходимо е наличие на всички критерии):

	МКБ L40.0, L40.1	
1	Сигурна диагноза – потвърдена на база клиничен преглед и кожна биопсия	
2	Тежест на болестта, съгласно BDA 2009, EU S3 2009, NICE 2012	
3	Липса на изключващи критерии по т. Г	

Б. Критерии за продължаване на лечение с Ciclosporin (необходимо е наличие на всички критерии):

	МКБ L40.0, L40.1	
1	Предшестващо лечение с Ciclosporin	
2	Повлияване на показателите: намаляване на клиничната симптоматика – еритем, инфилтрация, десквамация	
3	Липса на нежелана лекарствена реакция и изключващи критерии по т. В и т. Г	

В. ИЗКЛЮЧВАЩИ КРИТЕРИИ

1. Възраст под 18 години
2. Бременност и кърмене
3. Неконтролирани общи или локални инфекции
4. Тежки бъбречни заболявания с намалена бъбречна функция, с изключение на нефротичен синдром с минимални гломерулни изменения, фокална и сегментна гломерулна склероза и мембранозен гломерулонефрит.
5. Злокачествени новообразувания (особено хематологични и кожни неоплазии, с изключение на базалноклетъчния карцином)
6. Некомпенсирана артериална хипертония
7. Хематологични и/или биохимични отклонения, съобразно фармакологичното досие на продукта
8. Придружаващ прием на медикамент, който взаимодейства с Ciclosporin; придружаваща ПУВА терапия, придружаващ прием на други имunosупресори, ретиноиди или предхождащо дълготрайно лечение с Metotrexat.
9. Лечение с Ciclosporin повече от 24 месеца
10. Свръхчувствителност към основното или някое от помощните вещества
11. Прекъсване на терапията по вина на болния за повече от 2 месеца

Забележка: липсата на изключващи критерии се удостоверява с подпис на специалиста в настоящото приложение.

Отговаря на критериите за започване на лечение с

в дневна доза

подпис на специалиста:.....



ЛИСТ ЗА КРИТЕРИИ ПРИ ЗАПОЧВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ НА ТЕЖЪК ПСОРИАЗИС С БИОЛОГИЧНИ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

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 ПЪРВИ КУРС (задължителни са всички критерии)

	МКБ L40.0
1	Сигурна диагноза – потвърдена на база клиничен преглед и кожна биопсия ¹
2	Тежест на болестта, съгласно BDA 2009, EU S3 2009, NICE 2012 <ul style="list-style-type: none"> екстензивна форма на болестта със засягане на повече от 20% от повърхността на кожата при ЗОЛ над 18 години ² екстензивна форма на болестта със засягане на повече от 10% от повърхността на кожата при ЗОЛ под 18 години ²
3	Сумарна оценка по индекс на тежест на псориазис Psoriasis Area Severity Index (PASI) > 20 при ЗОЛ над 18 години ² Сумарна оценка по индекс на тежест на псориазис Psoriasis Area Severity Index (PASI) > 10 при ЗОЛ под 18 години ²
4	Резистентност на стандартната системна терапия след поне 6-месечно приложение в оптимални курсове и дози и PUVA/UVB, контраиндикации към стандартното системно лечение и PUVA/UVB или непоносимост/свръхчувствителност към стандартното системно лечение и PUVA/UVB при ЗОЛ над 18 години ³ Резистентност на провежданата терапия след поне 6-месечно приложение в оптимални курсове и дози и/или UVB, контраиндикации към провежданото лечение и/или UVB или непоносимост/свръхчувствителност към провежданото лечение и /или UVB при ЗОЛ под 18 години ³
5	Липса на изключващи критерии по т. Г ⁴

¹ прилага се задължително оригинална бланка или заверено копие от проведено хистопатологично изследване; при наличие на хоспитализация с давност до 1 месец преди кандидатстването се прилага епикриза ИЗ с № и дата. При хистологично доказана и потвърдена диагноза псориазис се приема давност на резултата не повече от 5 години.

² прилагат се оценки по скала PASI: 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 медицинска документация с проследяване на заболяването: амбулаторни листове от прегледи при специалист по кожни и венерически болести, удостоверяващи назначаване и проследяване при провеждането на предходна стандартна системна терапия с отразени дози, продължителност на приложение и ефективност; вид и брой на проведените процедури фототерапия, с индивидуални дози / кумулативна доза, продължителност и ефект от приложената фототерапия;

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

Отговаря на критериите за лечение с лекарствен продукт в доза

подпис на специалиста:.....



ЛИСТ ЗА КРИТЕРИИ ПРИ ПРОДЪЛЖАВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕТО НА ТЕЖЪК ПСОРИАЗИС С БИОЛОГИЧНИ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

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

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

Болните следва да бъдат мониторираны на 12-та седмица от началото на лечението. При кандидатстване за продължаване на лечението след завършен първи шестмесечен курс се осъществява нова оценка и задължително се представя медицинската документация от прегледа на 12-та седмица.

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

	МКБ L40.0	
1	Повлияване на показателите: ▪ намаляване на клиничната симптоматика – еритем, инфилтрация, десквамация – намаляване с поне 50% и задържане във времето ¹	
2	Сумарна оценка на показателите – значително понижение на PASI спрямо изходната стойност – постигане на PASI 50 ²	
3	Липса на нежелани лекарствени реакции и изключващи критерии по т. В и т. Г ³	

¹ прилага се медицинска документация от преглед при специалист по КВБ с отразена степен на повлияване на показателите; попълнена таблица 2 от приложение 2 и оригинални бланки или заверени копия от актуални лабораторни изследвания (с посочени референтни стойности за съответната лаборатория)

² прилагат се оценки по PASI. При кандидатстване след първи шестмесечен курс се прилагат оценки от 12-та седмица и от 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 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 и копие от съобщението до ИАП по реда на чл.184 от ЗЛПХМ

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

Г. ИЗКЛЮЧВАЩИ КРИТЕРИИ

1. Възраст под разрешената, съгласно кратката характеристика на съответния биологичен продукт
2. Бременност и кърмене (с изключение на случаите, посочени в кратките характеристики на определени лекарствени продукти)
3. Активна или латентна туберкулоза, сепсис или други тежки инфекции
4. HIV инфекция
5. Остър или хроничен вирусен хепатит
6. Неопластични заболявания
7. Застойна сърдечна недостатъчност III и IV функционален клас по NYHA
8. Апластична анемия, изразена гранулоцитопения, миелофиброза, лимфом
9. Множествена склероза и други болести с демиелинизация
10. Автоимунно заболяване
11. Съпътстващо лечение с друг биологичен лекарствен продукт
12. Прекъсване на терапията по вина на болния за повече от 2 месеца

Отговаря на критериите за лечение с лекарствен продукт в доза

подпис на специалиста:.....



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 И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ	
		за ЗОЛ от 4 до 18 години	за ЗОЛ над 18 години
ADALIMUMAB	L40.0	<ul style="list-style-type: none"> от 15 kg до < 30 kg - първоначална доза от 20 mg, последвана от 20 mg през седмица, една седмица след първоначалната доза ≥ 30 kg - първоначална доза от 40 mg, последвана от 40 mg през седмица, една седмица след първоначалната доза 	<ul style="list-style-type: none"> при започване на лечение - 80 mg поддържаща доза - 40 mg през седмица <p>** При пациенти с недостатъчен отговор на 12-та седмица, честотата на дозиране може да се повиши до 40 mg седмично за период до 16 седмици, след което лечението продължава с поддържаща доза</p>
ETANERCEPT	L40.0	<p>за ЗОЛ от 6 до 18 години</p> <ul style="list-style-type: none"> при започване на лечение - 0.8 mg на kg телесно тегло (максимална еднократна доза до 50 mg), приложена веднъж седмично поддържаща доза - 0.8 mg на kg телесно тегло (максимална еднократна доза до 50 mg), приложена веднъж седмично 	<p>за ЗОЛ над 18 години</p> <ul style="list-style-type: none"> при започване на лечение - 25 mg или 50 mg два пъти седмично до 12 седмици поддържаща доза - 25 mg два пъти седмично или 50 mg веднъж седмично
INFLIXIMAB	L40.0	x	<ul style="list-style-type: none"> при започване на лечение - 5 mg/kg интравенозна инфузия на 0, 2 и 6 седмици поддържаща доза - 5 mg/kg интравенозна инфузия на всеки 8 седмици
USTEKINUMAB	L40.0	x	<p>< 100 kg:</p> <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>> 100 kg:</p> <ul style="list-style-type: none"> при започване на лечение - първи месец 90 mg на 0 и 4 седмици поддържаща доза - 90 mg на всеки 12 седмици
SECUKINUMAB	L40.0	x	<ul style="list-style-type: none"> при започване на лечение - 300 mg на 0, 1, 2, 3 и 4 седмици поддържаща доза - 300 mg ежемесечно <p>Всяка доза от 300 mg се прилага като две подкожни инжекции от 150 mg.</p>
IXEKIZUMAB	L40.0	x	<ul style="list-style-type: none"> при започване на лечение - 160 mg на седмица 0, последвана от 80 mg на седмици 2, 4, 6, 8, 10 и 12 поддържаща доза - 80 mg на всяка 4-та седмица
GUSELKUMAB	L40.0	X	<ul style="list-style-type: none"> при започване на лечение - 100 mg на 0 и 4 седмици поддържаща доза 100 mg на всеки 8 седмици
RISANKIZUMAB	L40.0	x	<ul style="list-style-type: none"> при започване на лечение - 150 mg на седмица 0 и 4 поддържаща доза - 150 mg на всеки 12 седмици <p>Всяка доза от 150 mg се прилага като две подкожни инжекции от 75 mg</p>
CICLOSPORIN*	L40.0 L40.1	x	<ul style="list-style-type: none"> 2,5 – 5 mg/kg дневно

Забележки: *Максималната продължителност на курса на лечение с Cyclosporin е 24 месеца.

**НЗОК заплаща един курс интензифицирана терапия с Adalimumab на пациент.

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:

2.1. При лечение с CICLOSPORIN

INN	ПРЕДИ ЗАПОЧВАНЕ	КОНТРОЛ ПРИ ПРОСЛЕДЯВАНЕ
CICLOSPORIN	<ul style="list-style-type: none"> съобразно фармакологичното досие на продукта и Консенсуса за лечение на псориазис на БДД 	<ul style="list-style-type: none"> съобразно фармакологичното досие на продукта и Консенсуса за лечение на псориазис на БДД



2.2. При лечение с биологични лекарствени продукти

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

Таблица 2

ИЗСЛЕДВАНИЯ	ИЗХОДНИ	ПРИ СЛЕДВАЩО КАНДИДЕТСТВАНЕ
Тегло	✓	✓
Сумарна оценка по индекс на тежест на псориазис Psoriasis Area Severity Index (PASI)	✓	✓
ПКК с ДКК	✓	✓
ASAT, ALAT	✓	✓
СУЕ, CRP	✓	✓
Серумен креатинин	✓	✓
Хепатитни маркери (HBsAg, Anti HCV)	✓	-
HIV	✓	-
Рентгенография на бял дроб	✓	-
Кожна биопсия	✓	-
Туберкулинова проба	✓	-

прилагат се:

- **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;
- **оригинални фишове** от разчитането на образните изследвания, 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!**
- **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.
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 до ИАЛ се прилага към медицинската документация на ЗОЛ при кандидатстване за лечение.
6. **ПРИ СПЕЦИАЛИСТА, съгл. чл. 218 Б, т. 1 от НАЦИОНАЛЕН РАМКОВ ДОГОВОР № РД-НС-01-4 от 23 декември 2019 г. за медицинските дейности между Националната здравноосигурителна каса и Българския лекарски съюз за 2020 – 2022 г.** (обн., ДВ, бр.7 от 24.1.2020 г.), на ЗОЛ, на които са издавани протоколи по реда на настоящите изисквания, следва да се прилагат всички необходими документи като: амбулаторните листове от извършените прегледи, вторият екземпляр от издадените протоколи, копия от епикризи, копия от решения по АПр. №38, които са основание за издаване на протокол, всички изискващи се изследвания, копие от **приложение 1 на настоящите изисквания попълнено по съответната точка**, подписано от специалиста, издал протокола.
7. **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, ал.1, т.3 и чл.309 от НАЦИОНАЛЕН РАМКОВ ДОГОВОР № РД-НС-01-4 от 23 декември 2019 г. за медицинските дейности между Националната здравноосигурителна каса и Българския лекарски съюз за 2020 – 2022 г.** (обн., ДВ, бр.7 от 24.1.2020 г.) и предоставена от ЗОЛ медицинска документация. Специализираната комисия съхранява един екземпляр от Решението. При издаване на протокол на ЗОЛ, съхранява втори екземпляр на протокола, всички необходими документи за издаването му и копие от **приложение 1 на настоящите изисквания, попълнено по съответната точка** и подписано от членовете на специализираната комисия.

Настоящите изисквания са разработени на основание чл. 58 от Национален рамков договор за медицинските дейности между Националната здравноосигурителна каса и Български лекарски съюз за 2020-2022г. (обн., ДВ, бр. 7 от 24.01.2020 г.), влизат в сила от 15 август 2020г. на основание решение № РД-НС-04-74/27.07.2020г. 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/а съм за отказ от майчинство/бащинство по време на провеждане на лечение с горепосочения лекарствен продукти (съобразно 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 променя самоволно или под друго внушение назначената ми терапия.
4. При преустановяване на лечението по причини, непроизтичащи от решението на Комисията за експертизи в РЗОК и/или Комисията по чл. 78, т.2 от ЗЗО, ще уведомя незабавно личния си лекар и РЗОК и ще върна в РЗОК последния протокол, по който съм получавал/а лекарствения продукт.
5. При неспазване на посочените условия лечението ми с упоменатия лекарствен продукт ще бъде прекратено и няма да имам претенции към НЗОК.

Дата:.....

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

Подпис:.....

