



НАЦИОНАЛНА ЗДРАВНООСИГУРИТЕЛНА КАСА

София 1407, ул. "Кричим" No 1

www.nhif.bg

тел: +359 2 9659301

УТВЪРЖДАВАМ: /п/

Д-Р ЙОРДАНКА ПЕНКОВА

ВР. И. Д. УПРАВИТЕЛ НА НЗОК

ВЯРНО:

ДИРЕКТОР ДИРЕКЦИЯ

ЧРАО:

РАЙНА ЙОРДАНОВА



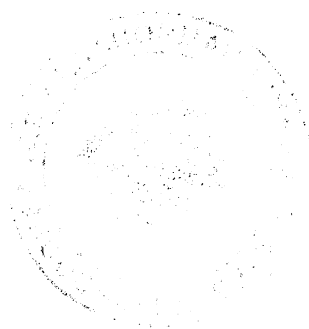
ИЗИСКВАНИЯ НА НЗОК

ПРИ ЛЕЧЕНИЕ НА АКТИВЕН ЮВЕНИЛЕН АРТРИТ

С АНТИРЕВМАТИЧНИ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

ПОД 18 ГОДИШНА ВЪЗРАСТ

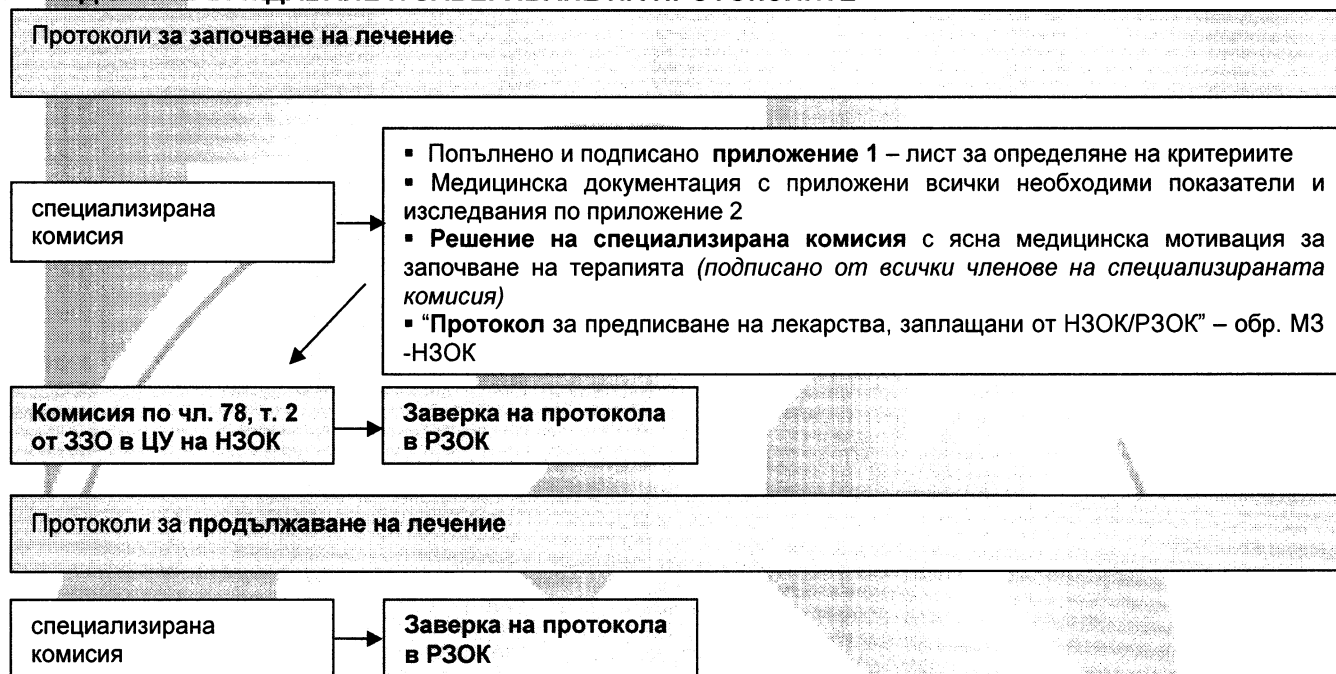
В ИЗВЪНБОЛНИЧНАТА ПОМОЩ



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

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

I. РЕД ЗА УТВЪРЖДАВАНЕ И ЗАВЕРЯВАНЕ НА ПРОТОКОЛИТЕ



II. ОБЩИ ПОЛОЖЕНИЯ

1. ЗОЛ подава подготвените документи в РЗОК по 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. М3-НЗОК, издаден от специализирана комисия в лечебни заведения за болнична помощ, съгласно утвърдените Изисквания. При първоначално кандидатстване се прилага копие на оригиналния протокол, а при кандидатстване за продължаване на терапията в РЗОК се представят оригинали на новия и на предходния протоколи
 - 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. М3-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 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 НА КРИТЕРИИ ПРИ ЗАПОЧВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ НА ЮВЕНИЛЕН АРТРИТ С БИОЛОГИЧНИ И ТАРГЕТ СИНТЕТИЧНИ АНТИРЕВМАТИЧНИ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ ПОД 18 ГОДИШНА ВЪЗРАСТ

Име: _____ ЕГН _____

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

Биологичните лекарствени продукти се прилагат като втора линия на лечение, когато първата линия е била неуспешна или пациентът не я понася.

А. Критерии за започване на първи курс (задължителни са всички критерии)

	МКБ М08.1	1МКБ М08.2	МКБ М08.3	МКБ М08.4
1	<p>Сигурна диагноза (ILAR 1997):</p> <ul style="list-style-type: none"> артрит и ентезит или артрит или ентезит с най-малко 2 от следните критерии: <ul style="list-style-type: none"> болка в сакроилиачна става и/или лумбосакрална болка наличие на HLA B27 антиген начало на артрит при момчета над 6 годишна възраст остър преден увеит анамнеза за спондилоартропатия при родственици от първа генерация ¹ 	<p>Сигурна диагноза (ILAR 1997):</p> <ul style="list-style-type: none"> артрит в една или повече стави съпътстваща или предхождаща ежедневна температура в продължение на 2 седмици заедно с един или повече от следните критерии: <ul style="list-style-type: none"> преходен (нефиксиран) еритемен обрив; хепатомегалия спленомегалия аденопатия серозит ¹ 	<p>Сигурна диагноза (ILAR 1997):</p> <p>RF негативен</p> <ul style="list-style-type: none"> артрит в 5 или повече стави през първите 6 месеца на заболяването тест за RF – негативен <p>RF позитивен</p> <ul style="list-style-type: none"> артрит в 5 или повече стави през първите 6 месеца на заболяването позитивни 2 или повече теста за RF в интервал от 3 месеца през първите 6 месеца ¹ 	<p>Сигурна диагноза (ILAR 1997):</p> <ul style="list-style-type: none"> артрит, засягащ една до 4 стави през първите 6 месеца на заболяването персистиращ – засяга не повече от 4 стави разширен – засяга повече от 4 стави след първите 6 месеца на заболяването ¹
2	Disease Activity Score - JIA (JADAS 27) > 3,8 ²	Disease Activity Score - JIA (JADAS 27) > 3,8 ²	Disease Activity Score - JIA (JADAS 27) > 3,8 ²	Disease Activity Score - JIA (JADAS 27) > 3,8 ²
3	Неповлияване от MTX и/или Сулфасалазин в оптимални курсове и дози за 6 месечен период ³	Неповлияване от НСПВС и глюкокортикостероиди в оптимални курсове и дози за 6 месечен период* ³	Неповлияване от MTX и/или Сулфасалазин в оптимални курсове и дози за 6 месечен период ³	Неповлияване от MTX и/или Сулфасалазин в оптимални курсове и дози за 6 месечен период ³
4	Липса на изключващи критерии по точка В ⁴	Липса на изключващи критерии по точка В ⁴	Липса на изключващи критерии по точка В ⁴	Липса на изключващи критерии по точка В ⁴

¹ „Лист за диспансерно наблюдение“ (бл. МЗ-НЗОК № 9) с потвърдена диагноза, попълнена таблица 2 от приложение 2 и оригинални бланки или заверени копия от лабораторни изследвания, потвърждаващи активността на заболяването. Изследванията следва да бъдат проведени в лаборатория, сключила договор с НЗОК/РЗОК. За давност на изследванията се приема срок от не повече от 1 месец преди подаването на документите в съответната РЗОК. При наличие на хоспитализация с давност до 1 месец преди кандидатстването, се прилага епикриза ИЗ с №

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

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

*Само за М08.2 преценката за продължителността на прилаганото лечение е в зависимост от тежестта на заболяването и терапевтичния отговор! Задължително да се посочва актуално телесно тегло!

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

Отговаря на критериите за лечение с в дневна доза
 специализирана комисия



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

Име: _____ ЕГН _____

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

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

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

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

Таблица 1 Нежелани лекарствени реакции

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

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

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



I. ЛЕЧЕБНО-ДИАГНОСТИЧЕН АЛГОРИТЪМ

II.

1. ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ, включени в Приложение 1 на ПЛС, които НЗОК заплаща в съответствие с действащите нормативни документи.

Таблица 1

INN	МКБ	ДОЗА
ETANERCEPT	M08.1 M08.3 M08.4	2-18 години: <ul style="list-style-type: none"> 0,4 мг/кг (до максимум 25 мг на доза), готов разтвор (25 мг в 1 мл), прилага се два пъти седмично подкожно с интервал от 3 - 4 дни между дозите
ADALIMUMAB	M08.1 M08.3 M08.4	2-18 години: <ul style="list-style-type: none"> 10 кг до < 30 кг - 20 мг, прилага се подкожно през седмица ≥ 30 кг - 40 мг, прилага се подкожно през седмица
TOCILIZUMAB	M08.2 M08.3 M08.4	2-18 години: <ul style="list-style-type: none"> 12 мг/кг веднъж на 2 седмици при пациенти с тегло под 30 кг във венозна инфузия с натриев хлорид (0,9%) до 50 мл 8 мг/кг веднъж на две седмици при деца с тегло над 30 кг във венозна инфузия с натриев хлорид (0,9%) до 100 мл <ul style="list-style-type: none"> 10 мг/кг веднъж на всеки 4 седмици при пациенти с тегло под 30 кг във венозна инфузия с натриев хлорид (0,9%) до 50 мл 8 мг/кг веднъж на всеки 4 седмици при пациенти с тегло над 30 кг във венозна инфузия с натриев хлорид (0,9%) до 100 мл 1-18 години (M08.2) <ul style="list-style-type: none"> 162 мг подкожно веднъж седмично при пациенти с тегло по-голямо или равно на 30 кг 162 мг подкожно веднъж на всеки 2 седмици при пациенти с тегло под 30кг (Прилага се при пациенти с минимално телесно тегло 10 кг.) 2-18 години (M08.3, M08.4) <ul style="list-style-type: none"> 162 мг подкожно веднъж на всеки 2 седмици при пациенти с тегло по-голямо или равно на 30кг 162 мг подкожно веднъж на всеки 3 седмици при пациенти с тегло под 30 кг
TOFACITINIB	M08.3 M08.4	≥ 40 кг <ul style="list-style-type: none"> 5 мг два пъти дневно

2. ПРОСЛЕДЯВАНЕ:

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

Таблица 2

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

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

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

***** прилага се оригинална бланка с резултат от проведена туберкулинова проба или резултат от друго изследване, изключващо наличие на туберкулозна инфекция .**

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

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

II. ОБЩИ ИЗИСКВАНИЯ

1. **Възрастовата граница** се изчислява в навършени години - т.е. включително към датата на издаване на протокола от специализираната комисия.
2. При назначаване на терапия по протокол задължително се съобразяват възрастовите ограничения, съгласно кратката характеристика на съответния лекарствен продукт, утвърдена по реда на ЗЛПХМ.
3. НЗОК не заплаща лечение извън указаната възрастова граница в кратката характеристика на продукта.
4. НЗОК не заплаща лечение с дози над максимално разрешените по кратка характеристика на продукта.
5. В случай на настъпила подозирана нежелана лекарствена реакция, лекарят уведомява ИАЛ по реда на чл. 184 от ЗЛПХМ. Копие от съобщението се прилага 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-04-16/20.03.2023 г. на Надзорния съвет на НЗОК и предварително съгласуване с БЛС, на основание чл.52, ал.8 във връзка 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 13 май 2022 г. на основание решение № РД-НС-04-54/27.04.2022 г. на Надзорния съвет на НЗОК.

ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА ИНФОРМИРАНО СЪГЛАСИЕ С ИЗИСКВАНИЯТА ЗА ЗАПОЧВАНЕ/ ПРОДЪЛЖАВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕТО С ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

.....
 Аз долуподписаният/ата

.....
 след като се запознах с цялата ми предоставена информация и целта на лечението с лекарствения продукт..... и след като получих изчерпателни отговори на поставените от мен въпроси, декларирам че:

1. Информиран съм за отказ от майчинство / бащинство по време на провеждане на лечение с горепосочения лекарствен продукт.

ДА НЕ

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

Дата:.....

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

Подпис:.....