



НАЦИОНАЛНА ЗДРАВНООСИГУРИТЕЛНА КАСА

София 1407, ул. "Кричим" No 1

www.nhif.bg

тел: +359 2 9659301

УТВЪРЖДАВАМ: /п/
ПРОФ. Д-Р ПЕТКО САЛЧЕВ
УПРАВИТЕЛ НА НЗОК

ВЯРНО:
ДИРЕКТОР ДИРЕКЦИЯ
ЧРАО:
РАЙНА ЙОРДАНОВА



ИЗИСКВАНИЯ НА НЗОК

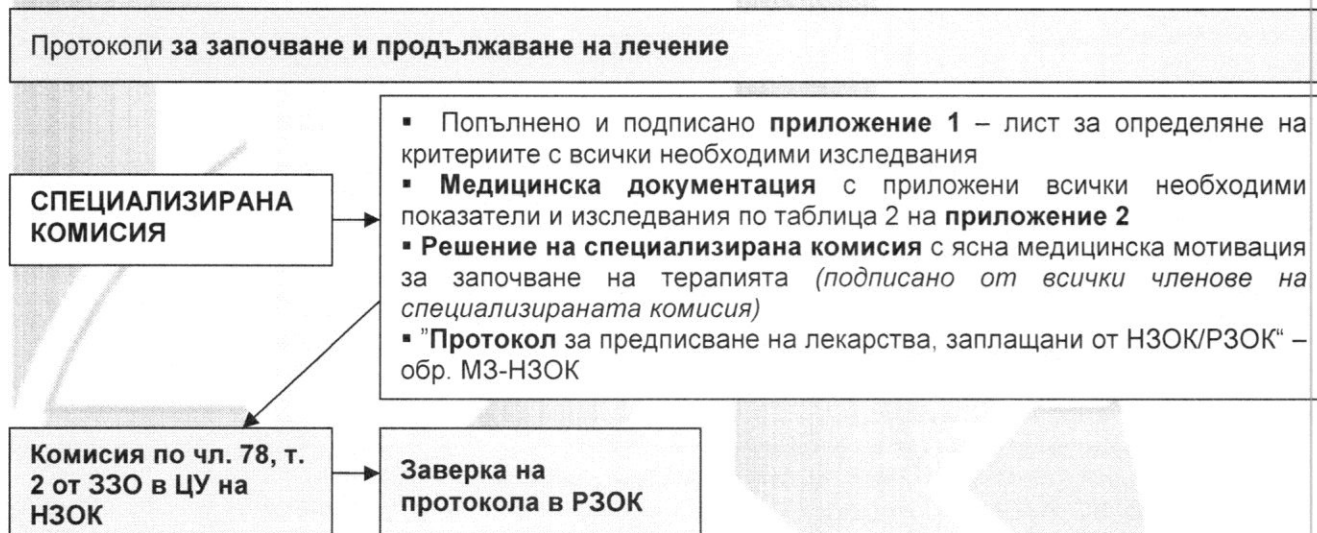
ПРИ ЛЕЧЕНИЕ НА ГРАНУЛОМАТОЗА НА WEGENER

С RITUXIMAB В ИЗВЪНБОЛНИЧНАТА ПОМОЩ

ИЗИСКВАНИЯ НА НЗОК ПРИ ИЗДАВАНЕ НА ПРОТОКОЛИ ЗА ПРОВЕЖДАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ НА ГРАНУЛОМАТОЗА НА WEGENER С RITUXIMAB

Протоколът и Решението се издават 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 „Св. Иван Рилски“ – гр. София, УМБАЛ „Св. Георги“ – гр. Пловдив, УМБАЛ „Св. Марина“ – гр. Варна, УМБАЛ „СОФИЯМЕД“ – гр. София, УМБАЛ „Д-р Георги Странски“ – гр. Плевен, УМБАЛ „Каспела“ – гр. Пловдив.

I. РЕД ЗА ЗАВЕРЯВАНЕ НА ПРОТОКОЛИТЕ



II. ОБЩИ ПОЛОЖЕНИЯ

1. ЗОЛ подава подготвените документи в РЗОК по настоящия си адрес. 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), отразени 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 протокола, а при кандидатстване за продължаване на терапията се представя оригинал на предходния протокол с отразени 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 точка 1 след справка относно здравноосигурителния статус на ЗОЛ

3. Първият и всеки следващ протокол се издават за период до 180 дни

ЛИСТ НА КРИТЕРИИ ПРИ ЗАПОЧВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ НА ГРАНУЛОМАТОЗА НА WEGENER С RITUXIMAB

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 М31.3
	Сигурна диагноза – наличие на 2 от представените 4 критерия (клинични и хистологични), съгласно Американския колеж по ревматология (ACR) 1990 г. и положителни имунологични критерии
1	<p>Клинични и хистологични критерии ³</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ некротизиращо възпаление на горните дихателни пътища ▪ белодробен васкулит с инфилтрати, кавитации, възли ▪ бъбречно ангажиране, проявяващо се с микрохематурия (> 5 еритроцита на поле), еритроцитни цилиндри, протеинурия ▪ хистологичен резултат, доказващ грануломатоза на Wegener в биоптат от горни дихателни пътища (носна лигавица, синуси, субглотичен регион), бял дроб или бъбреци ¹ <p>Имунологични критерии ¹</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ антинеутофилни цитоплазмени антитела (ANCA) при ИФИ 1:20 и/или ▪ положителни anti-PR3 или анти-MPO антитела, изследвани чрез ELISA метод
2	<p>Висока активност на заболяването Birmingham Vasculitis Activity Score при грануломатоза на Wegener (BVAS/WG score) ≥ 3 ²</p>
3	<p>Rituximab е показан за индуциране на ремисия при възрастни пациенти с грануломатоза на Wegener с висока степен на активност на болестта, в случаи на:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ рефрактерен васкулит, въпреки приложението на максимално толерантни дози циклофосфамид и кортикостероид ▪ рецидив на болестта в хода на индукционната терапия с циклофосфамид ▪ противопоказания за приложението на циклофосфамид: <ul style="list-style-type: none"> - цитопении, поради костно-мозъчни дисфункции - хеморагичен цистит - свръхчувствителност към циклофосфамид ▪ жени и мъже в репродуктивна възраст ³
4	Липса на изключващи критерии по т. В ⁴

¹ прилага се задължително оригинална бланка от лабораторно изследване; при наличие на хоспитализация с давност до 1 месец преди кандидатстването, се прилага епикриза ИЗ с № и дата

² прилага се оценка по скала BVAS/WG score, удостоверяваща активността на болестта през последните 28 дни

³ отразено в медицинска документация от наблюдаващ специалист; при наличие на хоспитализация с давност до 1 месец преди кандидатстването, се прилага епикриза (ИЗ с № и дата)

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

Отговаря на критериите за започване на лечение с

в доза

специализирана комисия: 1.....

2.....

3.....



ЛИСТ НА КРИТЕРИИ ПРИ ПРОДЪЛЖАВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕТО НА ГРАНУЛОМАТОЗА НА WEGENER С RITUXIMAB

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)

	МКБ М31.3
1	<p>Липса на рецидив на болестта – новопоявили се или влошени клинични симптоми и/или имунологични показатели:</p> <p>Клинични параметри</p> <ul style="list-style-type: none"> липса на новопоявили се или влошени клинични прояви, дължащи се на основното заболяване – грануломатоза на Wegener (изключени са други причини, които могат да обяснят наличните клинични симптоми) ¹ BVAS/WG score оценка през последните 28 дни ≤ 3 ² <p>Имунологични параметри</p> <ul style="list-style-type: none"> липса на позитивизиране (ако са достигнати отрицателни стойности в края на ремисията) или намаляване на титъра на антителата в сравнение със стойностите преди започване на лечението с Rituximab – ANCA (IFI) и/или anti-PR3 или anti-MPO антитела (ELISA метод) ^{1,2}
3	<p>Липса на изключващи критерии по т. В ³</p>

¹ медицинска документация с отразена степен на повлияване на показателите; оригинални бланки или заверени копия от актуални лабораторни изследвания (с посочени референтни стойности за съответната лаборатория), при наличие на хоспитализация с давност до месец преди кандидатстването, се прилага епикриза (ИЗ с № и дата)

² прилага се оценка по скала BVAS/WG score, удостоверяваща активността на болестта от последните 28 дни

³ удостоверява се с подпис на членовете на комисията в приложение 1 на настоящите изисквания и се попълва таблица 1

Таблица 1. Нежелани лекарствени реакции

инфекции	
хематологични отклонения (левкопения, тромбоцитопения) и/или биохимични отклонения (съобразно фармакологичното досие на лекарствения продукт)	
хипотония	
главоболие	
гадене, световъртеж, астения	
реакции, свързани с инфузията	
реакции на свръхчувствителност	
дразнене в гърлото, болки в корема и гърба	

В. ИЗКЛЮЧВАЩИ КРИТЕРИИ

- Активни, тежки инфекции
- Бременност и лактация
- Лица под 18 годишна възраст
- Пациенти в тежко имунокомпрометирано състояние
- Тежка сърдечна недостатъчност (клас IV NYHA)
- Развитие на прогресивна мултифокална левкоенцефалопатия
- Тежки хематологични отклонения (брой на неутрофилните гранулоцити под $1,5 \times 10^9/l$ и/или брой на тромбоцитите под $75 \times 10^9/l$)
- Анамнеза за неоплазма в последните 5 години, с изключение на базалноклетъчен и сквамозоклетъчен кожен карцином
- Липса на терапевтичен ефект на 12-та седмица след започване на лечението (неповлияване на клиничните симптоми, имунологичния профил и лабораторните показатели за възпаление – СУЕ, CRP)
- Свръхчувствителност към активното вещество или някое от помощните вещества
- Проведена терапия с RITUXIMAB (MabThera) за период от 5 последователни години (в КХП)

Отговаря на критериите за продължаване на лечението с

в доза

специализирана комисия: 1.....
 2.....
 3.....



I. ЛЕЧЕБНО-ДИАГНОСТИЧЕН АЛГОРИТЪМ

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

INN	МКБ	ДОЗА
RITUXIMAB	M31.3	Съобразно кратката характеристика на лекарствения продукт*

* телесната повърхност на пациента се изчислява с помощта на нормограми, съобразно ръста и теглото

2. ПРОСЛЕДЯВАНЕ:

INN	ПРЕДИ ЗАПОЧВАНЕ*	КОНТРОЛ на всеки 6 месеца*
RITUXIMAB	<ul style="list-style-type: none"> • рентген на бял дроб*** • туберкулинова проба • хепатитни маркери (HbsAg, anti-HCV) • ПКК с ДКК • СУЕ, CRP • ASAT, ALAT • урея, креатинин • урина, седимент • протеинурия • креатининов клирънс • ANCA (IFI) и anti-PR3/анти-MPO антитела** • имунофенотипизиране на левкоцити 	<ul style="list-style-type: none"> • ПКК с ДКК • СУЕ, CRP • ASAT, ALAT • урея, креатинин • урина, седимент • протеинурия • имунофенотипизиране на левкоцити (по преценка)

* прилагат се оригинални бланки или заверени копия от изследвания (при наличие на хоспитализация с давност до 1 месец преди кандидатстването се прилага епикриза (ИЗ № и дата)

** контрол на 12 месеца

*** прилага се само фиш с интерпретация на изследването

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 ИАП 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, 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 утвърдени от управителя на НЗОК след Решение № РД-НС-04-59/19.05.2022г. 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 януари 2021г. на основание решение № РД-НС-04-148/16.12.2020г.



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.

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 самovolно 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:.....

