



## НАЦИОНАЛНА ЗДРАВНООСИГУРИТЕЛНА КАСА

София 1407, ул. "Кричим" No 1

[www.nhif.bg](http://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**

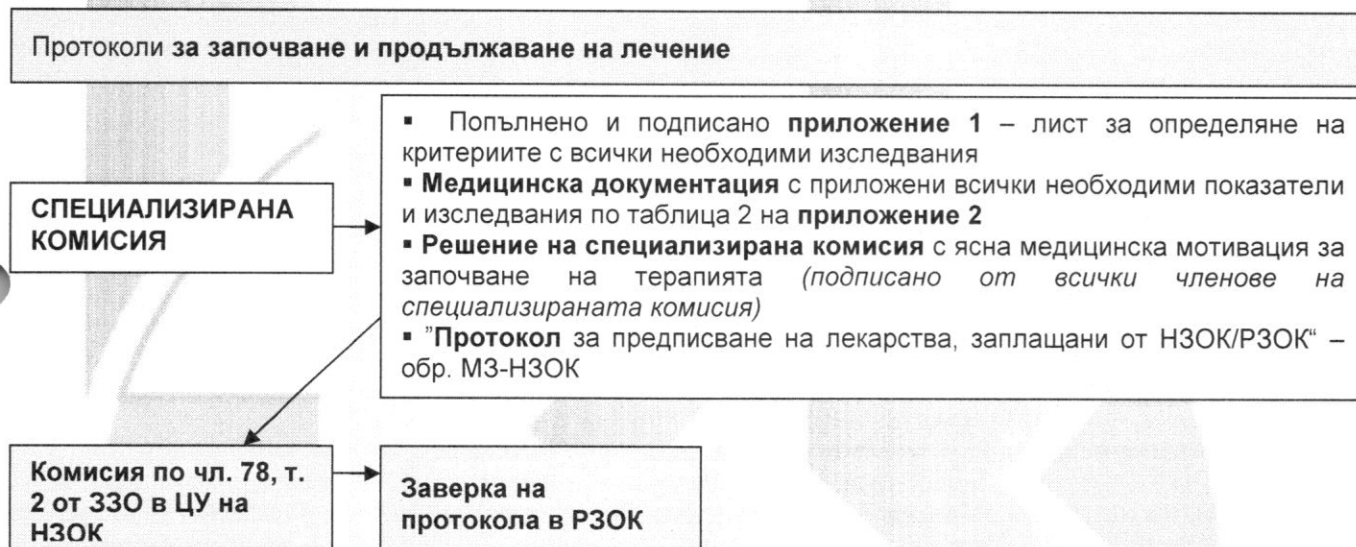
**ПРИ ЛЕЧЕНИЕ НА ГИГАНТОКЛЕТЪЧЕН АРТЕРИИТ (ГКА)**

**С ТОСИЛЗУМАВ В ИЗВЪНБОЛНИЧНАТА ПОМОЩ**

## ИЗИСКВАНИЯ НА НЗОК ПРИ ИЗДАВАНЕ НА ПРОТОКОЛИ ЗА ПРОВЕЖДАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ НА ГИГАНТОКЛЕТЪЧЕН АРТЕРИИТ (ГКА) С TOSILIZUMAB

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 УТВЪРЖДАВАНЕ И 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 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, 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 ГИГАНТОКЛЕТЪЧЕН АРТЕРИИТ (ГКА) С TOCILIZUMAB

|      |     |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|------|-----|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| 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)**

|                  |   |
|------------------|---|
| <b>МКБ М31.5</b> |   |
| 1                | <p><b>Клинични критерии</b> – наличие на 4 и повече симптоми от следните:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Възраст при поява на симптомите &gt; 50 години <sup>1</sup></li> <li>▪ СУЕ &gt; 50 mm/час (или CRP ≥ 2,45 mg/dl) <sup>2</sup></li> <li>▪ Сигурни симптоми на polymyalgia rheumatica <sup>1</sup></li> <li>▪ Новопоявило се персистиращо главоболие – най-често в темпоралната област <sup>1</sup></li> <li>▪ Конституционални симптоми (напр. загуба на тегло &gt; 2 кг, умора, нощно изпотяване) <sup>1</sup></li> <li>▪ Клаудикацио на челюстта и/или езика <sup>1</sup></li> <li>▪ Очни усложнения като amaurosis fugax, diplopia, остра загуба на зрението <sup>3</sup></li> </ul> |
| 2                | <p><b>Наличие на васкулит на големите съдове, потвърден чрез:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- СТ или MRI или PET-CT промени <sup>4</sup></li> <li>или</li> <li>- ултразвук на темпорални ± аксиларни артерии <sup>4</sup></li> <li>или</li> <li>- хистологичен резултат, потвърждаващ диагноза ГКА <sup>5</sup></li> </ul>   |
| 3                | <p><b>Неповлияване от предхождаща терапия с ГК за период от 6 месеца и поне един ксБМАРЛ (Methotrexat или Azathioprine) в продължение на 6 месеца (при липса на противопоказания за ксБМАРЛ). <sup>6</sup></b></p>  |
| 4                | <p><b>Липса на изключващи критерии по т. В <sup>7</sup></b></p>   |

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

<sup>2</sup> оригинални бланки или заверени копия от лабораторни изследвания, осъществени в лаборатория, сключила договор с НЗОК/РЗОК с давност на изследванията 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 № и дата)

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

<sup>4</sup> оригинални фишове или заверени копия 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

<sup>5</sup> оригинална бланка или заверено копие от интерпретация на проведено хистопатологично изследване

<sup>6</sup> прилага се медицинска документация с проследяване на заболяването: амбулаторни листове от прегледи при специалист по ревматология, удостоверяващи назначаване и проследяване при провеждането на предхождаща терапия с отразени дози, продължителност на приложение и ефективност. Наличието на противопоказания за провеждане на терапия с ксБМАРЛ задължително се отразява в медицинската документация!

<sup>7</sup> удостоверява се с подпис на специалиста в приложение 1 на настоящите изисквания

Отговаря на критериите за започване на лечение с ..... в доза.....

подпис на членовете на специализираната комисия: .....



ЛИСТ НА КРИТЕРИИ ПРИ ПРОДЪЛЖАВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕТО НА ГИГАНТОКЛЕТЪЧЕН АРТЕРИИТ (ГКА) С TOSILIZUMAB

|      |     |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|------|-----|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| 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)**

|   |  |  |
|---|--|--|
|   | <b>МКБ М31.5</b>   |  |
| 1 | <p><b>Липса на рецидив след индукция на ремисия до 12 седмици от началото на лечението:</b></p> <p><b>Клинични параметри</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ липса на рецидив и нормални стойности на СУЕ и CRP <sup>1, 2</sup></li> <li>▪ липса на очни усложнения или загуба на зрението <sup>3</sup></li> <li>▪ липса на конституционални прояви <sup>1</sup></li> <li>▪ липса на клинични симптоми на исхемия (including jaw claudication, visual symptoms, visual loss attributable to GCA, scalp necrosis, stroke, limb claudication) <sup>1</sup></li> </ul> |  |
| 2 | <p><b>Липса на прогресия на съдовите промени, доказано с едно от следните образни изследвания: <sup>4</sup></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- СТ или MRI или PET-СТ или</li> <li>- ултразвук на темпорални ± аксиларни артерии</li> </ul>   |  |
| 3 | <p><b>Липса на изключващи критерии по т. В <sup>5</sup></b></p>  |  |

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

<sup>2</sup> оригинални бланки или заверени копия от лабораторни изследвания, осъществени в лаборатория, сключила договор с НЗОК/РЗОК с давност на изследванията 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 № и дата)

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

<sup>4</sup> оригинални фишове или заверени копия 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

<sup>5</sup> удостоверява се с подпис на специалиста в приложение 1 на настоящите изисквания и се попълва таблица 1

Таблица 1. Нежелани лекарствени реакции

|  |  |
|--|--|
| Инфекции   |  |
| Гадене, главоболие, световъртеж  |  |
| Повишаване на артериалното налягане  |  |
| Хематологични отклонения (хемоглобин под 80 g/l, левкоцити под 3500, тромбоцити под 9000) и/или биохимични отклонения (съобразно фармакологичното досие на лекарствения продукт) |  |
| Реакции на свръхчувствителност   |  |

**В. ИЗКЛЮЧАЩИ КРИТЕРИИ**

1. Лица под 50 годишна възраст
2. Активни, тежки инфекции
3. Активна и латентна туберкуозна инфекция
4. Активно чернодробно заболяване и чернодробно увреждане
5. Тежка степен на бъбречно увреждане
6. Пациенти в тежко имунокомпрометирано състояние
7. Тежка сърдечна недостатъчност (клас IV NYHA) или тежко некомпенсирано сърдечно заболяване
8. Тежки хематологични отклонения (брой на неутрофилните гранулоцити под  $1,5 \times 10^9/l$  и/или брой на тромбоцитите под  $75 \times 10^9/l$ )
9. Демиелинизиращи нарушения на ЦНС
10. Анамнеза за неоплазма в последните 5 години, с изключение на базалноклетъчен и сквамозоклетъчен кожен карцином
11. Свръхчувствителност към активното вещество или някое от помощните вещества
12. Проведена терапия с TOSILIZUMAB (RoActemra) за период от 52 седмици

Отговаря на критериите за започване на лечение с ..... в доза.....

подпис на членовете на специализираната комисия: .....

.....

.....



**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  |
|-------------|-------|---|
| TOCILIZUMAB | M31.5 | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 162 mg подкожно веднъж седмично</li> </ul> |

**2. ПРОСЛЕДЯВАНЕ:**

| INN         | ПРЕДИ ЗАПОЧВАНЕ*   | КОНТРОЛ на всеки 6 месеца*  |
|-------------|--|---|
| TOCILIZUMAB | <ul style="list-style-type: none"> <li>• ПКК с ДКК</li> <li>• СУЕ, CRP</li> <li>• ASAT, ALAT</li> <li>• креатинин</li> <li>• липиден профил</li> <li>• протеинурия</li> <li>• креатининов клирънс</li> <li>• хепатитни маркери (HbsAg, anti-HCV)</li> <li>• туберкулинова проба</li> <li>• рентген на бял дроб**</li> <li>• СТ или MRI или PET-CT или ултразвук на темпорални ± аксиларни артерии или хистологичен резултат</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• ПКК с ДКК</li> <li>• СУЕ, CRP</li> <li>• ASAT, ALAT</li> <li>• креатинин</li> <li>• СТ или MRI или PET-CT или ултразвук на темпорални ± аксиларни артерии</li> </ul> |

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

\*\* 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.
- 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 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-04-59/19.05.2022 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“.*



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. Информирам 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:.....

